



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 33/10 DEL 26.06.2018

Oggetto: **Indirizzi operativi per la prescrizione, la fornitura ed il monitoraggio d'uso del dispositivo per l'automonitoraggio della glicemia tramite sistema Flash Glucose Monitoring (FGM). Integrazione della Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che la norma nazionale di riferimento per l'assistenza alle persone con diabete è rappresentata dalla legge 16 marzo 1987, n. 115 e che la Regione Sardegna ha adottato, in attuazione della suddetta legge, diversi provvedimenti con il coinvolgimento delle associazioni di categoria e degli specialisti del settore, finalizzati a migliorare la qualità di vita del paziente diabetico favorendo la prescrizione personalizzata di dispositivi per l'autocontrollo glicemico e la gestione della terapia.

L'Assessore ricorda, ancora, che con la Delib.G.R. n. 39/23 del 26.9.2013 è stato formalmente recepito a livello regionale il Piano Nazionale per la malattia diabetica approvato con Accordo Stato-Regioni del 6 Dicembre 2012; la stessa Delib.G.R. ha, inoltre, previsto la ricostituzione della Consulta Regionale della diabetologia e malattie metaboliche correlate e l'istituzione dei Coordinamenti interaziendali regionali relativi alla sezione diabete in età adulta ed alla sezione diabete in età pediatrica con funzioni di supporto tecnico all'Assessorato della Sanità per la definizione dei provvedimenti attuativi del Piano Nazionale nonché per la definizione di indirizzi sulla prescrizione dei dispositivi per il trattamento e monitoraggio della terapia a domicilio.

Tra questi, l'Assessore richiama, in particolare, la deliberazione della Giunta regionale n. 46/13 del 10.8.2016 avente ad oggetto "Linee di indirizzo regionali per la prescrizione e la gestione della terapia insulinica con microinfusori e con sistemi di monitoraggio continuo in età pediatrica ed in età adulta e per la prescrizione di dispositivi medici per l'autocontrollo della glicemia a domicilio"; la stessa si caratterizza come uno strumento finalizzato ad assicurare il governo complessivo della materia in quanto stabilisce criteri uniformi di accesso ai dispositivi di autocontrollo glicemico ed ai dispositivi innovativi (quali microinfusori e sensori e relativo materiale per il funzionamento) con garanzie di massima equità a parità di condizioni cliniche per i pazienti della Sardegna e nel contempo persegue l'appropriatezza prescrittiva e la responsabilizzazione dei soggetti prescrittori e dei fruitori delle prestazioni.

L'Assessore fa ancora presente che, successivamente, con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017, entrato in vigore il 19 marzo 2017, sono stati approvati i nuovi Livelli



Essenziali di Assistenza (LEA) che si caratterizzano per una importante novità in materia di presidi per diabetici: le tipologie e le caratteristiche funzionali dei presidi erogabili alle persone affette da diabete ed il relativo codice di registrazione nel repertorio nazionale dei dispositivi medici (codice CND) sono, per la prima volta, elencate e codificate nel nomenclatore “allegato 3” allo stesso DPCM del 2017.

Si tratta di un importante strumento di riferimento nazionale finalizzato a superare anche le diverse criticità e disomogeneità tra le regioni; con ciò la Regione Sardegna ha potuto registrare che, già con la succitata Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016, ha assicurato adeguati livelli assistenziali disciplinando le procedure di accesso ai dispositivi innovativi per la gestione della terapia insulinica (microinfusori e sistemi integrati), ai dispositivi innovativi per la misurazione della glicemia (sensori), nonché alle strisce per l'autocontrollo glicemico in coerenza con le indicazioni e con la tipologia di presidi inseriti nel nomenclatore dei nuovi LEA. Relativamente agli “Apparecchi per la misurazione della glicemia” previsti nel succitato nomenclatore, allegato 3, al DPCM del 2017 dei LEA, la Regione Sardegna eroga glucometri, sensori e sistemi integrati.

L'Assessore riferisce che negli ultimi mesi è stata rappresentata dalle Associazioni dei pazienti, da singoli pazienti, nonché nel corso della discussione in Consiglio Regionale delle Mozioni n. 399 e n. 400, in data 14 marzo 2018, la necessità di prevedere, tra gli apparecchi per la misurazione della glicemia, l'estensione della prescrivibilità e fornitura anche ai sistemi Flash Glucose Monitoring (FGM), contraddistinti dal Codice CND Z12040115.

L'FGM è un dispositivo per il monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale, che fornisce, oltre ad una stima del glucosio, indicazioni sulla tendenza (all'aumento o alla riduzione) e informazioni sull'andamento del glucosio tra una lettura e l'altra.

Il dispositivo FMG è un sistema ibrido real-time composto da un sensore e da un lettore. Il sensore misura in modo autonomo il livello di glucosio nel liquido interstiziale, generando un valore medio di glicemia ogni 15 minuti. Sul lettore si evidenzia il valore della glicemia e una curva di andamento glicemico con frecce di tendenza. Il valore della glicemia è disponibile solo nel momento in cui il lettore è avvicinato al sensore (a richiesta). Il sensore non richiede calibrazioni ed è progettato per rimanere applicato fino a 14 giorni. Lo scarico dati avviene su PC attraverso un software dedicato.

Contrariamente agli altri sistemi di monitoraggio in continuo della glicemia (CGM) che la Regione Sardegna già eroga agli aventi diritto previsti dalla Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016, il FGM non possiede allarmi per iper- o ipo-glicemie e, pertanto, è sconsigliato l'utilizzo in pazienti con



ipoglicemie inavvertite. Inoltre, il sistema richiede la conferma della lettura tramite glicemia capillare quando si abbiano variazioni ampie e inspiegate del glucosio; pertanto ai pazienti a cui viene fornito l'FGM deve essere assicurata anche una fornitura (seppure ridotta rispetto agli altri pazienti) di strisce reattive per la glicemia capillare. L'impiego del FGM non è indicato nella fascia di età 0- 4 anni.

I principali vantaggi del sistema FGM sono quelli di consentire un numero illimitato di letture del glucosio con una riduzione del monitoraggio capillare della glicemia e di fornire informazioni sull'andamento del glucosio anche negli intervalli tra una lettura e l'altra.

L'Assessore riferisce che la prescrivibilità del sistema FGM è stata oggetto di valutazione ed approfondimento in diverse riunioni con gli specialisti dei tavoli di coordinamento tecnico e della consulta della diabetologia già nell'ambito dei lavori istruttori della citata Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016, senza che siano emersi, sulla base dei primi dati scientifici di riferimento pareri unanimi sull'efficacia e sicurezza clinica del FGM rispetto ad altri sistemi di monitoraggio della glicemia già ammessi alla prescrivibilità in Sardegna (strisce per autocontrollo glicemico, sensori e sistemi integrati).

Negli ultimi mesi la prescrivibilità e la fornitura di sistemi FGM nella Regione Sardegna è stata oggetto di ulteriore studio ed approfondimento nell'ambito dei tavoli tecnici di Coordinamento della diabetologia che hanno proposto criteri di eleggibilità all'uso del FGM nei pazienti in età adulta ed in età pediatrica che consentono, in questa prima fase, l'arruolamento all'uso del FGM di 2.699 pazienti in età adulta e 500 pazienti in età pediatrica.

I criteri di eleggibilità e di monitoraggio dell'utilizzo del FGM tengono conto dei provvedimenti e delle esperienze maturate in altre Regioni, che in diversi casi hanno arruolato un numero limitato di pazienti inseriti in protocolli di studio, nonché dei dati di letteratura scientifica di recente pubblicazione e dell'estensione dell'indicazione d'uso in età pediatrica (4-17 anni) e donne in gravidanza.

Nel contempo il Ministero della Salute ha commissionato uno studio di Health Technology Assessment (HTA) sul Flash Glucose Monitoring, terminato alla fine del mese di febbraio 2018, condotto dall'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali).

Di tale lavoro è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della Salute in data 15 Maggio 2018 il report HTA. Il documento di cui trattasi denominato Rapid HTA report "Flash glucose monitoring systems for diabetes subjects in insulin therapy" è attualmente nello stato di



“consultazione pubblica” fino al 10 luglio 2018, periodo entro il quale il gruppo di esperti che ha prodotto il report, valutati i commenti ricevuti, ne pubblicherà gli esiti.

L'Assessore fa presente che l'Health Technology Assessment rappresenta un innovato approccio multidimensionale e multidisciplinare teso ad individuare ed analizzare le implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione dell'efficacia, della sicurezza, dei costi, dell'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

Il citato report di HTA sull'FGM rileva che (...) “più che una tecnologia sostitutiva per l'autogestione del diabete, il sistema FGM deve essere visto come una tecnologia aggiuntiva poiché, per i suoi limiti di accuratezza, non elimina del tutto le misurazioni su sangue capillare (mediante puntura del dito e uso di strisce reattive). Queste sono comunque necessarie prima di assumere decisioni terapeutiche sia se i sintomi non corrispondono al dato fornito dal sistema FGM, sia nel caso di necessità di confermare una ipoglicemia, sia nei momenti di massima variazione glicemica. In tutti i casi di automonitoraggio, sia esso effettuato con FGM o RT-CGM, rimane fondamentale che il paziente/caregiver sia adeguatamente formato all'utilizzo e all'interpretazione del dato”.

Alla luce di quanto sopra si è reso necessario individuare dei criteri di eleggibilità dei pazienti ed i connessi indicatori per il monitoraggio d'uso. Tali criteri ed indicatori sono stati proposti dai tavoli di coordinamento tecnico e condivisi in sede di Consulta Regionale della Diabetologia e sono riportati nell'allegato alla presente deliberazione ed integrano le linee di indirizzo regionali di cui alla deliberazione della Giunta regionale n. 46/13 del 10.8.2016.

L'allegato contiene inoltre una sezione riservata alla rettifica di un errore materiale registrato in fase di applicazione della stessa Delib.G.R. n. 46/13 del 10.8.2016.

Le spese trovano copertura nel Fondo sanitario regionale indistinto, Cap. SC05.001 c.d.r. 0011201 02 del Bilancio Regionale 2018, con la precisazione che :

- l'attuazione delle disposizioni del presente provvedimento comporterà maggiori oneri annui stimati in € 1.800.000 e che, per l'anno 2018, al netto dei risparmi di spesa relativi alla riduzione del numero di strisce per autocontrollo glicemico da fornire agli assistiti a cui è prescritto l'FGM, sono quantificabili, presumibilmente, in € 900.000. Tali maggiori spese sono compensate, nell'anno 2018, dai risparmi, relativi alla riduzione del prezzo di rimborso delle



strisce per autocontrollo glicemico stabilito dalla Delib.G.R. n. 53/27 del 28.11.2017 relativo all'Accordo tra la Regione e la Federfarma Sardegna.

La Giunta regionale, condividendo quanto rappresentato e proposto dall'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, constatato che il Direttore generale della Sanità ha espresso il parere favorevole di legittimità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare il documento allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, avente ad oggetto "Dispositivo per l'auto-monitoraggio della glicemia tramite Flash Glucose Monitoring (FGM): criteri di eleggibilità dei pazienti in età adulta ed in età pediatrica";
- di incaricare l'Azienda per la Tutela della Salute per avviare le procedure di acquisto dei dispositivi FGM e per la ripartizione degli stessi ai centri di diabetologia in coerenza con le indicazioni contenute nel documento allegato alla presente deliberazione;
- di stabilire che i maggiori oneri derivanti dall'applicazione della presente deliberazione trovano copertura nel Fondo sanitario regionale indistinto, Cap. SC05.001 c.d.r. 0011201 02 del Bilancio Regionale 2018, con la precisazione che a regime si stima siano necessari euro 1.800.000 e che, per l'anno 2018, al netto dei risparmi di spesa relativi alla riduzione del numero di strisce per autocontrollo glicemico da fornire agli assistiti a cui è prescritto l'FGM, sono quantificabili, presumibilmente, in € 900.000; tali maggiori spese sono compensate, nell'anno 2018, dai risparmi, relativi alla riduzione del prezzo di rimborso delle strisce per autocontrollo glicemico stabilito dalla Delib.G.R. n. 53/27 del 28.11.2017 relativo all'Accordo tra la Regione e la Federfarma Sardegna;
- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale di porre in essere le azioni di coordinamento e di vigilanza necessarie.

Letto, confermato e sottoscritto.

p. Il Direttore Generale

Loredana Veramessa

Il Vicepresidente

Raffaele Paci