



DISPOSIZIONI PER LA PRESCRIZIONE E LA DISPENSAZIONE A CARICO DEL SSR DEI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DELLA GLICEMIA (CGM) NON ASSOCIATI AL MICROINFUSORE

Premessa

La concentrazione del glucosio interstiziale è in stretta relazione con la concentrazione del glucosio nel sangue. I sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia (CGM) consentono, tramite un sensore applicato nel sottocute, di misurare il livello di glucosio nel liquido interstiziale per un periodo prolungato; un trasmettitore, collegato al sensore, trasmette poi il dato ad un ricevitore, che fornisce sia un valore glicemico puntuale sia il suo andamento nel tempo.

Viste le caratteristiche dei prodotti in commercio, si possono individuare due modalità di utilizzazione:

- sistemi CGM di tipo retrospettivo: forniscono indicazioni sia di tipo qualitativo sia di tipo quantitativo, mettendo a disposizione del diabetologo una serie di parametri di valutazione del controllo glicemico utili per la formulazione del programma terapeutico;
- sistemi CGM di tipo *real-time*: consentono di visualizzare in tempo reale i valori glicemici e dispongono di sistemi di allarme per la ipo- e la iper-glicemia, permettendo al paziente adattamenti terapeutici e provvedimenti correttivi estemporanei¹.

Criteri di eleggibilità dei pazienti

Nell'ambito dell'automonitoraggio glicemico domiciliare del paziente diabetico è dimostrata l'utilità dei sistemi CGM quando utilizzati in modalità *real-time*^{2,3}. Per tale ragione, si dispone la loro rimborsabilità a carico SSR non in associazione al microinfusore esclusivamente per le indicazioni in cui possono essere utilizzati in tale modalità^{4,5,6}, come di seguito riportato.

Pazienti adulti con diabete di tipo 1:

- con insoddisfacente compenso metabolico, HbA1c costantemente elevata ($\geq 7.5\%$), non considerati idonei alla terapia microinfusiva dai centri autorizzati;
- con ipoglicemia asintomatica, ricorrente, severa $\geq 2/$ anno.

Pazienti pediatriche con diabete di tipo 1:

- con ipoglicemie frequenti o gravi o inavvertite;
- con HbA1c stabilmente elevata ($>8.5\%$ - 69 mmol/mol) nonostante la terapia intensificata ben condotta, idoneo monitoraggio glicemico da sangue capillare e adeguata motivazione;
- che eseguono un numero eccessivo di determinazioni ($>10/$ die);
- per ottimizzazione della terapia insulinica indipendentemente dal valore di HbA1c;
- che si devono sottoporre ad interventi chirurgici.

Modalità di prescrizione ed erogazione

Il paziente ritenuto candidabile al sistema CGM non associato al microinfusore dalla Struttura diabetologica di riferimento territoriale dell'AULSS di residenza viene inviato al Centro autorizzato

alla prescrizione (Centri abilitati alla prescrizione dei microinfusori) per la visita di valutazione iniziale utilizzando il modello “*Richiesta di valutazione iniziale per la fornitura dei sistemi CGM di tipo real-time non in associazione al microinfusore da trasmettere al Centro autorizzato alla prescrizione*” (sezione 1) di cui all’**Allegato B**.

Il Centro autorizzato prende in carico il paziente e verifica le indicazioni all’utilizzo del CGM; in caso di valutazione positiva il centro autorizzato informa la Struttura diabetologica di riferimento territoriale dell’esito della valutazione utilizzando il modello “*Esito di valutazione iniziale da trasmettere al Responsabile della Struttura diabetologica di riferimento territoriale*” (sezione 2), di cui al medesimo **Allegato B**.

È compito del Centro autorizzato farsi carico dell’educazione tecnica e terapeutica del paziente candidabile all’utilizzo dei suddetti dispositivi e dell’impianto degli stessi.

La richiesta di fornitura del sistema CGM viene redatta dal Centro autorizzato e inviata alla Struttura diabetologica di riferimento territoriale dell’AULSS di residenza del paziente utilizzando i modelli:

- *Richiesta di fornitura dei sistemi CGM di tipo real-time non in associazione al microinfusore. PAZIENTE ADULTO CON DIABETE DI TIPO 1 (età ≥ 18 anni)*” di cui all’**Allegato C**
- *Richiesta di fornitura dei sistemi CGM di tipo real-time non in associazione al microinfusore. PAZIENTE PEDIATRICO CON DIABETE DI TIPO 1 (età < 18 anni)*” di cui all’**Allegato D**

Se trattasi della prima prescrizione va barrata la casella “prima prescrizione”.

Il Responsabile della Struttura diabetologica di riferimento territoriale verifica l’appropriatezza della prescrizione ed invia tempestivamente il modello all’ufficio competente che attiva immediatamente le procedure di acquisizione dei dispositivi.

La prima prescrizione può essere per un periodo massimo di sei mesi, dopodiché il paziente deve essere rivalutato dal Centro autorizzato alla prescrizione per verificare l’efficacia della terapia e il livello di *compliance* all’uso del sensore.

Per il rinnovo della fornitura, anch’esso per un periodo massimo di sei mesi, il Centro autorizzato alla prescrizione compila nuovamente i citati Allegato C o Allegato D (a seconda se trattasi di paziente adulto o pediatrico), barrando la casella “rinnovo” e motivando la scelta. L’iter da seguire per la procedura di acquisizione dei dispositivi è il medesimo descritto per la prima prescrizione.

Referenze

¹ Gruppo di Studio Intersocietario AMD-SID Tecnologie e diabete. Indicazioni cliniche al monitoraggio continuo del glucosio. Il giornale di AMD 2010;13:15-21

² Ann Intern Med 2012; 157(5):336-347

³ Diabetologia 2012; 55(12):3155-3162

⁴ Endocrine Practice 2016; 22(2):231-261

⁵ Acta Diabetol 2014; 51:173-184

⁶ AMD-SID. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018