



Regione Lombardia

DECRETO N. 7517

Del 23/06/2017

Identificativo Atto n. 218

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

GIUDIZIO DI PRIORITÀ FREESTYLE LIBRE - SISTEMA DI MONITORAGGIO CONTINUO E NON INVASIVO DEL GLUCOSIO NEI FLUIDI INTERSTIZIALI DI PAZIENTI CON DIABETE MELLITO IN TRATTAMENTO INSULINICO INTENSIVO. PRESA D'ATTO DEL DOCUMENTO TECNICO APPROVATO DALLA COMMISSIONE PER LE TECNOLOGIE EMERGENTI, COSTITUITA CON D.D.G. N. 11776 DEL 16.11.2016, AI SENSI DELLA D.G.R. N. X/5671/2016

L'atto si compone di _____ pagine

di cui _____ pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la L.R. n. 33/2009, come modificata dalla L.R. 23/2015, che all'art. 5, comma 7, prevede: “La Regione promuove con propri indirizzi l'appropriatezza clinica e organizzativa, l'utilizzo efficiente delle risorse, la valutazione della qualità dei servizi, declinata in termini di accessibilità, efficacia e gradimento degli utenti, la definizione di adeguate metodologie di monitoraggio e controllo dei servizi. In particolare, la Regione, nell'esercizio della predetta funzione di indirizzo: (...)

b) predispone un programma di valutazione, secondo le più aggiornate metodologie, dell'efficacia delle tecnologie, delle prestazioni, dei modelli assistenziali, dei farmaci, di programmi e offerte nel campo della promozione della salute e della prevenzione;

c) sulla base delle valutazioni di cui alla lettera b) e conformemente a quanto previsto dal comma 14, fornisce indicazioni circa l'utilizzo appropriato ed efficace di farmaci, dispositivi medici e il governo dell'innovazione in questi settori;

RICHIAMATI:

- la DGR X/4831 del 22.02.2016 “Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative” che, in particolare, aggiorna il processo per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative (dispositivi biomedici, tecnologie diagnostico-terapeutiche, adattamenti dei percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi ed assistenziali) al fine del loro ottimale impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale di cui alla DGR n. VIII/7856 del 30/07/2008;
- la DGR X/5671 del 11.10.2016 “Ulteriori determinazioni e specificazioni in merito alla DGR X/4831/2016 - Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative” che, in particolare istituisce una Commissione per le Tecnologie Emergenti (CTE) e indirizza la produzione di giudizi di priorità, rapporti tecnici di HTA, giudizi di appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie;
- il D.D.G. Welfare n. 11776 del 16.11.2016 “Costituzione della Rete regionale di Assessment HTA e delle Commissioni per le tecnologie sanitarie e adozione degli schemi di riferimento operativi, ai sensi della DGR n. X/5671 del 11.10.2016” che in particolare provvede, ai sensi della citata DGR, alla nomina della Commissione Tecnologie Emergenti (CTE) e individua alcuni schemi di riferimento operativi;



Regione Lombardia

PRESO ATTO che la convenzione tra Regione Lombardia e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda prevista dalla citata DGR X/5671 del 11.10.2016, che prevede nell'allegato 2 il supporto da parte della predetta ASST all'istruttoria regionale delle analisi decisionali realizzate dalle Commissioni regionali deputate alle valutazioni di priorità, convenzione sottoscritta in data 17.02.2017, è ancora in fase di implementazione operativa, e che pertanto nella fase di avvio del programma regionale di valutazione HTA dei dispositivi medici e fino alla disponibilità del predetto supporto non è possibile avvalersi di Risposte Rapide, ovvero di analisi non sistematiche di letteratura e della pratica clinica corrente;

PRESO ATTO pertanto che nella fase di avvio del programma le Commissioni regionali deputate alle valutazioni di priorità prendono in esame, tra la documentazione rilevante ai fini della prioritizzazione, oltre alle segnalazioni, alle memorie scritte e alle audizioni in seduta, anche i rapporti di HTA pubblicati da amministrazioni nazionali o estere e altra documentazione indipendente da produttori, distributori ed erogatori di tecnologie sanitarie e società professionali, secondo le indicazioni riportate nell'allegato 1, sub-allegato 4 (Processo e procedure) della citata DGR;

PRESO ATTO che:

- in data 12.06.2016 la ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo, ha depositato, secondo le procedure di segnalazione indicate nella citata DGR, una proposta di valutazione del dispositivo medico "FreeStyle Libre - Flash Glucose Monitoring (FGM)" prodotto da Abbott Diabetes Care Srl;
- la U.O. Programmazione Polo Ospedaliero, avvalendosi della citata CTE, ha istruito il giudizio di priorità sulla tecnologia in oggetto secondo le procedure indicate nell'allegato 1 della citata DGR come innanzi precisato;
- la CTE ha elaborato il giudizio di priorità nella prospettiva del Servizio Socio-sanitario Lombardo (SSL) riportato nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- nel periodo dal 01.02 al 30.03.2017 è rimasta disponibile sul gestionale operativo del programma regionale di HTA all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it/> la procedura per la raccolta di memorie scritte da parte di soggetti interessati, secondo le indicazioni della citata DGR X/5671 (sub-allegato 2: Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni) e che durante questo periodo sono pervenute sei memorie scritte da parte di altrettanti diabetologi lombardi e una da parte di un coordinamento di associazioni di pazienti affetti da diabete;
- sulla base della segnalazione, della documentazione indipendente da



Regione Lombardia

produttori, delle memorie scritte pervenute nonché dei punteggi e dei commenti espressi la CTE ha predisposto e approvato il giudizio di priorità riportante le motivazioni per la raccomandazione proposta alla Regione Lombardia;

CONSIDERATO che il giudizio di priorità conclude che il sistema di monitoraggio non invasivo del glucosio interstiziale FGM FreeStyle Libre è raccomandabile per l'adozione nel SSL per pazienti con diabete di Tipo 1 e di Tipo 2 che necessitano di trattamento insulinico intensivo, che abbiano avuto effettiva esperienza di automonitoraggio della glicemia capillare, che siano in grado di indossare di continuo il dispositivo, che siano stati adeguatamente informati e formati per l'utilizzo e per la interpretazione delle informazioni prodotte dal sistema nell'ambito di un piano di trattamento specifico redatto e monitorato da un medico diabetologo. Il piano dovrebbe comprendere:

- la indicazione di uso del FGM FreeStyle Libre quale:
 - A) integrazione del SMBG (automonitoraggio glicemico) con punture multiple, oppure
 - B) sostituzione del SMBG;
- la programmazione di controlli per la verifica dell'impatto sugli obiettivi di ottimizzazione metabolica personalizzata;

RITENUTO di prendere atto del documento tecnico "*Giudizio di Priorità FreeStyle Libre - Sistema di monitoraggio continuo e non invasivo del glucosio nei fluidi interstiziali di pazienti con diabete mellito in trattamento insulinico intensivo*", allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO di diffondere detto giudizio di priorità agli operatori delle ATS, delle ASST e degli IRCCS di diritto pubblico e privato, nonché alle strutture sanitarie private accreditate quali indicazioni per l'utilizzazione appropriata del sistema di monitoraggio continuo e non invasivo del glucosio nei fluidi interstiziali Free Style Libre nei pazienti con diabete mellito in trattamento insulinico intensivo;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia, sul Portale della Regione Lombardia e sul gestionale operativo del programma regionale HTA all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>;

DATO ATTO che il presente provvedimento conclude il relativo procedimento nei termini e nelle forme previsti ai sensi di legge e della citata DGR n. X/5671 del 11.10.2016;



Regione Lombardia

VISTI:

- il D.P.C.M. del 29.11.2001: “Definizione dei livelli essenziali di assistenza”;
- il D.P.C.M. 12.1.2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del D.L. 30.12.1992, n. 502”, pubblicato nella G.U. n. 65 del 18.3.2017 ed entrato in vigore il 19.3.2017;

DECRETA

1. **Di prendere atto** del documento tecnico “Giudizio di Priorità FreeStyle Libre - Sistema di monitoraggio continuo e non invasivo del glucosio nei fluidi interstiziali di pazienti con diabete mellito in trattamento insulinico intensivo” - **allegato 1**, parte integrante del presente provvedimento, approvato dalla Commissione per le Tecnologie Emergenti, costituita con d.d.g. n. 11776 del 16.11.2016, ai sensi della d.g.r. n. 5671/2016.
2. **Di precisare** che il sistema di monitoraggio non invasivo del glucosio interstiziale FreeStyle Libre è raccomandato per l'adozione nel SSL per pazienti con diabete di Tipo 1 e di Tipo 2 che necessitano di trattamento insulinico intensivo, che abbiano avuto effettiva esperienza di automonitoraggio della glicemia capillare, che siano in grado di indossare di continuo il dispositivo, che siano stati adeguatamente informati e formati per l'utilizzo e per la interpretazione delle informazioni prodotte dal sistema nell'ambito di un piano di trattamento specifico redatto e monitorato da un medico diabetologo. Il piano deve comprendere:
 - la indicazione di uso del FreeStyle Libre quale:
 - A) integrazione del SMBG (automonitoraggio glicemico) con punture multiple, oppure:
 - B) sostituzione del SMBG;
 - la programmazione di controlli per la verifica dell'impatto sugli obiettivi di ottimizzazione metabolica personalizzata.
3. **Di diffondere** tale giudizio di priorità agli operatori delle ATS, delle ASST e degli IRCCS di diritto pubblico e privato, nonché alle strutture sanitarie private accreditate quali indicazioni per l'utilizzazione appropriata del sistema di monitoraggio continuo e non invasivo del glucosio nei fluidi interstiziali Free Style Libre nei pazienti con diabete mellito in trattamento insulinico intensivo.



Regione Lombardia

4. **Di disporre** la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia, sul Portale della Regione Lombardia e sul gestionale operativo del programma regionale HTA all'indirizzo: <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>.

IL DIRETTORE GENERALE

GIOVANNI DAVERIO

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge