

“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia

L'utilizzo della tecnologia alla luce delle nuove normative regionali

Dott.ssa Cristina Gottero

S.C. Endocrinologia e Malattie Metaboliche – ASL Città di Torino

Dott. Riccardo Fornengo

S.S.D. di Diabetologia – ASL TO4 Chivasso

“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:

Il futuro della Diabetologia

Le gare in atto:

- **Gara 75-2022:** Gara Regionale centralizzata per la stipula di accordi quadro per la fornitura in service di microinfusori di insulina, sistemi CGM, sistemi FGM con allarmi e materiale di consumo per i pazienti diabetici delle aziende sanitarie della Regione Piemonte
- **Gara 123-2023:** Fornitura in service di sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale a bassa complessità di utilizzo occorrenti ai pazienti diabetici delle aziende sanitarie della Regione Piemonte

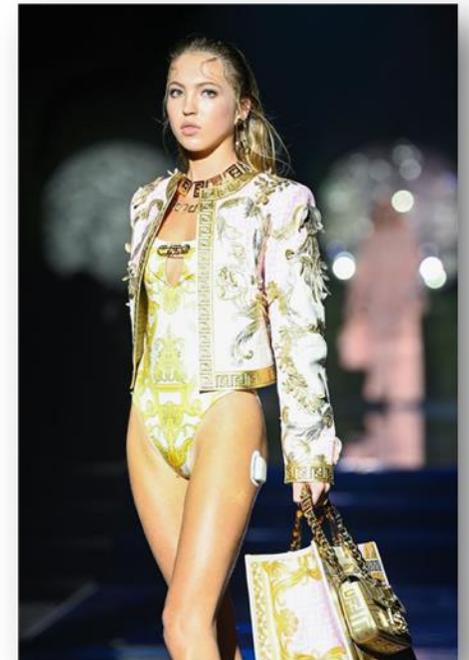
“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

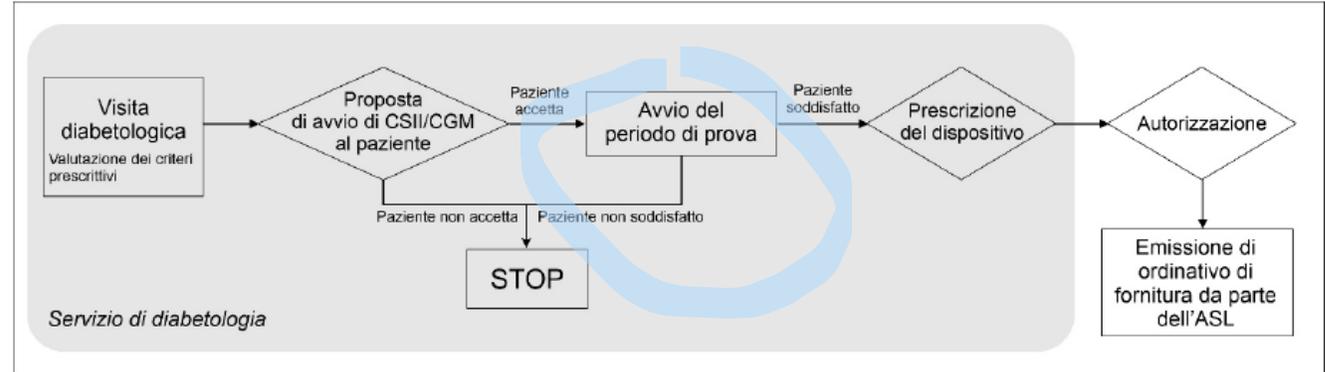
Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia

Le caratteristiche delle gare in atto: **Gara 75-2022**

- ✓ Fornitura in modalità «service» **NEW**
- ✓ «Inclusiva»: 7 Lotti diversi
- ✓ Possibilità di aggiornamento tecnologico
- ✓ Maggiore interoperabilità tecnologica



Gara 75-2022

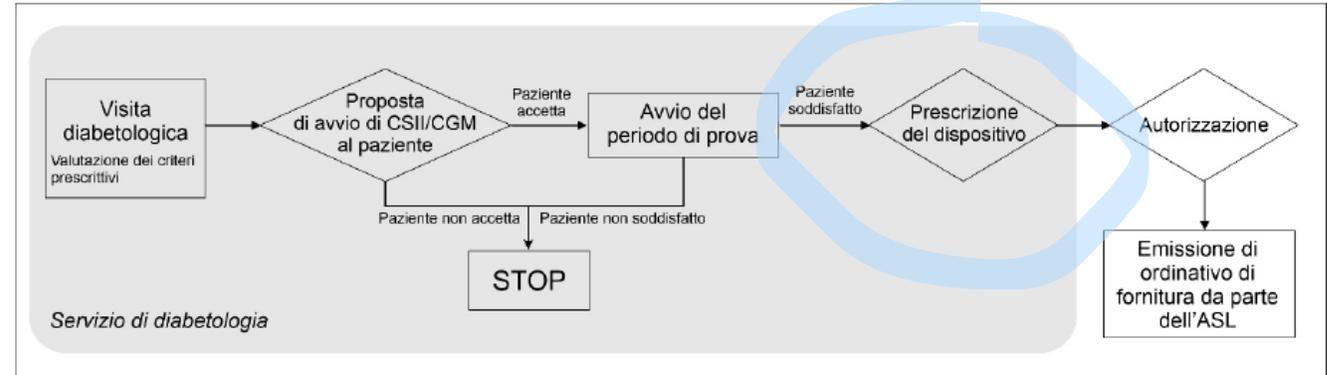


Ad ogni paziente deve essere garantito un **periodo di prova**, con oneri a carico del Fornitore, pari a:

- due mesi (60 giorni) per l'utilizzo di microinfusore e/o sistema integrato (lotti 1-2-3-4-5);
- un mese (30 giorni) per l'utilizzo del sistema di cui ai lotti 6;
- nessun periodo di prova è richiesto per il sistema di cui al lotto 7 (*Sistema di monitoraggio glicemico in continuo CGM impiantabile*) per le caratteristiche intrinseche del sistema.

Gara 75-2022

Se l'esito viene valutato positivamente dal Medico diabetologo, quest'ultimo procede alla prescrizione del sistema.

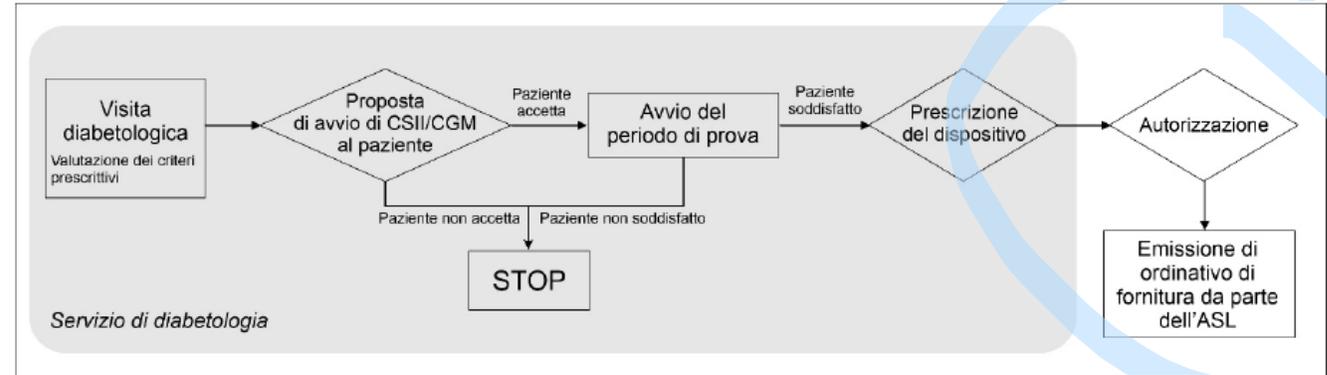


Moduli redatti e condivisi dalla Rete Endocrino-Diabetologica.

Invio al Servizio di Medicina Integrativa e protesica di riferimento.

Gara 75-2022

Se l'esito viene valutato positivamente dal Medico diabetologo, quest'ultimo procede alla prescrizione del sistema.



Moduli redatti e condivisi dalla Rete Endocrino-Diabetologica.

Invio al Servizio di Medicina Integrativa e protesica di riferimento.

Autorizzazione ed emissione dell'ordinativo.

Gara 75-2022

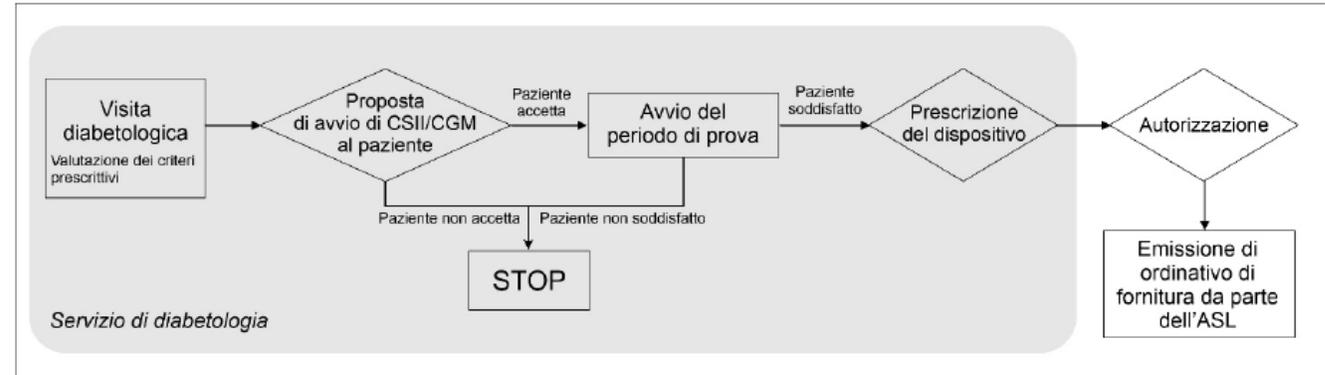
Possibilità di:

- Sospensione del noleggio
- Cessazione del noleggio

Modulo apposito!

Invio tempestivo al Servizio di
Medicina Integrativa e Protesica.

Ritiro delle apparecchiature dismesse e
dell'eventuale materiale di consumo residuo.



“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

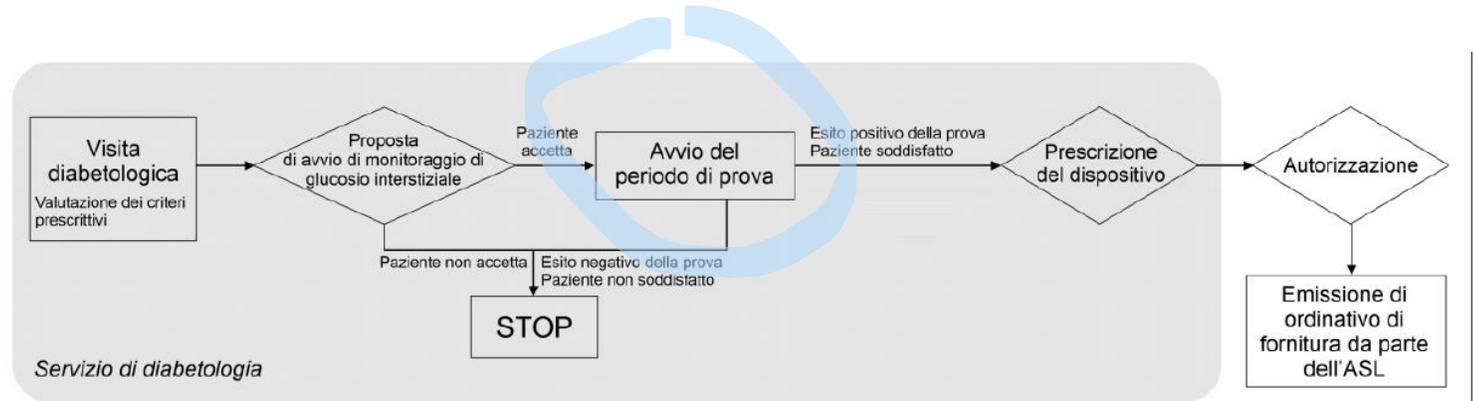
Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia

Le caratteristiche delle gare in atto: **Gara 123-2023**

- ✓ Ex-Lotto 8 della Gara 75-2022
- ✓ Fornitura: dalle Farmacie Ospedaliere al Servizio di Medicina Integrativa e Protesica



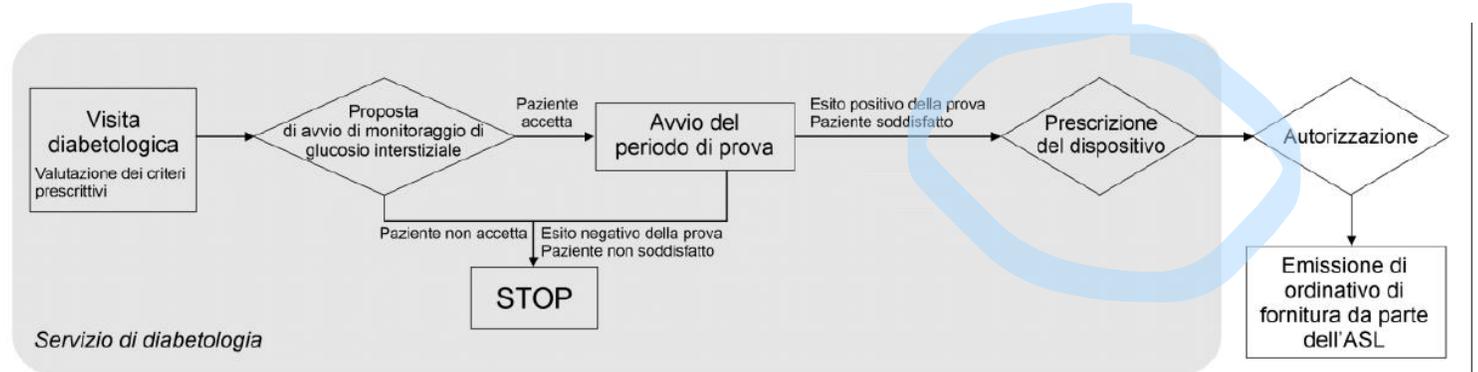
Gara 123-2023



Ad ogni paziente deve essere garantito **un periodo di prova**, con oneri a carico del Fornitore, pari ad un minimo di 28 giorni per l'utilizzo del sistema.

Gara 123-2023

Se l'esito viene valutato positivamente dal Medico diabetologo, quest'ultimo procede alla prescrizione del sistema.



Prescrizione mediante applicativo Citrix

Consegna al Paziente.

Consegna alla Farmacia Ospedaliera.

Gara 123-2023

Se l'esito viene valutato positivamente dal Medico diabetologo, quest'ultimo procede alla prescrizione del sistema.



Prescrizione mediante applicazione di Matrix

Consegna al Paziente

Consegna alla Farmacia Ospedaliera.

Fornitura del materiale



Gara 123-2023

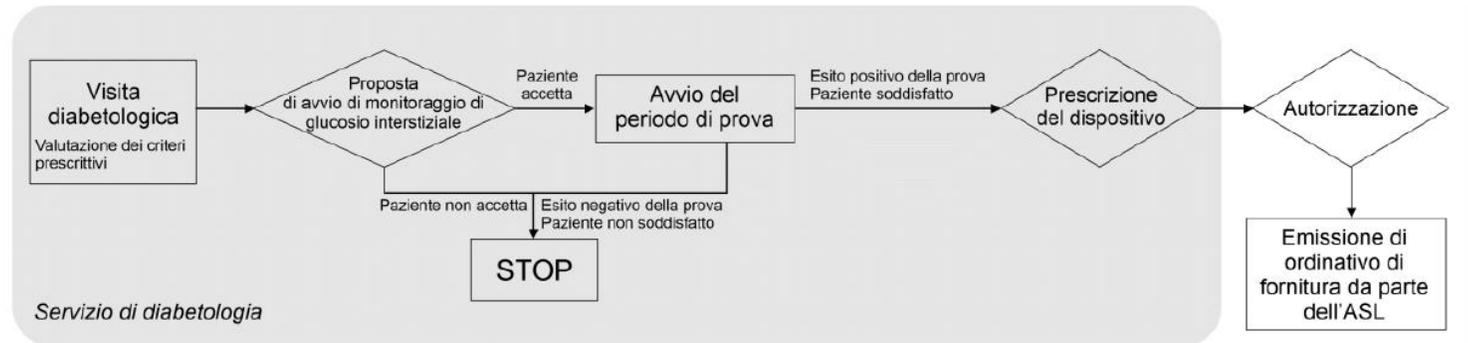
Possibilità di:

- Sospensione del noleggio
- Cessazione del noleggio

Modulo apposito!

Invio tempestivo al Servizio di
Medicina Integrativa e Protesica.

Ritiro delle apparecchiature dismesse e
dell'eventuale materiale di consumo residuo.



Linee di indirizzo all'uso della tecnologia

- «Approvate» dalla Regione ma non ancora pubblicate ufficialmente
- Sono bene definite le caratteristiche delle persone a cui possiamo prescrivere la tecnologia
 - Sono chiaramente indicati i motivi possibili per derogare al primo vincitore della gara per ogni lotto (tranne il lotto 7)
 - Scritte da: Iaele Maria Bellone, Elena Cantino, Riccardo Fornengo, Emanuele Fraticelli, Cristina Gottero, Maria Chantal Ponziani, Ivana Rabbone, Davide Tinti, Marina Valenzano

CGM: Indicazioni

• Pazienti con DMT1 Adulti

- Le Linee Guida AMD-SID-ISS 2022 per il DMT1 indicano che l'utilizzo del CGM è un elemento fondamentale della strategia terapeutica
- Episodi ipoglicemici inavvertiti e/o notturni e/o severi
- Compenso glico-metabolico superiore al target desiderabile per il paziente, nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata
- In donne con DMT1 in gravidanza, per migliorare il compenso metabolico e gli outcome neonatali

• Pazienti con DMT1 in età pediatrica

- Le Linee Guida ISPAD 2022 indicano che l'utilizzo del CGM è un elemento fondamentale della strategia terapeutica per TUTTI i pazienti
- Episodi ipoglicemici inavvertiti e/o notturni e/o severi
- Compenso glico-metabolico superiore al target desiderabile per il paziente, nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata
- SMBG > = 10 controlli al giorno
- Agofobia

CGM: Indicazioni

Pazienti con DMT2 Adulti

- gestione dei pazienti in trattamento insulinico basale, basal plus, basal bolus
- gestione delle pazienti in gravidanza insulino trattato
- gestione delle pazienti con diabete gestazionale insulino trattato
- pazienti in trattamento con ipoglicemizzanti orali per un periodo limitato di tempo o in modo intermittente in condizioni particolari quali rischio di ipoglicemia, scompenso glicemico, malattie intercorrenti, modifica della terapia, necessità di educazione alla gestione della malattia
- Sospetta gastroparesi diabetica

Pazienti con diabete secondario

- Ottimizzazione della gestione in pazienti in trattamento insulinico intensivo con compenso glicometabolico superiore al target desiderabile per il paziente come: Glicogenosi, Fibrosi cistica, Dumping Syndrome, malattie pancreatiche, pancreasectomie

“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia

Le principali indicazioni all'utilizzo di microinfusori (CSII) sono rappresentate da:

- Compenso glicemico inadeguato ($HbA1c \geq 7.0\%$ o ≥ 53 mmol/mol) in corso di terapia insulinica multi-iniettiva (MDI) nonostante il paziente sia stato adeguatamente istruito all'autogestione della terapia insulinica
- Episodi ipoglicemici inavvertiti e/o notturni e/o severi
- Frequenza elevata di ospedalizzazione o di visite ambulatoriali per episodi di scompenso glico-metabolico
- Sensibilità elevata all'insulina (fabbisogno insulinico quotidiano \leq alle 20 UI/die per l'età adulta o \leq a 0,4 U/Kg)
- Gravidanza programmata o in corso

“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia

Le principali indicazioni all'utilizzo di microinfusori (CSII) sono rappresentate da:

- Necessità di particolare flessibilità nello stile di vita che non consente il raggiungimento degli obiettivi glicemici in sicurezza
- Resistenza psicologica alla terapia insulinica multi-iniettiva, “fobia dell’ago” e tutte quelle condizioni che impediscono un’adeguata terapia insulinica MDI
- Diabete secondario a pancreasectomia e/o pancreatiti e/o malattie del pancreas (es: mucoviscidosi, glicogenosi, etc)
- Particolari condizioni cliniche da complicanze della malattia diabetica o patologie associate che rendano complessa la gestione della terapia insulinica MDI



“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia



Centro Congressi
The Place TORINO

11-12 ottobre
2024

Le principali controindicazioni all'utilizzo di microinfusori (CSII) sono rappresentate da:

- Malattie psichiatriche e/o neurologiche tali da compromettere la corretta gestione del CSII
- Ipovisione grave
- Incapacità del paziente di comprendere e usare il sistema

“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia

Altre sezioni delle Linee di Indirizzo:

- Come prescrivere un CGM o un Micro e il percorso da seguire
- Compiti del diabetologo
- Compiti dell'infermiere e della dietista/dietologa
- Tempi e modalità
- In seguito all'avvio, come da Circolare del Ministero della Sanità del 19 aprile 1988, il Servizio diabetologico è tenuto ad attuare “il diretto controllo” sancito dall'articolo 3 della legge 115/87, prendendo in carico i pazienti con criteri di supervisione intensiva.
- Tempi di prova: CGM: 15-30 giorni, CSII massimo 2 mesi

Deroghe lotto 1

- Ridotta necessità di intervento da parte del paziente/caregiver al fine di semplificare gli interventi correttivi e/o la durata del set di infusione comprensivo di cannula superiore a 3 giorni;
- Dispositivo indicato nel paziente fragile (es. bambino età prescolare, gravidanza, etc.)
- Possibilità di usare cartucce pre-riempite e/o difficoltà nella conta dei CHO
- Assicurare la continuità assistenziale a pazienti che sono già dotati di microinfusore/sistema di monitoraggio



“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia



Centro Congressi
The Place TORINO

11-12 ottobre
2024

Deroghe lotto 3

- Dimensioni e/o peso contenuto del dispositivo indossato
- Assicurare la continuità assistenziale a pazienti che sono già dotati di microinfusore/sistema di monitoraggio

“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia

Deroghe lotto 4

- Dimensioni e peso contenuti del dispositivo indossato e/o cannula in acciaio;
- Inserimento automatico della cannula
- Possibilità di disconnessione del corpo macchina
- Assicurare la continuità assistenziale a pazienti che sono già dotati di microinfusore/sistema di monitoraggio

“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia

Deroghe lotto 5

- Inserimento automatico della cannula
- Possibilità di disconnessione del corpo macchina
- Assicurare la continuità assistenziale a pazienti che sono già dotati di microinfusore/sistema di monitoraggio

“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia

Deroghe lotto 6

- Presenza di allarmi di iperglicemia con ritardo di avviso
- Presenza di allarmi di iperglicemia e/o iperglicemia predittivi
- Presenza di tempo di avvio inferiore ai 30 minuti
- Associazione con sistema Smart MDI
- Assicurare la continuità assistenziale a pazienti che sono già dotati di microinfusore/sistema di monitoraggio



“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia



Centro Congressi
The Place TORINO

11-12 ottobre
2024

Deroghe lotto 8

- Non sono ancora state definite
- Per adesso sono presenti le deroghe del lotto 6
- La Rete e la Regione non si sono espresse



“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia



Centro Congressi
The Place TORINO

11-12 ottobre
2024

Gara 64 - 2024

- Gara glucometri
- Partirà dal giugno 2025
- 3 lotti: 1) glucometri, 2) gluco-chetonometro, 3) ipovedenti
- Sostituzione solo se alcune ditte non sono tra i vincitori



“ *Happy Birthday:* ”

Forever young

Innovazione farmacologica e tecnologica:
Il futuro della Diabetologia



Centro Congressi
The Place TORINO

11-12 ottobre
2024

Grazie,
avete domande?