

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile RUP: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010-548 8561 luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Dott.ssa Francesca De Martini - tel. 010-5488543 francesca.demartini@regione.liguria.it

DETERMINAZIONE N. 23 DEL 18/01/2018

Oggetto: Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 63, comma 2 lett. b) D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura del sistema di monitoraggio flash del glucosio "FreeStyle Libre" per le necessità delle AA.SS.LL. della Regione Liguria.
N. gara: 6969264, CIG: 7357628AB1. Importo stimato: € 2.275.000,00 Iva inclusa.

IL DIRETTORE DELL'AREA

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 152 e 153 del 23/11/2017 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con la quale sono state definite e attribuite, in via transitoria, le responsabilità dirigenziali al Direttore e ai Dirigenti dell'Area CRA;

Premesso che:

1. Il Commissario Straordinario di A.Li.Sa., con nota prot. n. 4.160 del 20/03/2017 ha chiesto alla Rete Diabetologica Regionale un parere tecnico sul sistema di monitoraggio flash del glucosio;
2. La Rete Diabetologica Regionale, con relazione: "Il monitoraggio flash della glicemia con FreeStyle Libre: vantaggi e limiti prescrittivi, acquisita agli atti prot. n. 4337 del 23/03/2017, (allegato 1), ha dato il proprio parere favorevole (cfr. "...si ritiene che l'utilizzo di questa innovazione tecnologica possa costituire un probabile vantaggio rispetto al tradizionale SMBG con striscia per molti Pazienti in terapia ottimizzata, almeno in termini di qualità di vita e riduzione delle ipoglicemie gravi") e ha dichiarato l'esclusività del sistema (cfr. "..... "Attualmente esiste in commercio un unico strumento con queste caratteristiche, il FreeStyle Libre (Abbott Diabetes Care, Witney, Oxon, UK) dotato di un sensore già calibrato "in fabbrica", che non necessita pertanto di ulteriori calibrazioni per l'intero periodo di funzionamento (14 giorni), riducendo al minimo la necessità di digitopuntura");
3. A seguito della sopra riportata relazione della Rete, la scrivente Centrale ha richiesto un parere alla Rete Regionale HTA, con nota prot. 145 del 26/04/2017;
4. La Rete Regionale HTA, con nota prot. 176 del 31/05/2017, ha espresso parere favorevole all'utilizzo del sistema de qua, (cfr. "Esaminata la documentazione scientifica allegata, visto che sono "recruiting" ed attivi numerosi trial clinici su DM1, DM2 così come su differenti fasce di Pazienti, si ritiene di potere dare, allo stato attuale delle conoscenze, parere positivo ad un uso ragionevole, ragionato e controllato del FreeStyle Libre");





5. La Giunta Regionale, con D.G.R. 657 del 04/08/2017, su proposta del Vice Presidente della Giunta regionale, Assessore alla Sanità, Politiche sociosanitarie, Terzo settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione, ha deliberato:
- di demandare all' Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa), anche ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lett. p) della citata l.r. 17/2016:
 - l'acquisizione delle valutazioni di natura sanitaria e assistenziali della Commissione diabetologica costituita con DGR 874/14 in ordine: all'accertamento del diritto alle prestazioni; alle modalità di fornitura dei prodotti; ai quantitativi concedibili in relazione ai fabbisogni determinato in funzione del livello di quantità della malattia;
 - l'espletamento, in ragione delle valutazioni di cui al punto precedente espresse dalla Commissione diabetologica, delle conseguenti procedure di valutazione tecnica e di acquisto;
 - l'emanazione degli opportuni indirizzi attuativi ed operativi alle Aziende ed Enti del SSR
 - il monitoraggio dell'utilizzo dei nuovi sistemi di rilevazione della glicemia in termini di efficacia e di sicurezza
 - di prevedere che l'erogazione dei dispositivi medici di monitoraggio della glicemia "Flash Glucose Monitoring (FGM)" avvenga direttamente da parte delle aziende socio sanitarie;
6. La Commissione Diabetologica Regionale, con verbale del 25/10/2017, acquisito agli atti con prot. n. 214 del 05/01/2018, ha accertato il diritto alle prestazioni, ha acquisito le modalità di fornitura dei prodotti, ha definito i criteri di arruolamento dei pazienti diabetici e i quantitativi concedibili, ha emanato gli indirizzi attuativi ed operativi alle AA.SS.LL. del SSR e ha predisposto delle schede per il monitoraggio dell'utilizzo dei nuovi sistemi di rilevazione della glicemia, (allegato 2).

Preso atto dal sopra citato verbale che:

- i pazienti eligibili sono:

"Pazienti con CSII o in terapia multi iniettiva (MDI) che appartengano ad una delle seguenti categorie (o a giudizio motivato del diabetologo):

- DM 1
- Programmazione della Gravidanza e gravidanza in diabete precedentemente noto
- Diabete gravidico
- DM 2 solo se (almeno 1 condizione):
- Ipoglicemie ripetute e documentate
 - HbA1c > 10 mmol/mol oltre il target per almeno 6 mesi
 - Pazienti con lavori o professioni con evidente esposizione al pericolo (autisti, muratori, sportivi, ecc)
 - Agofobici e Pazienti con oggettive difficoltà nell'esecuzione del SMBG
 -

Nel documento viene chiaramente espresso che i prescrittori debbono possedere una minima esperienza della gestione del dispositivo in oggetto (oltre 20 casi di prescrizione di CGM)"

- il numero di pazienti è:

".....pari a 2000-2500 (circa 2% dei pazienti suscettibili) dispositivi Freestyle libre per il primo anno di attuazione; tale quantitativo potrà essere rideterminato a conclusione del periodo sperimentale in base ai dati reali ottenuti."

Atteso che il considerando 50 della Direttiva 2014/24/CE prevede il ricorso alla procedura ex art. 63, comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 laddove sia "chiaro fin dall'inizio che la pubblicazione non genererebbe maggiore competitività ovvero migliori risultati dell'appalto, non da ultimo perché un solo operatore economico è oggettivamente in grado di eseguire l'appalto";

Visto l'art. 63 comma 2 lettera b) D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., che prevede la possibilità di affidare le forniture mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara quando il contratto possa essere affidato unicamente ad un determinato operatore economico per la tutela di diritti di privativa industriale (la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale) e se la concorrenza è assente per motivi tecnici;

Tenuto altresì conto delle recenti Linee Guida ANAC n. 8 del 13/09/2017 per il ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi infungibili dalle quali si evince che "l'esclusiva" attiene all'esistenza di privative industriali (brevetto) mentre un bene è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno, caratteristiche che ricorrono entrambe nel caso di specie risultando lo strumento "FreeStyle Libre" prodotto da ABBOTT Srl coperto da brevetto industriale ed, al contempo, risultando lo stesso non sostituibile da altri prodotti e/o sistemi ai fini delle indicazioni cliniche contenute nella relazione della Rete Diabetologica Regionale;

Dato atto che, alla luce delle circostanze e delle disposizioni sopra richiamate, questa Centrale di Acquisto ritiene necessario avviare con la Società Abbott Srl una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando ex art. 63, comma 2 lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura del sistema di monitoraggio flash del glucosio "FreeStyle Libre" presso le AA.SS.LL. della Regione Liguria, per un importo complessivo di € 2.275.000,00 (IVA inclusa), per un periodo di un anno;

Ritenuto, comunque, necessario riservarsi la facoltà di recedere dal contratto nell'ipotesi in cui dovesse sopravvenire sul mercato ulteriori operatori economici in grado di fornire prodotti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale di quella del "FreeStyle Libre" oggetto di negoziazione, oppure se, a seguito di innovazioni normative o mutamenti di linee guida relative ai sistemi di monitoraggio flash, non dovesse più essere necessario l'utilizzo del "FreeStyle Libre" in questione;

Ritenuto di pubblicizzare l'esito della procedura negoziata *de qua* tramite ricorso all'istituto dell'avviso volontario di trasparenza preventiva (Direttiva 2007/66/CE) riservandosi, eventualmente, la revoca/annullamento in autotutela dell'aggiudicazione definitiva e/o di non dar luogo alla stipula del relativo contratto (o di risolverlo se già stipulato), qualora dovessero emergere situazioni ostative al momento non conosciute/conoscibili da parte di questa Centrale di Acquisto;

Ritenuto, altresì, di nominare Responsabile Unico del Procedimento (RUP) per la procedura de qua il Dirigente Dott. Luigi Moreno COSTA, Dirigente della Centrale di Acquisto;

Su proposta del Dirigente responsabile:

D E T E R M I N A:

1. di prendere atto della documentazione trasmessa dalla Rete Diabetologica Regionale (ALLEGATO 1);
2. di prendere atto della documentazione trasmessa dalla Commissione Diabetologica Regionale (ALLEGATO 2);
3. di indire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63 - comma 2 lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura del sistema di monitoraggio flash del glucosio "FreeStyle Libre", con la società Abbott Srl, per un importo complessivo presunto di € 2.275.000,00 (IVA inclusa), per un periodo di un anno;
4. di nominare Responsabile Unico del Procedimento (RUP) per la procedura de qua il Dirigente Dott. Luigi Moreno COSTA, Dirigente della Centrale di Acquisto;
5. di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito Web Aziendale www.acquistiliguria.it;

6. di pubblicizzare l'esito della procedura negoziata de qua, tramite ricorso all'istituto dell'avviso volontario di trasparenza preventiva (Direttiva 2007/66/CE) riservandosi, eventualmente, la revoca/annullamento in autotutela dell'aggiudicazione definitiva e/o di non dar luogo alla stipula del relativo contratto (o di risolverlo se già stipulato), qualora dovessero emergere situazioni ostative al momento non conosciute/conoscibili da parte di questa Centrale di Acquisto;
7. di dare, altresì, atto che il presente provvedimento è composto da n. 4 (quattro) pagine oltre gli allegati.

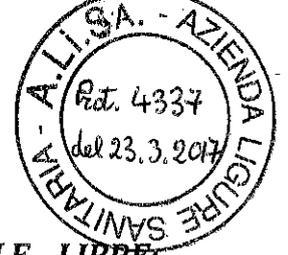
IL DIRETTORE DELL'AREA
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Giorgio SACCO)



ALLEGATI:

allegato 1 – Prot. n. 4.337 del 23/03/2017, Rete Diabetologica Regionale: "Il monitoraggio flash della glicemia con Freestyle Libre: vantaggi e limiti prescrittivi";

allegato 2 – Prot. n. 214 del 05/01/2018, Commissione Diabetologica Regionale: "verbale del 25/10/2017 con sintetiche considerazioni della Rete Diabetologica Regionale e schede dei criteri di prescrivibilità e piano descrittivo e rilevamento dati".



IL MONITORAGGIO FLASH DELLA GLICEMIA CON FREESTYLE LIBRE: VANTAGGI E LIMITI PRESCRITTIVI

L'automonitoraggio glicemico (SMBG) è elemento essenziale della terapia insulinica multiinieettiva (MDI) e con microinfusore (CSII). Questa tecnica richiede la misurazione più volte nella giornata della glicemia misurata su un campione di sangue capillare attraverso una apposita striscia reattiva.

Nei pazienti in trattamento insulinico intensivo vengono applicati schemi di automonitoraggio in genere molto impegnativi che, in casi particolari, arrivano a numerose determinazioni al giorno, in orario sia diurno sia notturno (da tre a oltre 10/die). Ciò comporta, comprensibilmente, una notevole interferenza sulla qualità di vita del paziente portando spesso ad una aderenza all'esecuzione del test non ottimale. Inoltre, per quanto intensificato, il SMBG presenta una serie di limiti insuperabili, insiti nel suo carattere intermittente. Le misurazioni capillari "spot" ottenibili con il SMBG risultano come una immagine statica di alcuni momenti della giornata, non rappresentano adeguatamente l'aspetto dinamico delle fluttuazioni glicemiche della Persona in terapia ottimizzata e non permettono quindi la prevenzione delle possibili criticità iper o ipoglicemiche asintomatiche. E' stato infatti calcolato che oltre il 50% dei picchi iperglicemici sfugge all'automonitoraggio effettuato con tecniche convenzionali, se pur in modo intensificato, e lo stesso limite vale per le ipoglicemie, spesso asintomatiche.

Questi problemi hanno contribuito a stimolare la messa a punto di tecniche alternative al SMBG, portando all'introduzione di sistemi di monitoraggio continuo del glucosio (Continuous Glucose Monitoring CGM). Questa tecnologia consente, tramite la utilizzazione di "sensori" ad ago minimamente invasivi inseriti nel sottocutaneo, la misurazione automatica e continua del glucosio interstiziale per un periodo più o meno prolungato (settimane). La concentrazione del glucosio interstiziale è in stretta relazione con la concentrazione del glucosio ematico ma l'equilibrio tra i due compartimenti richiede un tempo (lag time) che oscilla tra i 5 e i 15 minuti. La trasmissione dei dati avviene da un trasmettitore sul sensore ad un sistema di ricezione via wireless; i dati vengono registrati, archiviati, elaborati attraverso software dedicati con possibilità di valutazione sia per il Paziente, sia per il diabetologo, oltre alla glicemia in real time, delle dinamiche glicemiche circadiane in tutta la loro complessità e comunque di tutta una serie di informazioni realisticamente non indagabili con i sistemi tradizionali. Di estrema rilevanza poi la capacità del sistema di segnalazione acustica delle fluttuazioni asintomatiche che permette in particolare la prevenzione degli episodi ipoglicemici gravi. Recentemente inoltre, il CGM applicato al microinfusore in un sistema integrato ad "ansa chiusa" (SAP), ha permesso al sistema l'autonoma e completa gestione dell'erogazione insulinica con significativa riduzione delle temibili ipoglicemie inavvertite.

Nonostante siano presenti in letteratura dati inconfutabili a favore del CGM in Pazienti tipo 1 di età > 25 aa, e conferme di sicurezza e accuratezza in bambini e adolescenti (età 4 - 17 aa), questa opportunità tecnologica è ad oggi ancora sottoutilizzata a motivo di alcuni limiti indiscussi di cui i principali: non approvazione da parte di FDA all'utilizzo del dato glicemico per titolare la dose di insulina (a causa del lag time che ne riduce la precisione in particolare nei primi modelli), necessità di più o meno frequenti calibrazioni giornaliere con SMBG, fastidio nell'inserzione del sensore (in genere nell'addome), breve durata del sensore (circa 7 giorni), elevati costi e rimborsabilità limitata.

Dal 2014 si è reso disponibile sul mercato un nuovo sistema di monitoraggio, caratterizzato da una maggior semplicità di gestione rispetto ai sistemi finora esistenti, denominato Flash Glucose Monitoring System (FGM), che in alcuni gruppi selezionati di pazienti può rappresentare una valida alternativa al CGM

tradizionale e potenzialmente risolvere molti dei problemi che riguardano l'adesione al CGM.

Attualmente esiste in commercio un unico strumento con queste caratteristiche, il FreeStyle Libre (Abbott Diabetes Care, Witney, Oxon, UK) dotato di un sensore già calibrato "in fabbrica", che non necessita pertanto di ulteriori calibrazioni per l'intero periodo di funzionamento (14 giorni), riducendo al minimo la necessità di digitopuntura. La glicemia può essere rilevata in real-time semplicemente avvicinando il ricevitore (glucometro, smartphone) al sensore (piccole dimensioni, molto facilmente applicabile sul lato esterno del braccio), contestualmente al trend glicemico (freccia) e ai dati delle precedenti 8h (ambulatory glucose profile). I dati registrati totali possono essere valutati in modalità "retrospettiva" per i precedenti 90 giorni con varie possibilità di elaborazioni. L'attuale sistema non è al momento fornito di allarme per valori glicemici incongrui.

Esistono già incoraggianti riscontri positivi in letteratura a favore del FGM, in particolare due ampi studi clinici randomizzati (IMPACT per il DM 1 e REPLACE per il DM 2) che evidenziano la significativa riduzione di tempo trascorso in ipoglicemia dei Pazienti con FGM rispetto a SMBG (-38%) senza incremento dell'HbA1c; è stata altresì dimostrata la precisione e accuratezza del sensore non inferiore al CGM tradizionale in adulti tipo 1 e 2 (MARD 13,2% vs Dexcom 19,9% e Elite 17,9%), la sicurezza e accuratezza anche in popolazione pediatrica e l'alto gradimento del sistema rispetto all'automonitoraggio tradizionale.

Rimane comunque da sottolineare che rispetto alla valutazione della glicemia con striscia, in un sistema di riferimento, è stato evidenziato in un recente studio svedese in Pazienti con DM 1 uno scostamento del 20% nel 19.9% e del 30% nel 7.9% dei dati rilevati, dato che avvalorava il concetto già noto di non completa sostituibilità dei sistemi.

In particolare si ritiene indispensabile il contestuale controllo con glicemia capillare nelle seguenti situazioni:

- Nei momenti di rapida variazione glicemica
- Per confermare il sospetto di ipoglicemia
- Se i sintomi non corrispondono ai valori registrati dal sistema di monitoraggio

Ancora a favore del sistema FGM il costo decisamente contenuto rispetto ai tradizionali sistemi CGM, caratteristica peculiare che rende particolarmente interessante questa nuova opportunità tecnologica in termini di fruibilità ed incentivo al self-monitoring, almeno fino a che rimarrà unica nel suo genere.

Pertanto, sulla scorta di quanto riportato e in risposta alla richiesta della Regione di una valutazione tecnico-clinica sul Flash Monitoring System, si ritiene che l'utilizzo di questa innovazione tecnologica possa costituire un probabile vantaggio rispetto al tradizionale SMBG con striscia per molti Pazienti in terapia ottimizzata, almeno in termini di qualità di vita e riduzione delle ipoglicemie gravi, e si propone di limitarne la prescrivibilità ai seguenti casi:

Pazienti con CSII o in terapia multi iniettiva (MDI) con almeno 4 iniezioni/die che appartengano ad una delle seguenti categorie (o a giudizio motivato del diabetologo):

- DM 1
- Diabete pre-gravidico e programmazione della Gravidanza
- Gravidanza in DM precedentemente noto
- DM 2 solo se (almeno 1 condizione):
 1. Ipoglicemie ripetute e documentate
 2. HbA1c > 10 mmol/mol oltre il target per almeno 6 mesi
 3. Pazienti con lavori o professioni con evidente esposizione al pericolo (autisti, muratori, sportivi, ecc)

4. Agofobici e Pazienti con oggettive difficoltà
nell'esecuzione del SMBG

Si sottolinea inoltre la necessità di:

- Inserimento del Paziente in un programma di Educazione Terapeutica Strutturata
- Rivalutazioni del Paziente presso la Struttura di riferimento almeno ogni 4-6 mesi
- Possibilità di erogazione al Paziente di strisce reattive in quantità correlata alle singole e particolari esigenze cliniche (da 25 a 90/mese).

Bibl.:

- 1 - A.F. Olafsdottir et al:
A CLINICAL TRIAL OF THE ACCURACY AND TREATMENT
EXPERIENCE OF THE FLASH GLUCOSE MONITORFREESTYLE
LIBRE IN ADULTS WITH TYPE 1 DIABETES

DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS
2017: Volume 19 N. 3 pp 164-172
- 2 - M J Fokkert et al:
PERFORMANCE OF THE FREESTYLE LIBRE
FLASH GLUCOSE MONITORING SYSTEM IN PATIENT WITH TYPE 1 AND 2
DIABETES MELLITUS

BMJ OPEN DIABETES RESEARCH AND CARE
2017: Volume 5 pp 1-8
- 3 - J. Bolinder et al:
NOVEL GLUCOSE - SENSING TECHNOLOGY AND HYPOGLYCAEMIA IN TYPE 1
DIABETES: A MULTICENTRE, NON-MASKED, RANDOMISED CONTROLLED TRIAL

LANCET 2016: Volume 388 pp 2254-2263
- 4 - T. Haak et al:
FLASH GLUCOSE-SENSING TECHNOLOGY AS A REPLACEMENT FOR BLOOD GLUCOSE
MONITORING FOR THE MANAGEMENT OF INSULIN-TREATED TYPE 2 DIABETES: A
MULTICENTER, OPEN-LABEL RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Diabetes Ther 2017 Volume 8: pp 55 -73
- 5 - J. E. et al:
AN ALTERNATIVE SENSOR-BASED METHOD FOR GLUCOSE MONITORING IN CHILDREN AND
YOUNG PEOPLE WITH DIABETES

ARCH DIS CHILD 2017 Volume 0: pp. 1-7
- 6 - Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito 2016
AMD - SID



Il giorno 25 Ottobre 2017 alle ore 14.30 è stata convocata, presso la sede della Regione Liguria in Piazza De Ferrari, Genova, sala riunioni Direzione, 5° piano, la Commissione Diabetologica Regionale con il seguente ordine del giorno:

1. Acquisizione diretta del dispositivo Freestyle Libre: recepimento determinazioni Rete diabetologica
2. Approvazione del verbale della riunione precedente;
3. Varie ed eventuali

Sono presenti:

Dott. Roberto Carloni	Tecnico professionista A.Li.Sa.
Dott. Stefano Carro	Presidente regionale Società Italiana di Diabetologia (SID)
Dott. Nicola Minuto	Referente regionale in carica della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEP) in rappresentanza del Direttore del Centro di riferimento regionale della Diabetologia Pediatrica
Prof. Renzo Cordera	Direttore del Centro di riferimento regionale della Diabetologia nell'adulto
Dott. Ernesto Abramo	Presidente Regionale ODSI (Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani)
Dr.ssa Laura Corsi	Membro e referente della Rete Diabetologica (ASL 4 Chiavarese)
Sig. Giuseppe Boriello	Rappresentante Associazioni di volontariato per il diabete giovanile
Sig. Pier Luigi Traversa	Rappresentante Associazioni Volontariato per il diabete nell'adulto

È presente inoltre il dott. Roberto Baldini della Centrale Regionale d'Acquisto di A.Li.Sa

Assenti:

Dr.ssa Livia Pittaluga	Rappresentante PLS
Dott. Mohamad Maghnie	Direttore Centro di riferimento della Diabetologia pediatrica
Dott. Paolo Cavagnaro	Direttore Sanitario ASL 3 Genovese
Dott. Luca Lione	Presidente regionale Associazione Medici Diabetologi (AMD)
Dr.ssa Maria Elena Cavallo	Direttore Distretto ASL 5 Spezzino
Dott. Giuseppe Noberasco	Rappresentante MMG



Non vengono poste obiezioni al verbale della seduta precedente che viene pertanto approvato all'unanimità.

Documento della Rete Diabetologia su Freestyle Libre

La Dott.ssa Laura Corsi referente della Rete Diabetologica regionale consegna alla Commissione un documento prodotto dalla rete (vedi All.1) in cui vengono espresse sintetiche considerazioni sul CGM (monitoraggio continuo della glicemia) mediante utilizzo di Freestyle Libre. Il documento riporta in modo sintetico i contenuti del più ampio documento redatto a suo tempo dalla Rete Diabetologica "Il monitoraggio flash della glicemia con freestyle libre: vantaggi e limiti prescrittivi". Durante la lettura del documento, su suggerimento del Dott. N. Minuto, vengono apportate alcune modifiche inerenti la quantificazione della terapia multiniettiva e il diabete e la gravidanza; il testo modificato (vd . criteri prescrivibilità All. 2) è il seguente:

Pazienti con CSII o in terapia multi iniettiva (MDI) che appartengano ad una delle seguenti categorie (o a giudizio motivato del diabetologo):

- DM 1
- Programmazione della Gravidanza e gravidanza in diabete precedentemente noto
- Diabete gravidico
- DM 2 solo se (almeno 1 condizione):
- Ipoglicemie ripetute e documentate
 1. HbA1c > 10 mmol/mol oltre il target per almeno 6 mesi
 2. Pazienti con lavori o professioni con evidente esposizione al pericolo (autisti, muratori, sportivi, ecc)
 3. Agofobici e Pazienti con oggettive difficoltà nell'esecuzione del SMBG

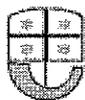
Nel documento viene chiaramente espresso che i prescrittori debbono possedere una minima esperienza della gestione del dispositivo in oggetto (oltre 20 casi di prescrizione di CGM)

L'analisi del documento si conclude dopo lunga discussione su differenze tra monitoraggio continuo della glicemia e misurazione della stessa tramite sangue capillare.

Efficacia e sicurezza di Freestyle Libre: per il monitoraggio di questi importanti ed imprescindibili aspetti si propone l'utilizzo di una scheda contenente alcuni indicatori prodotta dalla Rete Diabetologica (vedi all.2 e 3). A tal riguardo viene segnalata la necessità di informatizzare la distribuzione dei dispositivi tutti utilizzati per l'automonitoraggio glicemico, cosa che ad oggi solo in alcune ASL è realizzata.

Fabbisogno di Freestyle Libre

Viene espressa da tutti i membri della Commissione la grande difficoltà nell'espressione del fabbisogno reale di Freestyle libre; la maggiore criticità è rappresentata dal fatto che, essendo dispositivo di prima introduzione nella nostra Regione, non si hanno a disposizione termini di confronto a cui riferirsi. Non si conosce ad esempio la reale compliance dei pazienti, tutti diversi tra loro, né la continuità d'uso nel corso dell'anno. Per una quantificazione dei soggetti suscettibili in base ai criteri definiti (pazienti in terapia multiniettiva con 3 o 4 iniezioni insulina/die), si prendono



ad esempio i dati forniti da ASL 4, ASL 5 e ASL 2; tali dati mostrano che il numero di tali soggetti oscilla tra lo 0.7 e lo 0.9% della popolazione ligure (10.500-13.500) ed il 10-15% dei diabetici (9500-14000 soggetti su un totale di circa 96.000). In seguito ad una approfondita discussione in cui sono stati affrontati molteplici aspetti relativi alla definizione di un preciso quantitativo di dispositivi, sottolineando la natura sperimentale si è ipotizzato un quantitativo massimo pari a 2000-2500 (circa 2% dei pazienti suscettibili) dispositivi Freestyle libre per il primo anno di attuazione; tale quantitativo potrà essere rideterminato a conclusione del periodo sperimentale in base ai dati reali ottenuti.

Varie ed eventuali

- 1) Il Sig. Pier Luigi Traversa, Rappresentante Associazioni Volontariato del diabete nell'adulto, chiede che venga fornita risposta:
 - a) sullo stato di attuazione dell'applicazione del PDTA regionale e sulla gestione integrata del paziente diabetico
 - b) sulla corretta applicazione di quanto indicato all'art.5, commi 1 e 2, della Legge Regionale n. 27/2013, "Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito"
 1. Presso ogni Azienda sanitaria locale è istituita, quale articolazione di secondo livello, un'unità operativa semplice di endocrinologia, diabetologia e malattie metaboliche, a collocazione ospedaliera o a collocazione territoriale, dotata di personale dedicato.
 2. Le unità operative di endocrinologia, diabetologia e malattie metaboliche sono dirette da medici specialisti nelle discipline di endocrinologia e malattie del ricambio oppure diabetologia e malattie del ricambio e vi prestano attività medici specialisti nelle discipline di endocrinologia, diabetologia e malattie metaboliche, dietisti, infermieri esperti di diabete e psicologi.
 - c) Segnala inoltre lunghe liste di attesa presso centri diabetologici di ASL 1
- 2) La Referente della Rete Diabetologica pone all'attenzione della Commissione le osservazioni al recente accordo regionale sulla gestione integrata del diabete poste dal Dott. Enrico Torre Direttore S.S. Dipartimentale Endocrinologia, Diabetologia e malattie metaboliche di ASL 3

Alle ore 18.00 si concludono i lavori.

Dott. Roberto Carloni

Commissione diabetologica figure
Seduta del 25 ottobre 2017 ore 14,30

Delibera 657/2017: fornitura di CGM (Flash Abbott).

Sintetiche considerazioni della Rete Diabetologica Regionale (redatte da R. Cordera – L. Corsi)

IL SMBG (autocontrollo glicemia capillare) è parte integrante della terapia insulinica (MDI o CGI) dei Pazienti con diabete tipo 1; talora può essere prescritta anche a soggetti con diabete tipo 2 nella fase evolutiva della malattia che risulta in una grave carenza di secrezione insulinica endogena.

Il CGM rappresenta l'evoluzione tecnologica del SMBG. Oggi risulta facile da usare, poco invasivo, e in grado di segnalare oltre alla "glicemia" puntuale anche la tendenza (iper-ipo).

In sostanza si tratta di un sistema molto apprezzato da Pazienti e Medici.

Come tutti i dispositivi non è comunque scevro da rischi (ossessiva ricerca di miglioramento del controllo glicemico, richiede un minimo di istruzione sia tecnica sia interpretativa (quest'ultima anche da parte dei medici curanti abituati ad un algoritmo interpretativo basato su 4-5 misure /die, che diventeranno 288/die).

Le ragioni di passaggio da SMBG a CGM nel singolo Paziente non devono quindi essere limitate al numero delle misure giornaliere in essere, ma anche al prevedibile vantaggio metabolico e di qualità di vita.

Proposta prescrittiva per flash monitoring (come già indicato nel documento più dettagliato della Rete Diabetologica Ligure):

Pazienti con CSII o in terapia multi iniettiva (MDI) con almeno 4 iniezioni/die che appartengano ad una delle seguenti categorie (o a giudizio motivato del diabetologo):

- DM 1
- Diabete pre- gravidico e programmazione della Gravidanza
- Diabete Gravidico
- DM 2 solo se (almeno 1 condizione):
 1. Ipoglicemie ripetute e documentate
 2. HbA1c > 10 mmol/mol oltre il target per almeno 6 mesi
 3. Pazienti con lavori o professioni con evidente esposizione al pericolo (autisti, muratori, sportivi, ecc)
 4. Agofobici e Pazienti con oggettive difficoltà nell'esecuzione del SMBG

debbono
I prescrittori ~~debbono~~ avere una minima esperienza nella gestione di questi dispositivi (>20 casi di prescrizione di CGM) e far parte di una équipe medico infermieristica con esperienza.

Per il problema dell'ipoglicemia inavvertita, evento presente nel 30% dei Pazienti con TDM1 e che aumenta di circa 6 volte il rischio di ipoglicemia grave ("dead-in-bed", gravi incidenti alla guida, sul lavoro, ecc), da considerare l'opportunità di dotare i centri di 2 e 3 livello di un numero limitato di CGM retrospettivo e/o in real time con allarmi acustici sia a fini diagnostici, evitando ricoveri per tests più articolati, sia per valutare più accuratamente e dettagliatamente i risultati terapeutici.

REGIONE LIGURIA – ASL.....

EROGAZIONE SENSORI per MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO (CGM) e
FLASH a PAZIENTI DIABETICI

Allegato 1 - Criteri di prescrivibilità

Data.....

Sig./ra.....CF.....

luogo nascita.....data.....

Città residenza..... Via.....n°..... CAP.....

Telefono.....

Pazienti con CSII o in terapia multi iniettiva (MDI) che appartengano ad una delle seguenti categorie (o a giudizio motivato del diabetologo):

- DM 1
- Programmazione della Gravidanza e gravidanza in diabete precedentemente noto
- Diabete gravidico
- DM 2 solo se (almeno 1 condizione):
 1. Ipoglicemie ripetute e documentate
 2. HbA1c > 10 mmol/mol oltre il target per almeno 6 mesi
 3. Pazienti con lavori o professioni con evidente esposizione al pericolo (autisti, muratori, sportivi, ecc)
 4. Agofobici e Pazienti con oggettive difficoltà nell'esecuzione del SMBG

Firma Diabetologo

u

5

REGIONE LIGURIA – ASL.....

**EROGAZIONE SENSORI per MONITORAGGIO GLICEMICO IN CONTINUO (CGM) e
FLASH a PAZIENTI DIABETICI
PIANO PRESCRITTIVO E SCHEDA RILEVAMENTO DATI**

Data.....

Sig./ra.....CF.....

luogo nascita.....data.....

Città residenza..... Via.....n°..... CAP.....

Telefono.....

Tipologia sensore erogato	
N° sensori/3 mesi	
N° strisce / pungidito/3 mesi	
Validità	
Data prima erogazione	

<i>Indicatori clinico-metabolici</i>	iniziale	Dopo 6 mesi	Dopo 12 mesi
HbA1c			
N° ipoglicemie lievi (glic < 70 mg/dl) (media/mese)			
N° ipoglicemie medio-gravi (glic < 54 mg/dl) (media ultimi 6 mesi)			
N° ipoglicemie severe (necessità aiuto di terzi) (media ultimi sei mesi)			

<i>Indicatori gradimento Paziente</i>											
Valutazione rispetto al sistema precedente:											
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Sarebbe disposto a rinunciare al sensore?											
SI						NO					

Firma Paziente

Firma Diabetologo

M