



www.associazionemediciendocrinologi.it



ITALIAN CHAPTER

Minicorso Diabete  
I nuovi livelli essenziali di assistenza (LEA) e la  
rimborsabilità dei farmaci

# 16° Congresso Nazionale AME

Joint Meeting with AAACE Italian Chapter

## Update in Endocrinologia Clinica

9-12 novembre 2017

Roma

### *La prescrivibilità degli strumenti di monitoraggio*

*Achiropita Pucci  
Endocrinologia ASP Cosenza*



Roma, 9-12 novembre 2017

# Conflitti di interesse



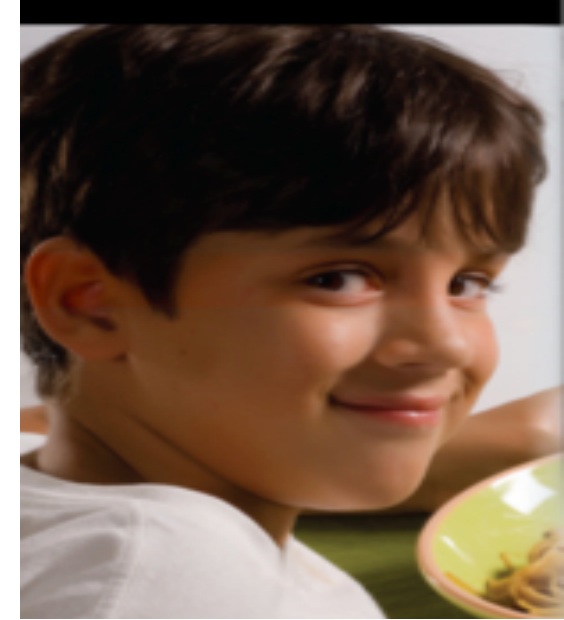
ITALIAN CHAPTER



Ai sensi dell'art. 3.3 sul conflitto di interessi, pag 17 del Regolamento Applicativo Stato-Regioni del 5/11/2009, dichiaro che negli ultimi 2 anni non ho avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario

# *SMBG: strumento di cura*

- Caratteristiche del singolo paziente
- Requisiti EBM e Innovazione tecnologica
- Sostenibilità del SSN



# **Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Significantly Reduces A1C Levels in Poorly Controlled, Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes**

---

Results from the Structured Testing Program study

---

[Diabet Med.](#) 2011 Jul;28(7):789-96. doi: 10.1111/j.1464-5491.2011.03268.x.

**ROSES: role of self-monitoring of blood glucose and intensive education in patients with Type 2 diabetes not receiving insulin. A pilot randomized clinical trial.**

[Franciosi M<sup>1</sup>](#), [Lucisano G](#), [Pellegrini F](#), [Cantarello A](#), [Consoli A](#), [Cucco L](#), [Ghidelli R](#), [Sartore G](#), [Sciangula L](#), [Nicolucci A](#); [ROSES Study Group](#).

Conoscenza + Consapevolezza + Autonomia = miglior outcome malattia





www.associazionemediciendocrinologi.it

ame news

nr. 50 - luglio 2016

**POSIZIONE UFFICIALE DI AACE SU GLUCOMETRI  
E MONITORAGGIO CONTINUO GLICEMIA**

Responsabile Editoriale  
**Renato Cozzi**

Endocr Pract. 2016 Feb;22(2):231-61. doi: 10.4158/EP151124.CS. Epub 2016 Jan 27.

**AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY 2016 OUTPATIENT GLUCOSE MONITORING CONSENSUS STATEMENT.**

Bailey TS, Grunberger G, Bode BW, Handelsman Y, Hirsch IB, Jovanovič L, Roberts VL, Rodbard D, Tamborlane WV, Walsh J; American Association of Clinical Endocrinologists (AACE); American College of Endocrinology (ACE).

Come sottolinea il presidente AACE, George Grunberger, il “monitoraggio” in sé è privo di senso se non utilizzato nel contesto della gestione complessiva della terapia con specifici e definiti obiettivi. Troppo spesso invece, oggi si assiste a una pratica di monitoraggio fine a se stessa, fonte solo di spesa aggiuntiva e di possibili, pericolose confusioni.



Raccomandazione AACE/ACE per l'auto-monitoraggio glicemico		
	SMBG	CGM
<b>Diabete tipo 1 (DMT1) del bambino</b>	4/die: prima dei pasti, e al momento di coricarsi, e ancora una o due ore dopo il pasto e nel corso della notte	Utilizzarlo se storia di crisi ipoglicemiche, soprattutto se non preavvertite
<b>DMT1 dell'adulto</b>	Da un minimo di due a un massimo di 6-10/die: prima e dopo i pasti, al momento di mettersi alla guida o di fare esercizio fisico e al momento di coricarsi	
<b>Diabete tipo 2 (DMT2) in trattamento con insulina, sulfaniluree o glinidi</b>	Se prevista terapia insulinica intensiva, misurare la glicemia pre-prandiale, al momento di coricarsi e occasionalmente nel corso della notte Per regimi meno intensivi sono necessari meno controlli	Non esistono evidenze di benefici in questa categoria di pazienti
<b>DMT2 a basso rischio di crisi ipoglicemiche</b>	Nessuna raccomandazione di monitoraggio giornaliero, se non all'inizio e a scopo pedagogico, per rinforzare nel paziente la consapevolezza della necessità di controllare pasti ed esercizio fisico	Nessuna raccomandazione
<b>Diabete gestazionale</b>	Donne non in trattamento insulinico: una misura a digiuno e una post-prandiale (a un'ora dal pasto) Donne in insulina: misura a digiuno, pre-prandiale e un'ora dopo il pasto	Non esistono chiare evidenze, anche se è possibile un beneficio per le pazienti in insulina

# Diabetes Care

WWW.DIABETES.ORG/DIABETES CARE

JANUARY 2014

SUPPLEMENT  
**1**

AMERICAN DIABETES ASSOCIATION

## Clinical Practice Recommendations

**Si individuano le seguenti classi di pazienti in funzione della terapia:**

- 1. Paziente in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore).**
- 2. Paziente in trattamento insulinico non intensivo o in trattamento combinato.**
- 3. Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi.**
- 4. Paziente in trattamento dietetico e/o con farmaci insulino-sensibilizzanti.**
- 5. Paziente con diabete gestazionale.**



## Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014

Questo testo è disponibile, in forma elettronica e interattiva, presso il website di riferimento: [www.standarditaliani.it](http://www.standarditaliani.it), raggiungibile anche dai website di AMD e SID

# SMBG: quale pz?

L'autocontrollo quotidiano **è indispensabile** per i pazienti con **diabete tipo 1 e con diabete tipo 2 insulino-trattati**.  
**(Livello della prova II, Forza della Raccomandazione A e B rispettivamente)**

L'autocontrollo glicemico domiciliare, con diversa frequenza di misurazione, in genere da fare a scacchiera (giornaliera, settimanale o mensile), **è utile per i pazienti con diabete tipo 2 in terapia orale o dietetica** solo in presenza di una **adeguata azione educativa e di un intervento strutturato e attivo** nelle modifiche della terapia.  
**(Livello della prova II, Forza della raccomandazione B)**



# SMBG: tecnologia sanitaria

Norma **CEN EN ISO 15197/2013** stabilisce **requisiti di accettabile prestazione analitica e specifica le procedure per dimostrarla**

- Accuratezza
- Precisione
- Appropriatezza

SKUP Scandinavian evaluation of laboratory equipment for primary health care

SKUP

• E' l'unica **agenzia indipendente** che effettua studi sui sistemi per autocontrollo glicemico, applicando un protocollo di valutazione dei sistemi rigoroso, metodologicamente riconosciuto dalla comunità scientifica.

• I risultati delle valutazioni sono pubblici, si possono confrontare le prestazioni analitiche tra i sistemi

[www.skup.nu](http://www.skup.nu)



La qualità dei dispositivi medici

Achiropita Pucci



International  
Organization for  
Standardization

# I LEA e l'Innovazione



codice **99.99.2** **MONITORAGGIO DINAMICO DELLA GLICEMIA (HOLTER GLICEMICO)**. Incluso addestramento del paziente all'uso dell'apparecchio.

- Strumenti a tecnologia avanzata (CGM - meter calcolatori di bolo, Trasmissione dati Wireless, ecc )
- Strumenti innovativi ( FGM )



## AII. 3 – Presidi (e codice CND) per persone affette da malattia diabetica e da malattie rare

Presidi per persone affette da patologia diabetica e da malattie rare	Codice
<b>Strisce reattive per la determinazione del glucosio e dei corpi chetonici nelle urine</b>	
Strisce reattive per determinazione glicosuria	W0101060201
Strisce reattive per determinazione corpi chetonici	W0101060201
Strisce reattive per determinazione glicosuria + corpi chetonici	W0101060202
<b>Strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue</b>	
Strisce reattive per determinazione glicemia	W0101060101
<b>Strisce reattive per la determinazione della chetonemia</b>	
Strisce reattive per determinazione chetonemia	W0101060199
<b>Compresse reattive</b>	
Compresse reattive per determinazione glicosuria	W0101060201
Compresse reattive per determinazione corpi chetonici	W0101060201
<b>Lancette pungidito</b>	
Lancette pungidito	V0104
Minilancette pungidito	V0104
<b>Penna pungidito</b>	
Penna pungidito	V9009
<b>Siringhe</b>	
Siringa insulina monouso senza spazio morto 100 U.I.	A02010204
Siringa insulina monouso senza spazio morto con ago 30 G 100 U.I.	A02010204
<b>Aghi</b>	
Ago a farfalla per microinfusori	A010102
Ago per penna da insulina	A01010102
<b>Apparecchi per la misurazione della glicemia</b>	
Apparecchio per la misurazione della glicemia	W0201060102 Z12040115
Apparecchio per la misurazione della chetonemia	W020106019999
<b>Microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina</b>	
Microinfusori	Z1204021601
Set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore	A030401

meter

CGM

## PRESIDI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA: Strisce, lancette, aghi penna.

### Modalità prescrittiva

- Piano cartaceo erogato dallo specialista o dal MMG
- Piano online tramite un piattaforma Web care per l'assistenza integrativa, nel rispetto ed in presenza del piano cartaceo





## **PRESIDI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA: Strisce, lancette, aghi penna.**

### **Modalità prescrittiva**

Tendenza a indicare in numero di striscette e aghi pungi-dito in relazione al tipo di DM e terapia praticata:

- Nutrizionale
- Insulino-sensibilizzanti
- Segretagoghi
- Incretine e gliflozine
- Insulina (età e n° somministrazioni)

# **PRESIDI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA: Strisce, lancette, aghi penna**

## **Modalità distributive**

- **Distribuzione indiretta**
- **Distribuzione diretta**
- **Distribuzione per conto**
- **Distribuzione domiciliare**

## Distribuzione indiretta

- **I presidi vengono acquistati e distribuiti dalle farmacie**, che ricevono dalle ASL un rimborso basato su un tariffario concordato con Federfarma a livello locale (regionale o di singola ASL) e reso ufficiale tramite una convenzione.
- **Garantisce la possibilità del diabetologo e del paziente di scegliere tra tutti i prodotti che il mercato mette a disposizione, nonché l'accesso all'innovazione tecnologica.**

## Distribuzione diretta

- *L'ASL acquista e distribuisce direttamente i presidi ai pazienti.*
- L'acquisto avviene tramite **Centrali di Acquisto regionali.**
- Limitazione sull'accesso a tutti i dispositivi in commercio ed all'innovazione tecnologica, **fino all'estremo del prodotto unico.**



## Distribuzione per conto

- *L'ASL acquista direttamente i presidi ma li distribuisce ai pazienti tramite le farmacie al pubblico* che ricevono un compenso per questo servizio sulla base di una tariffa concordata localmente con Federfarma.
- Le limitazioni nella possibilità di scelta del presidio sono analoghe a quelle descritte per la distribuzione diretta.

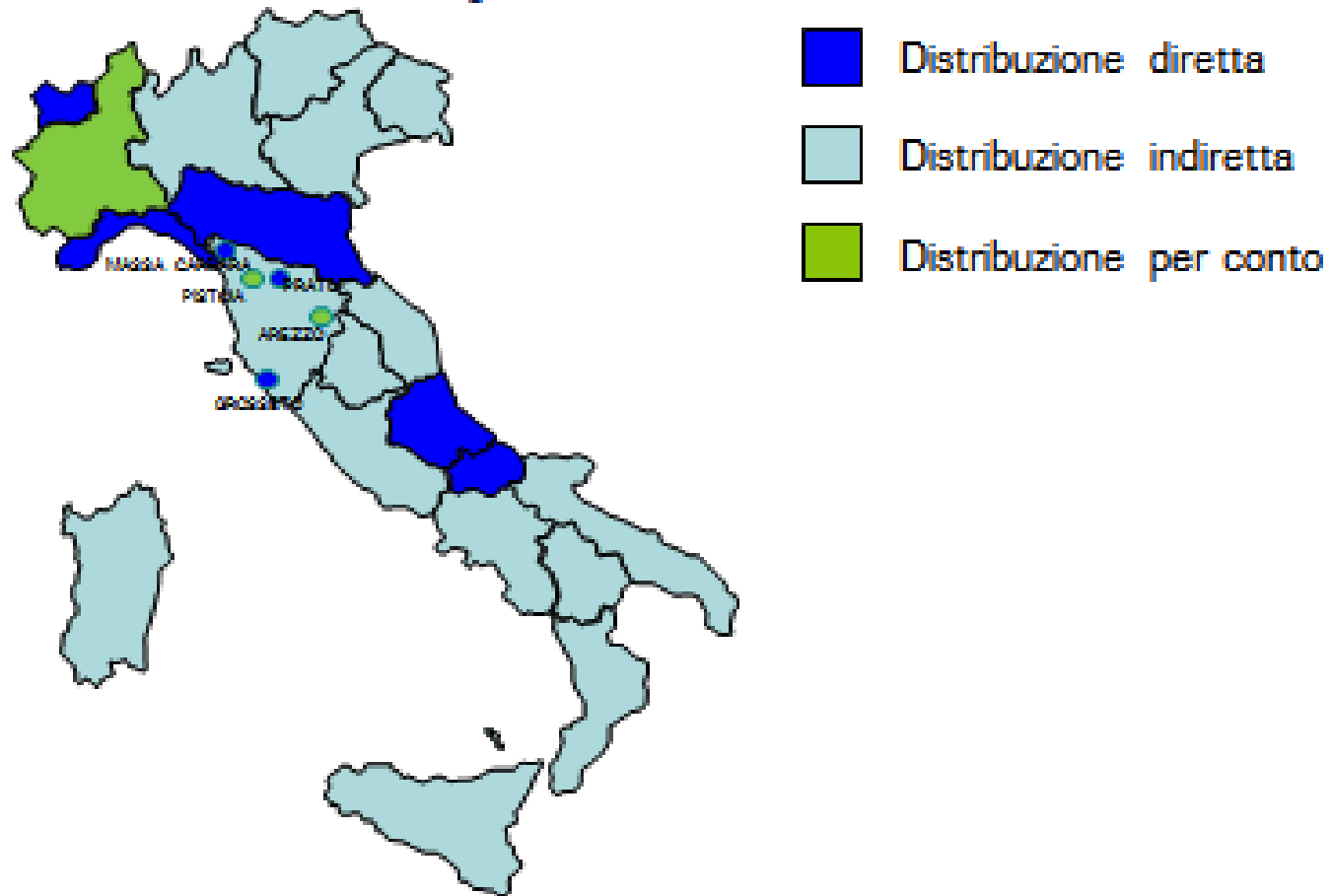
## Distribuzione domiciliare

- *L'ASL appalta l'acquisto e la distribuzione domiciliare dei presidi ad un operatore logistico* al quale vengono forniti i piani terapeutici degli assistiti.
- La libertà di scelta dovrebbe essere garantita, salvo “interferenze” dell'operatore.

***Difformità***

# Modelli distributivi presidi per l'automonitoraggio glicemico

*Update dicembre 2016*



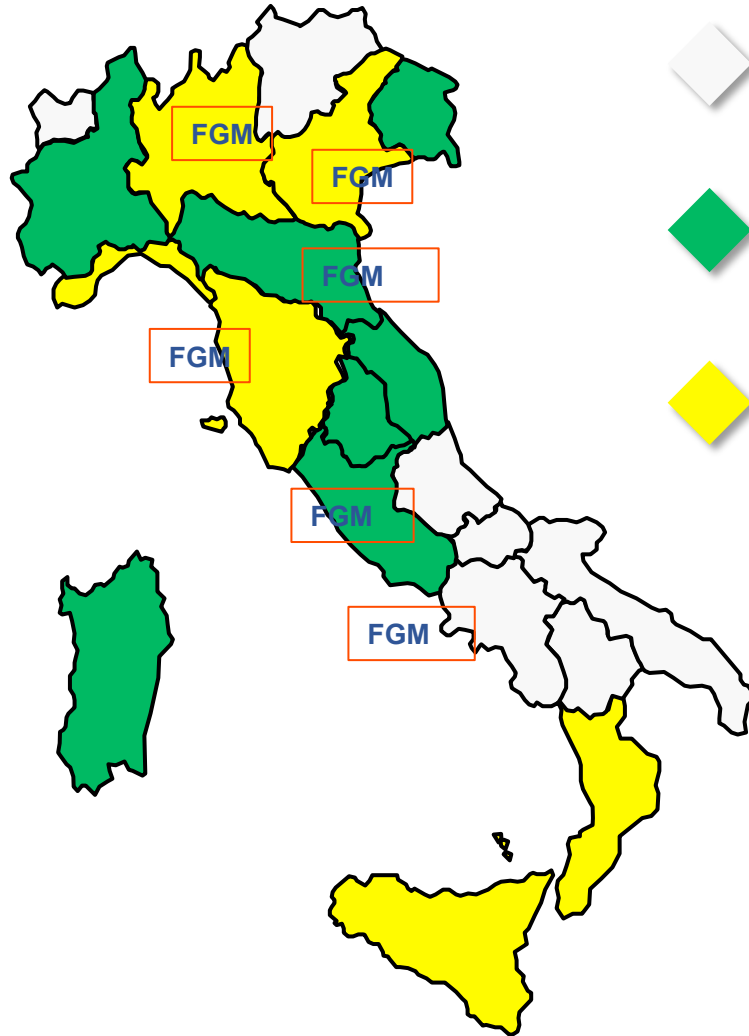


# Scenario nazionale sui prezzi di rimborso dei presidi per l'Autocontrollo della glicemia: Strisce, lancette, aghi penna.



	Rimborso unitario netto IVA	Rimborso unitario con IVA		Rimborso unitario netto IVA	Rimborso unitario con IVA	
<b>PIEMONTE</b>				<b>SARDEGNA</b>		
striscia glicemia	0,450	0,468		striscia glicemia	0,460	0,478
striscia chetonuria	0,116	0,121		striscia chetonuria	0,137	0,142
striscia glicosuria	0,121	0,125		striscia glicosuria	0,137	0,142
striscia glicosuria+chetonuria	0,179	0,186		striscia glicosuria+chetonuria	0,191	0,199
lancetta	0,140	0,146		lancetta	0,062	0,064
siringa	0,120	0,125		siringa	0,104	0,108
ago per penna insulina	0,150	0,156		ago per penna insulina	0,134	0,139
<b>LOMBARDIA</b>				<b>UMBRIA</b>		
striscia glicemia	0,435	0,452		striscia glicemia	0,380	0,395
striscia chetonuria	0,080	0,083		striscia chetonuria	0,100	0,104
striscia glicosuria	0,080	0,083		striscia glicosuria	0,100	0,104
striscia glicosuria+chetonuria	0,139	0,145		striscia glicosuria+chetonuria		
lancetta	0,090	0,094		lancetta	0,100	0,104
siringa	0,105	0,109		siringa	0,085	0,088
ago per penna insulina	0,106	0,110		ago per penna insulina	0,120	0,125
<b>VENETO</b>				<b>LAZIO</b>		
striscia glicemia	0,435	0,452		striscia glicemia	0,590	0,614
striscia chetonuria	0,167	0,174		striscia chetonuria	0,146	0,152
striscia glicosuria	0,167	0,174		striscia glicosuria	0,158	0,164
striscia glicosuria+chetonuria	0,292	0,304		striscia glicosuria+chetonuria	0,229	0,238
lancetta	0,100	0,104		lancetta	0,113	0,118
siringa	0,108	0,112		siringa	0,146	0,152
ago per penna insulina	0,142	0,148		ago per penna insulina	0,165	0,172
<b>FRIULI V.G.</b>				<b>CAMPANIA</b>		
striscia glicemia	0,520	0,541		striscia glicemia	0,518	0,539
striscia chetonuria	0,140	0,146		striscia chetonuria	0,130	0,135
striscia glicosuria	0,150	0,156		striscia glicosuria	0,130	0,135
striscia glicosuria+chetonuria	0,240	0,250		striscia glicosuria+chetonuria	0,130	0,135
lancetta	0,099	0,103		lancetta	0,050	0,052
siringa	0,160	0,166		siringa	0,090	0,094
ago per penna insulina	0,140	0,146		ago per penna insulina	0,100	0,104
<b>P.A. TRENTO</b>				<b>PUGLIA</b>		
striscia glicemia	0,600	0,624		striscia glicemia	0,529	0,550
striscia chetonuria	0,135	0,140		striscia chetonuria	0,125	0,130
striscia glicosuria	0,128	0,133		striscia glicosuria	0,192	0,200
striscia glicosuria+chetonuria	0,236	0,245		striscia glicosuria+chetonuria		0,000
lancetta	0,130	0,135		lancetta	0,125	0,130
siringa	0,140	0,146		siringa	0,154	0,160
ago per penna insulina	0,140	0,146		ago per penna insulina	0,127	0,132
<b>P.A. BOLZANO</b>				<b>BASILICATA</b>		
striscia glicemia	0,650	0,676		striscia glicemia	0,529	0,550
striscia chetonuria	0,240	0,250		striscia chetonuria	0,094	0,098
striscia glicosuria	0,240	0,250		striscia glicosuria	0,098	0,102
striscia glicosuria+chetonuria	0,240	0,250		striscia glicosuria+chetonuria	0,145	0,151
lancetta	0,130	0,135		lancetta	0,096	0,100
siringa	0,160	0,166		siringa	0,096	0,100
ago per penna insulina	0,140	0,146		ago per penna insulina	0,144	0,150
<b>MARCHE</b>				<b>CALABRIA</b>		
striscia glicemia	0,413	0,430		striscia glicemia	0,601	0,625
striscia chetonuria				striscia chetonuria	0,080	0,083
striscia glicosuria				striscia glicosuria	0,083	0,086
striscia glicosuria+chetonuria	0,148	0,154		striscia glicosuria+chetonuria	0,123	0,128
lancetta	0,079	0,082		lancetta	0,104	0,108
siringa	0,090	0,094		siringa	0,153	0,159
ago per penna insulina	0,108	0,112		ago per penna insulina	0,109	0,113
<b>TOSCANA</b>				<b>SICILIA</b>		
striscia glicemia	0,384	0,399		striscia glicemia	0,500	0,520
striscia chetonuria				striscia chetonuria	0,110	0,114
striscia glicosuria	0,044	0,046		striscia glicosuria	0,110	0,114
striscia glicosuria+chetonuria	0,050	0,052		striscia glicosuria+chetonuria	0,190	0,198
lancetta	0,050	0,052		lancetta	0,090	0,094
siringa	0,070	0,073		siringa	0,150	0,156
ago per penna insulina	0,070	0,073		ago per penna insulina	0,140	0,146

# Continuous Glucose Monitoring ( CGM )



Nessuna delibera pubblicata



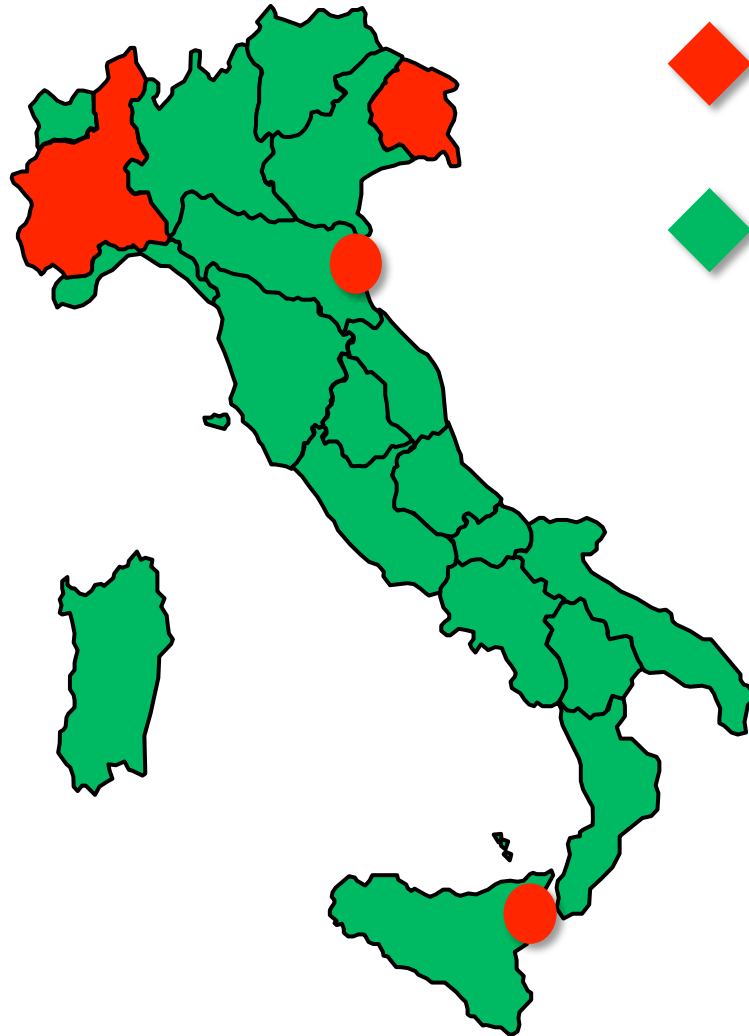
Delibera che prevede una qualche tipologia di accesso a CGM in MDI



Regioni nelle quali si sta preparando un documento

**Flash Glucose Monitoring (FGM)**

# Continuous Glucose Monitoring.



Situazioni in cui la terapia SAP è/sarà considerata solo come integrata



Possibilità di abbinare CGM a CSII

**CGM abbinato a CSII o MDI**



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

21

14 MAR. 2016

DECRETO N. .... DEL .....

OGGETTO: Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione del diabete: modifica e sostituzione Allegati A e B. DGR n. 2696 del 29 dicembre 2014.

anche non  
residenti

Il medico prescrive marca e modello glucometro

Prescrivibilità CGM senza CSII e in DM2

Può prescrivere MMG in urgenza

EROGAZIONE DEI DISPOSITIVI DI AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CHE ADOTTANO IL SISTEMA FGM (FLASH GLUCOSE MONITORING) - D.G.R. n. 547 del 28/04/2017

per minorenni ed adulti in t insulinica e con particolari necessità





Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali  
Area Risorse Farmaceutiche  
Ufficio Assistenza Protesica  
GR/11/46

14313  
Prot. n. *di 03/2017*

Tetti prescrittivi strisce autocontrollo glicemico

	no strisce
Diabete tipo 2 in terapia dietetica	25 /1 volta all'anno
Diabete tipo 2 in terapia con incretine (IDPP4 ed analoghi GLP-1) +/-insulino sensibilizzanti o con glifozine +/-insulinosensibilizzanti, e metformina	25/3 mesi
Diabete tipo 2 in trattamento con secretagogo	100/3 mesi
Diabete tipo 2 in trattamento con secretagogo, con insulina + ipoglicemizzante orale	150/3mesi
Diabete tipo 2 in trattamento con secretagogo, con insulina + ipoglicemizzante orale	150/3mesi
Diabete tipo 1 - < 3 anni	
Diabete tipo 1 - 3-7 anni	250/mese
Diabete tipo 1 - 7-18 anni	200/mese
Diabete tipo 1 - : >18 anni	150/mese
Diabete tipo 2 in trattamento insulinico intensivo (3 o più somministrazioni al di)	150/mese
Diabete in trattamento con microinfusore < 18 anni	200/mese
Diabete in trattamento con microinfusore > 18 anni	200/mese
Diabete in trattamento con microinfusore + CGM (SAP) < 18 anni	100/mese
Diabete in trattamento con microinfusore + CGM (SAP) > 18 anni	100/mese
Diabete di tipo 1 e di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo e FGM < 18 anni	100/mese
Diabete di tipo 1 e di tipo 2 in trattamento insulinico intensivo e FGM >18 anni	175/trimestre

inseriti la prescrittività dei dispositivi CGM e FGM  
In MDI e CSII

TPO ANNO NUMERO  
PG 2015/743812  
09 OTT. 2015

Linee di indirizzo regionali per un uso appropriato dei dispositivi medici per l'autocontrollo e l'autogestione nel Diabete Mellito

Tabella1. Autocontrollo

Condizi			
Diabete mellito in età pediatrica (0-17 anni)		Fino a 8 controlli/die	
Diabete mellito negli adulti			
Classe 1	Terapia insulinica intens		
Classe 2	Microinfusore (CSII)		
Classe 1	Flash-monitoring		
Classe 1	Supervisione in donna di gravidanza in terapia insulinica o con		
Classe 2	Terapia insulinica convenzionale o mista	N. controlli pari al n. iniezioni +20%	1 insulina = 40/mese 2 insulina = 75/mese
		di rischio elevato di ipoglicemie o conseguenze potenzialmente gravi	
		o glicidi) vedi classe corrispondente	
		metabolico, o per valutare l'efficacia dei trattamenti e durante malattie intercorrenti	
Diabete mellito gestazionale			
Classe 5	in sola dieta	fino a 4/die	75-125/mese
Classe 5	in terapia insulinica		150-200/mese

### 3.1 Pazienti eleggibili al Flash glucose monitoring:

I pazienti candidati all'uso del Flash glucose monitoring sono quelli con:

- HbA1c non a target, cioè con valori >64mmol/mol (>8%)
- agofobia
- sospette ipoglicemie frequenti, ipoglicemie notturne o sindrome da ipoglicemie inavvertite (unawareness)

terapia nutrizionale

Emilia Romagna: 25 striscette /mese

Friuli: 25 striscette /anno



- Innovazione tecnologica



- Sostenibilità economica



- Esigenze del paziente e del medico

- EBM

*L'accesso alle cure non è uguale per tutti*