

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 23 giugno 2026, n. 827

Art. 13 del DPCM 12/01/2017. Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica. Ratifica della proposta di aggiornamento alla V.2.0 delle Linee di indirizzo regionali per la prescrizione di tecnologie per il diabete, di cui alla D.D.G. A.Re.S.S. n. 178 del 09/06/2026.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, 5 e 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio della *Sezione* Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore con delega alla Salute e Benessere;

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 5, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 7 ottobre 2025, n. 1397;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

DELIBERA

1. Di **prendere** atto, per le motivazioni riportate in premessa che qui si intendono integralmente richiamate, del documento tecnico "Proposta di aggiornamento delle Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina ed il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete" nella versione 2.0, approvato con Deliberazione del Direttore Generale dell'ARESS Puglia n. 178/2026, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A), quale aggiornamento delle precedenti Linee di indirizzo di cui alla D.G.R. 387/2018.
2. Di **disporre** che la prescrizione dei dispositivi oggetto delle suddette Linee di indirizzo avvenga obbligatoriamente su Piano Terapeutico specialistico, in accordo ai modelli riportati in Appendice nelle stesse Linee di indirizzo, in modalità cartacea per il tempo strettamente necessario alla loro implementazione informatizzata nel sistema Edotto.
3. Di **demandare** alla Sezione Programmazione, Investimenti, Sistemi informativi e Telemedicina, per il tramite della società Exprivia, gli adeguamenti finalizzati all'implementazione, nel sistema informativo *Edotto*, dei modelli di Piano Terapeutico (PT), riportati in Appendice nelle Linee di indirizzo regionali di cui all'Allegato A, per la prescrizione dei dispositivi medici oggetto delle stesse, ai fini della corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente provvedimento.

4. Di **demandare** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa l'approvazione delle modifiche ai suddetti modelli di PT che dovessero rendersi eventualmente necessarie sulla base delle successive indicazioni del tavolo tecnico HTA/diabetologia costituito con Deliberazione n. 36/2017 del Commissario Straordinario dell'ARESS e successivamente aggiornato con Deliberazioni del D.G. ARESS n. 110/2020, n. 207/2021, n. 70/2026.
5. Di **demandare** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa l'approvazione dell'aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione dei DM in questione sulla base dei nuovi requisiti stabiliti nelle suddette Linee di indirizzo e previa certificazione del possesso degli stessi da parte delle Direzioni strategiche delle Aziende del SSR presso cui i Centri sono incardinati.
6. Di **dare mandato** all'A.Re.S.S. Puglia, per il tramite del Tavolo tecnico HTA/diabetologia di cui alla D.D.G. n. 70/2026 della stessa Agenzia, di provvedere all'aggiornamento periodico delle Linee di indirizzo di cui all'Allegato A alla presente, anche in caso di inserimento in commercio di nuove tecnologie complesse per il Diabete qualora ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ma non incluse tra i dispositivi medici oggetto dello stesso documento tecnico di cui all'Allegato A alla presente.
7. Di **dare atto** che, ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. 1197/2023, è stato dato mandato “... all'Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale (A.Re.S.S.), per il tramite della Rete Pugliese HTA (RePuHTA) coordinata dal CREHTA, di assicurare, conformemente alle previsioni di cui sopra citata D.G.R. n. 1333/2020, il supporto tecnico al Soggetto Aggregatore regionale al fine di garantire la corretta pianificazione e progettazione delle gare centralizzate inerenti i dispositivi medici...”;
8. Di **stabilire** che in caso di immissione in commercio di nuove tecnologie complesse per il Diabete ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza ma non già incluse tra i dispositivi oggetto delle Linee di indirizzo regionali di cui all'Allegato A né tra quelle oggetto di gara regionale centralizzata, la prescrizione delle stesse ad opera dei Centri autorizzati dalla regione (e la relativa erogazione da parte delle ASL) sia limitata ai soli casi di effettiva infungibilità ed insostituibilità degli stessi che, a tal fine, dovranno essere clinicamente motivati e certificati a cura dei medici specialisti prescrittori. Resta ferma, in tali casi, la necessità di segnalare, a cura del Direttore Generale dell'Azienda SSR presso cui insiste il Centro prescrittore, tali nuove tecnologie sia al Tavolo tecnico HTA/diabetologia (il cui coordinamento è a cura dall'Area Valutazione e Ricerca dell'A.Re.S.S., ai sensi della D.C.S. n. 36/2017 e s.m.i della stessa Agenzia) ai fini della regolamentazione dei criteri di prescrivibilità mediante aggiornamento delle Linee di Indirizzo di cui all'Allegato A, sia al Tavolo Tecnico Acquisizione aggregata di beni e servizi sanitari (il cui coordinamento è a cura della Sezione Programmazione Investimenti, Sistemi Informativi e Telemedicina ai sensi della D.G.R. 626/2023), per le valutazioni in merito all'eventuale inserimento della nuova tecnologia nella programmazione strategica del Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia.
9. Di **pubblicare** il presente provvedimento sul BURP in versione integrale.
10. Di **dare atto** che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, art. 23.

Il Segretario Generale della Giunta
NICOLA PALADINO

Il Presidente della Giunta
ANTONIO DECARO

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Art. 13 del DPCM 12/01/2017. Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica. Ratifica della proposta di aggiornamento alla V.2.0 delle Linee di indirizzo regionali per la prescrizione di tecnologie per il diabete, di cui alla D.D.G. A.Re.S.S. n. 178 del 09/06/2026.

Premesso che:

- Il diabete mellito è una malattia cronica caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia), associata allo sviluppo di complicanze croniche e potenzialmente disabilitanti e a una riduzione dell'aspettativa di vita. In Italia, come a livello globale, la prevalenza del diabete è in costante aumento, aggravata dall'invecchiamento della popolazione, dalla crescente incidenza di sovrappeso e obesità, e da stili di vita sempre più sedentari.
- La prevalenza del diabete in Puglia è del 7,6% ed è superiore alla media italiana. Il tasso di ospedalizzazione per diabete con complicanze si è ridotto significativamente negli ultimi anni, ma il tasso standardizzato di mortalità per diabete permane superiore al dato medio nazionale sia per i maschi che per le femmine (4,78 M e 3,8 F vs valore nazionale di 3,69 M 2,64 F) x 10.000. Il numero di persone che dichiarano di essere diabetiche in Puglia è pari a 296.000 (ISTAT 2022).
- L'ultimo aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 risale al Decreto del Presidente del Consiglio Dei Ministri 12 gennaio 2017 (pubblicato sulla GU 65 del 18-3-2017 - Suppl. Ord. n. 15);
- l'art. 13 del DPCM 12/01/2017 recante "Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare" prevede quanto segue: *"...1. Agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui allegato 3 al presente decreto, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3. 2. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di forniture dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n.*

269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.”.

- al fine di disciplinare le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili, su indicazione del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per Tutti veniva istituito presso l'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS) il tavolo tecnico HTA/diabetologia (Deliberazione n. 70/2026 del Direttore Generale della stessa Agenzia).
- obiettivi prioritari del suddetto tavolo sono, tra l'altro:
 - a) individuazione dei criteri di appropriatezza di utilizzo di tecnologie per la somministrazione dell'insulina e il monitoraggio della glicemia in persone affette da diabete in accordo con le più recenti linee guida nazionali ed internazionali;
 - b) la definizione di criteri per l'identificazione della rete dei centri prescrittori di tecnologie per la somministrazione di insulina e il monitoraggio della glicemia in persone affette da diabete;
 - c) il censimento sul territorio dei principali elementi strutturali ed organizzativi necessari per la gestione e presa in carico di persone affette da diabete e utilizzatrici di tecnologie per la somministrazione di insulina sottocutanea.
- le attività di coordinamento del suddetto tavolo sono svolte dal Responsabile Medico del Servizio di Valutazione Integrata in Sanità dell'Agenzia, Referente Regionale HTA, e dal Responsabile Scientifico, Direttore UOC Endocrinologia AOU Policlinico-Bari;
- nel corso del 2018 il tavolo tecnico HTA ha già prodotto un primo documento V.1.0 recante *"Proposta di Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina ed il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete"*, approvato con deliberazione del Commissario Straordinario dell'A.Re.S.S. Puglia n. 38/2018 e ratificato con D.G.R. 387/2018;
- in ragione:
 - a) degli aggiornamenti medio tempore intervenuti in termini di evidenze riportate nella letteratura scientifica e linee guida per l'utilizzo delle suddette tecnologie;
 - b) dell'esperienza maturata sul territorio regionale in fase di applicazione delle disposizioni di cui alla citata D.G.R. 387/2018;
 - c) dei volumi di attività rilevata dall'A.Re.S.S., mediante survey, dei Centri autorizzati dalla regione all' utilizzo delle tecnologie complesse per il Diabete di cui alla D.G.R. 387/2018;
 - d) dell'inserimento in commercio di nuove tecnologie afferenti alle tipologie di dispositivi medici oggetto delle Linee di indirizzo regionali di cui alla D.G.R. 387/2018;
 - e) della conseguente necessità di ridefinizione dei:
 - criteri e dei requisiti minimi per l'individuazione dei prescrittori (specialisti e/o centri) oltre che delle indicazioni per l'utilizzo nei pazienti con determinate condizioni delle stesse tecnologie a persone affette da diabete in terapia insulinica;

- modelli di Piano Terapeutico specialistico per la prescrizione delle suddette tecnologie.

il tavolo tecnico HTA/diabetologia dell'A.ReS.S. ha quindi provveduto ad aggiornare le suddette Linee di indirizzo regionali alla versione 2.0, approvate con D.D.G. della stessa Agenzia n. 178 del 09/06/2026

- I dispositivi oggetto del documento sono:
 1. Pompe per l'infusione continua di insulina (microinfusori)
 2. Sistemi integrati microinfusore e sensore (PLGS/HCL) per il monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale
 3. Sistemi per il monitoraggio del glucosio interstiziale (p CGM, rt CGM, is CGM/FGM)
 4. Sistemi per terapia insulinica multi-iniettiva con ago-cannula sottocutanea
- il documento si articola in quattro sezioni principali nella quali, per ciascuna indicazione, è riportata una descrizione narrativa delle evidenze di letteratura aggiornate con il livello di prova e la forza della raccomandazione per l'utilizzo della specifica tecnologia;
- una quinta sezione è dedicata alla definizione dei requisiti necessari per la gestione di pazienti utilizzatori di tecnologie e l'abilitazione (di specialisti e/o centri) alla prescrizione di tecnologie per la somministrazione dell'insulina e il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete
- il documento è corredato da 5 modelli di piani terapeutici redatti con evidenza delle indicazioni prioritarie che raccolgono il più robusto supporto della letteratura e valutazioni di contesto elaborate dal Tavolo nel corso degli anni; ciascun piano terapeutico è corredato da elementi di verifica periodica finalizzati alla conferma o alla revoca dello stesso in funzione del raggiungimento degli obiettivi terapeutici identificati al momento della prescrizione della tecnologia;

Rilevato che:

- i dispositivi medici oggetto delle Linee di indirizzo regionali di cui all'Allegato A alla presente, essendo ricompresi nei LEA ai sensi del citato art. 13 del DPCM 12/1/2017, sono a carico del SSR nei limiti dei criteri di arruolamento e prescrivibilità stabiliti dalle stesse Linee di indirizzo regionali.

Vista:

la D.G.R. 15 settembre 2021, n. 1466 recante l'approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata "Agenda di Genere";

la D.G.R. 26 settembre 2024, n. 1295 recante "Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale".

Si ritiene che, alla luce delle risultanze istruttorie

Sussistono i presupposti di fatto e di diritto per:

- prendere atto del documento tecnico "Proposta di aggiornamento delle Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina ed il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete", approvato con Deliberazione del Direttore Generale dell'ARESS Puglia n. 178/2026, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A), quale aggiornamento delle precedenti Linee di indirizzo di cui alla D.G.R. 387/2018.
- emanare disposizioni atte a garantire la corretta ed omogenea applicazione delle suddette Linee di indirizzo al fine di promuovere l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici afferenti alle Tecnologie complesse per diabete sul territorio regionale.

GARANZIE DI RISERVATEZZA

“La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE”.

Esiti Valutazione di impatto di genere: NEUTRO

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale. Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della L.R n.7/1997.

Tutto ciò premesso, si propone alla Giunta regionale:

- Di **prendere** atto, per le motivazioni riportate in premessa che qui si intendono integralmente richiamate, del documento tecnico "Proposta di aggiornamento delle Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina ed il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete" nella versione 2.0, approvato con Deliberazione del Direttore Generale dell'ARESS Puglia n. 178/2026, allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale (Allegato A), quale aggiornamento delle precedenti Linee di indirizzo di cui alla D.G.R. 387/2018.
- Di **disporre** che la prescrizione dei dispositivi oggetto delle suddette Linee di indirizzo avvenga obbligatoriamente su Piano Terapeutico specialistico, in accordo ai modelli

riportati in Appendice nelle stesse Linee di indirizzo, in modalità cartacea per il tempo strettamente necessario alla loro implementazione informatizzata nel sistema Edotto.

- Di **demandare** alla Sezione Programmazione, Investimenti, Sistemi informativi e Telemedicina, per il tramite della società Exprivia, gli adeguamenti finalizzati all'implementazione, nel sistema informativo *Edotto*, dei modelli di Piano Terapeutico (PT), riportati in Appendice nelle Linee di indirizzo regionali di cui all'Allegato A, per la prescrizione dei dispositivi medici oggetto delle stesse, ai fini della corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente provvedimento.
- Di **demandare** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa l'approvazione delle modifiche ai suddetti modelli di PT che dovessero rendersi eventualmente necessarie sulla base delle successive indicazioni del tavolo tecnico HTA/diabetologia costituito con Deliberazione n. 36/2017 del Commissario Straordinario dell'ARESS e successivamente aggiornato con Deliberazioni del D.G. ARESS n. 110/2020, n. 207/2021, n. 70/2026.
- Di **demandare** alla Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa l'approvazione dell'aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione dei DM in questione sulla base dei nuovi requisiti stabiliti nelle suddette Linee di indirizzo e previa certificazione del possesso degli stessi da parte delle Direzioni strategiche delle Aziende del SSR presso cui i Centri sono incardinati.
- Di **dare mandato** all'A.Re.S.S. Puglia, per il tramite del Tavolo tecnico HTA/diabetologia di cui alla D.D.G. n. 70/2026 della stessa Agenzia, di provvedere all'aggiornamento periodico delle Linee di indirizzo di cui all'Allegato A alla presente, anche in caso di inserimento in commercio di nuove tecnologie complesse per il Diabete qualora ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ma non incluse tra i dispositivi medici oggetto dello stesso documento tecnico di cui all'Allegato A alla presente.
- Di **dare atto** che, ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. 1197/2023, è stato dato mandato *"...all'Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale (A.Re.S.S.), per il tramite della Rete Pugliese HTA (RePuHTA) coordinata dal CREHTA, di assicurare, conformemente alle previsioni di cui sopra citata D.G.R. n. 1333/2020, il supporto tecnico al Soggetto Aggregatore regionale al fine di garantire la corretta pianificazione e progettazione delle gare centralizzate inerenti i dispositivi medici..."*;
- Di **stabilire** che in caso di immissione in commercio di nuove tecnologie complesse per il Diabete ricomprese nei Livelli Essenziali di Assistenza ma non già incluse tra i dispositivi oggetto delle Linee di indirizzo regionali di cui all'Allegato A né tra quelle oggetto di gara regionale centralizzata, la prescrizione delle stesse ad opera dei Centri autorizzati dalla regione (e la relativa erogazione da parte delle ASL) sia limitata ai soli casi di effettiva infungibilità ed insostituibilità degli stessi che, a tal fine, dovranno essere clinicamente motivati e certificati a cura dei medici specialisti prescrittori. Resta ferma, in tali casi, la necessità di segnalare, a cura del Direttore Generale dell'Azienda SSR presso cui insiste il Centro prescrittore, tali nuove tecnologie sia al Tavolo tecnico HTA/diabetologia (il cui coordinamento è a cura dall'Area Valutazione e Ricerca dell'A.Re.S.S., ai sensi della D.C.S.

n. 36/2017 e s.m.i. della stessa Agenzia) ai fini della regolamentazione dei criteri di prescrivibilità mediante aggiornamento delle Linee di Indirizzo di cui all'Allegato A, sia al Tavolo Tecnico Acquisizione aggregata di beni e servizi sanitari (il cui coordinamento è a cura della Sezione Programmazione Investimenti, Sistemi Informativi e Telemedicina ai sensi della D.G.R. 626/2023), per le valutazioni in merito all'eventuale inserimento della nuova tecnologia nella programmazione strategica del Soggetto Aggregatore Regionale Innovapuglia.

- Di **pubblicare** il presente provvedimento sul BURP in versione integrale.
- Di **dare atto** che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, *art. 23*

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 5, co. 3, lett. da a) ad e) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 7 ottobre 2025, n. 1397.

IL FUNZIONARIO:

(Pasquale Carulli)

firma
carulli
pasquale
12.06.2026
11:58:35
UTC



IL FUNZIONARIO:

(Giovanna Lucia Leopolda Cozzolongo)

firma



Giovanna Lucia Leopolda
Cozzolongo
12.06.2026 11:40:37
GMT+02:00

IL RESPONSABILE E.Q. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza":

(Maria Cristina Carbonara)

firma



Maria Cristina
Carbonara
12.06.2026
11:47:44
GMT+02:00

IL DIRIGENTE di Sezione "Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa":

(Paolo Stella)

firma



PAOLO
STELLA
12.06.2026
13:58:45
GMT+02:00

Il Direttore, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE di Dipartimento "Salute e Benessere":

(Vito Montanaro)

firma



VITO
MONTANARO
19.06.2026
17:58:14
GMT+02:00

L'ASSESSORE con delega in materia di "Salute e Benessere"

(Donato Pentassuglia)



DONATO
PENTASSUGLIA
19.06.2026
19:19:04
GMT+02:00

ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

firma

Dalla pagina successiva seguono gli allegati (Allegato A), le cui pagine sono numerate in modo consecutivo.



**Proposta di aggiornamento delle
Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina
ed il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete**

Aprile 2026

Documento a cura del tavolo tecnico HTA ex DG AReSS n. 207/2021

Coordinatore: Elisabetta Anna Graps - Direttore Medico Area Valutazione e Ricerca e Centro Regionale HTA - AReSS- PUGLIA

Responsabile scientifico: Francesco Giorgino - Professore ordinario di Endocrinologia e Malattie Metaboliche - Università degli studi di Bari "Aldo Moro", Direttore Dipartimento di Medicina di Precisione e Rigenerativa e Area Jonica (DiMePre-J) UNIBA – Direttore U.O.C. Endocrinologia Universitaria AOU Policlinico (BA)

Composizione del Tavolo tecnico HTA ex DG AReSS n. 207/2021 (affiliazioni aggiornate)

- Elisabetta Anna Graps, Direttore Medico Area Valutazione e Ricerca - Centro Regionale HTA (CReHTA) A.Re.S.S. Puglia. Componente Consiglio Direttivo della Società italiana di Health Technology Assessment (SiHTA);
- Francesco Giorgino, Professore ordinario di Endocrinologia – Università degli studi di Bari Aldo Moro, Direttore UOC di Endocrinologia AOU Policlinico – Bari, Presidente European Association for the Study of Diabetes (EASD);
- Luigi Laviola, Professore ordinario di Endocrinologia – Università degli studi di Bari Aldo Moro, Presidente Sezione Regionale Puglia e Basilicata Società Italiana di Diabetologia (SID)
- Elvira Piccinno, Dirigente Medico Unità Operativa Complessa Malattie Metaboliche e Genetiche Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII – (BA);
- Monica Modugno, Dirigente Medico Specialista Ambulatoriale Asl Bari - Distretto 10 di Triggiano;
- Antonio Caretto, già Direttore UOC Endocrinologia Ospedale Perrino – ASL BR;
- Rosalia Serra, già Dirigente Medico Responsabile Unità Operativa Semplice territoriale di Endocrinologia/Diabetologia – ASL LE;
- Domenica Ancona, Direttore Dipartimento Farmaceutico - ASL BT;
- Giuseppe Traversa, Referente Associazione Diabetici Baresi APS
- Gianluca Venneri¹, Referente Associazione Pugliese per l'aiuto al Giovane Diabetico – APGD Onlus (fino al 06/04/2025);
- Paolo Stella, Dirigente Sezione farmaci dispositivi medici ed assistenza integrativa - Dipartimento promozione della salute e del benessere animale – Regione Puglia;
- Maria Cristina Carbonara, P.O. Dispositivi Medici e Farmacovigilanza – Sezione farmaci dispositivi medici ed assistenza integrativa - Dipartimento promozione della salute e del benessere animale – Regione Puglia;
- Fedele Bonifazi, Ingegnere Clinico – già collaboratore a contratto dell'Area Valutazione e Ricerca - Centro Regionale HTA (CReHTA) -A.Re.S.S. Puglia;
- Rachele Giuliani, Farmacista Ospedaliero – Dirigente Responsabile Servizio Ricerca Sanitaria e sperimentazioni gestionali - Area Valutazione e Ricerca – Centro Regionale HTA (CReHTA) - A.Re.S.S. Puglia;
- Federico Cangialosi, Ingegnere Gestionale - Dirigente Servizio Valutazione e governo dell'innovazione- Area Valutazione e Ricerca - Centro Regionale HTA (CReHTA) - A.Re.S.S. Puglia;
- Giorgia Chetta, CPS infermiere con Incarico di Funzione Professionale - Area Valutazione e Ricerca - Centro Regionale HTA (CReHTA) - A.Re.S.S. Puglia.

¹ Avv. Rossana Lacerenza Referente dell'Associazione " Associazione A.G.D. Ba/Bat/Ta Associazione Giovani con Diabete" ex DDG AReSS 70/2026;

Storia del documento

VERSIONE	DATA	DESCRIZIONE
V.1.0	MARZO 2018	Documento elaborato dal TT HTA ex DCS AReSS 36/2017 approvato con DGR 13 marzo 2018, n. 387
V.2.0	MARZO 2026	Documento aggiornato dal TT HTA ex DG AReSS n. 207/2021

Gruppo di lavoro

TIPOLOGIA	NOMINATIVO	CONTRIBUTO
AUTORI	Francesco Giorgino, Luigi Laviola	revisione e sintesi letteratura, redazione e revisione contenuti clinici
	Elvira Piccinno, Monica Modugno, Rosalia Serra, Domenica Ancona	revisione contenuti clinici revisione sezione distribuzione DM – Piani terapeutici
AUTORI E REVISORI INTERNI	Elisabetta Anna Graps, Federico Cangialosi, Rachele Giuliani	redazione contributi tecnico scientifici revisione complessiva

Ringraziamenti

Si ringraziano per contributi specifici Giorgia Chetta, Giuseppe Traversa, Fedele Bonifazi.

INDICE

1. SOMMARIO.....	5
2. PREMESSA.....	9
3. INTRODUZIONE.....	9
4. STRUTTURA DEL DOCUMENTO	11
5. DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI	12
5.1. Dispositivi oggetto del documento.....	12
■ Pompe per l'infusione continua di insulina (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII)	12
6. Fig. 1a principali Pompe per l'infusione continua di insulina presenti in commercio a livello globale. In verde quelle marcate CE. Fonte www.diabetotech.org – organizzazione no profit	13
7. Fig. 1b principali Pompe per l'infusione continua di insulina presenti in commercio a livello globale. In verde quelle marcate CE. Fonte www.diabetotech.org – organizzazione no profit	14
■ Sistemi integrati microinfusore e sensore per il monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo (PLGS/HCL)	15
8. Fig. 2 principali sistemi integrati microinfusore e sensore presenti in commercio a livello globale. I Dispositivi marcati CE sono distribuiti in Europa. Fonte www.diabetotech.org – organizzazione no profit ..	16
■ Sistemi per il monitoraggio continuo del glucosio interstiziale	17
■ Sistemi per terapia insulinica multi-iniettiva con ago-cannula sottocutanea	22
9. RIFERIMENTI PER LA GRADUAZIONE DELLE PROVE E DELLE RACCOMANDAZIONI	23
10. POMPE PER L'INFUSIONE CONTINUA DI INSULINA (MICROINFUSORI).....	24
10.1. Indicazioni.....	24
10.2. Caratteristiche del paziente ideale.....	25
10.3. Caratteristiche del team curante.....	25
10.4. Rinforzo educativo periodico.....	25
10.5. Verifica periodica.....	26
10.6. Criteri per considerare l'interruzione della terapia.....	26
10.7. Bibliografia.....	26
11. SISTEMI INTEGRATI MICROINFUSORE E SENSORE PER MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE (PLGS o HCL)	31
11.1. Indicazioni.....	31
11.2. Caratteristiche del paziente ideale.....	32
11.3. Caratteristiche del team curante.....	32
11.4. Rinforzo educativo periodico.....	32
11.5. Verifica periodica.....	33
11.6. Criteri per considerare l'interruzione della terapia	33
11.7. Bibliografia.....	33
12. SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE - Dispositivi per Continuous Glucose Monitoring (pCGM, rtCGM e isCGM/FGM) (inclusi dispositivi transcutanei e dispositivi impiantabili sottocute)	39
12.1. Indicazioni per rtCGM, isCGM/FGM.....	39

12.2. Indicazioni per pCGM retrospettivo	41
12.3. Caratteristiche del paziente ideale	41
12.4. Controindicazioni.....	41
12.5. Caratteristiche del team curante.....	42
12.6. Rinforzo educativo periodico.....	42
12.7. Verifica periodica.....	42
12.8. Criteri per considerare l'interruzione della terapia	43
12.9. Bibliografia.....	43
13. SISTEMI PER TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA CON AGO-CANNULA SOTTOCUTANEA:	53
13.1. Indicazioni per ago-cannula sottocutanea	53
13.2. Bibliografia.....	54
14. REQUISITI NECESSARI PER LA GESTIONE DI PAZIENTI UTILIZZATORI DI TECNOLOGIE E L'ABILITAZIONE ALLA PRESCRIZIONE DI TECNOLOGIE.....	55
14.1. Persone con diabete in età adulta.....	55
Prescrizione di CSII/PLGS/HCL/AGOCANNULA/rt CGM/is CGM-FGM)	55
Prescrizione di rtCGM/isCGM - FGM e gestione dei pazienti utilizzatori di CSII/PLGS/HCL/AGOCANNULA.....	55
Prescrizione di rt CGM/is CGM – FGM e gestione pazienti portatori di rt CGM/is CGM – FGM	55
14.2. Persone con diabete in età pediatrica.....	55
Prescrizione di CSII/PLGS/HCL/AGOCANNULA/rtCGM/isCGM-FGM	55
15. APPENDICE.....	57

1. SOMMARIO

INTRODUZIONE

Il diabete mellito è una malattia cronica caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia), associata allo sviluppo di complicanze croniche e potenzialmente disabilitanti e a una riduzione dell'aspettativa di vita [1-2]. In Italia, come a livello globale, la prevalenza del diabete è in costante aumento, aggravata dall'invecchiamento della popolazione, dalla crescente incidenza di sovrappeso e obesità, e da stili di vita sempre più sedentari. La prevalenza del diabete in Puglia è del 7,6% ed è superiore alla media italiana. Il tasso di ospedalizzazione per diabete con complicanze si è ridotto significativamente negli ultimi anni, ma il tasso standardizzato di mortalità per diabete permane superiore al dato medio nazionale sia per i maschi che per le femmine (4,78 M e 3,8 F vs valore nazionale di 3,69 M 2,64 F) x 10.000. Il numero di persone che dichiarano di essere diabetiche in Puglia è pari a 296.000 (ISTAT 2022). Questo scenario epidemiologico rende centrale l'adozione di documenti di indirizzo per l'utilizzo appropriato delle tecnologie in ambito diabetologico al passo con l'evoluzione tecnologica e in un'ottica di efficacia e sostenibilità.

CONTENUTI PRINCIPALI

La presente proposta di aggiornamento delle Linee di indirizzo regionali riguarda l'utilizzo dei Dispositivi ad alta tecnologia impiegati per la somministrazione di insulina e per il monitoraggio in continuo della concentrazione di glucosio di seguito riportati:

- Pompe per l'infusione continua di insulina (microinfusori)
- Sistemi integrati microinfusore e sensore per il monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale (PLGS/HCL)
- Sistemi per il monitoraggio del glucosio interstiziale (pCGM, rtCGM, isCGM/FGM)
- Sistemi per terapia insulinica multi-iniettiva con ago-cannula sottocutanea

Contiene inoltre:

- una **descrizione narrativa delle evidenze di letteratura aggiornate** per l'utilizzo delle suddette tecnologie
- la **ridefinizione dei criteri minimi per l'individuazione dei prescrittori** (specialisti e/o centri) delle stesse tecnologie a persone affette da diabete in terapia insulinica
- la **nuova versione dei piani terapeutici** per la loro prescrizione, da sottoporre a informatizzazione.

METODI

Si è proceduto con una Revisione non sistematica della letteratura secondaria, primaria e grigia, relativa all'arco temporale dal 2008 al 2025 in lingua inglese e italiana. Alla valutazione dei risultati di trial randomizzati e controllati, metanalisi, studi osservazionali real-world, review narrative, consensus di esperti, linee-guida di società scientifiche eseguita nella prima stesura del documento relativa all'anno 2017 si è aggiunta, infatti, l'inclusione di metanalisi, RCT e studi osservazionali ritenuti più rilevanti e che riportavano gli outcome di interesse, preferendo, ove possibile, quelli pubblicati su riviste ad alto impact factor. Fra questi anche studi non indipendenti e finanziati dall'industria. Non si è provveduto alla valutazione di qualità degli studi considerati con strumenti specifici in funzione della tipologia di studio (es. Rev Sistematiche – AMSTAR 2, RCT – Consort, Studi di coorte – Strobe, etc), ma si è fatto ricorso ad una valutazione dei Livelli di prova e Forza delle raccomandazioni. Le parole chiave utilizzate per la ricerca bibliografica sono state "continuous glucose monitoring", "insulin pump", "hybrid closed loop", "automated insulin delivery", "predictive low glucose suspend", "diabetes". La ricerca è stata eseguita a fine luglio 2025 ed è stata condotta esclusivamente su Pubmed.

CONCLUSIONI

Le evidenze di letteratura offrono uno scenario ampio e solido sui benefici clinici e orientati alla persona dei dispositivi tecnologici applicati alla gestione del diabete mellito. In termini di sostenibilità per il sistema, alcune valutazioni di carattere economico suggeriscono, inoltre, un vantaggio socio-sanitario derivante dall'impiego di questi dispositivi nelle categorie di persone con diabete in cui sono stati dimostrati benefici clinici. Le evidenze cliniche ed economiche hanno guidato la definizione di criteri prescrittivi, requisiti dei

centri e strumenti di monitoraggio periodico (piani terapeutici) volti a garantire appropriatezza ed equità di accesso.

RIEPILOGO DELLE PRINCIPALI EVIDENZE PER AMBITO

BENEFICI CLINICI

rtCGM; isCGM-FGM:

Diabete tipo 1

riduzione HbA1c rispetto a SMBG:

-0.23% (Teo E et al. Diabetologia. 2022 Apr;65(4):604-619; metanalisi di RCT)

-0.24% (Dicembrini I et al. Acta Diabetol. 2021 Apr;58(4):401-410; metanalisi di RCT)

Aumento del tempo nel range ideale di glicemia (TIR)

+5%, +69.64 minuti (Maiorino MI et al. Diabetes Care. 2020 May;43(5):1146-1156; metanalisi di RCT)

Riduzione ipoglicemie severe rispetto a SMBG:

-47% (Dicembrini I et al. Acta Diabetol. 2021 Apr;58(4):401-410; metanalisi di RCT)

Riduzione eventi acuti:

Totali: -49%

Chetoacidosi diabetica: -56%

Coma ipoglicemico: -39,6% (Roussel R et al. Diabetes Care. 2021 Jun;44(6):1368-1376)

Diabete tipo 2

riduzione HbA1c rispetto a SMBG:

-0.31% (Jancev M et al. Diabetologia. 2024 May;67(5):798-810; metanalisi di RCT)

Aumento del tempo nel range ideale di glicemia (TIR):

+6.36%, +89 minuti circa (Jancev M et al. Diabetologia. 2024 May;67(5):798-810; metanalisi di RCT)

Riduzione del tempo trascorso in ipoglicemia (TBR):

-0.66%, -9 minuti circa (Jancev M et al. Diabetologia. 2024 May;67(5):798-810; metanalisi di RCT)

Riduzione eventi acuti:

Totali: -39,4%

Chetoacidosi diabetica: -52,1%

Iperglicemie severe: -26,5%

Coma ipoglicemico: -31,9% (Roussel R et al. Diabetes Care. 2021 Jun;44(6):1368-1376)

Tasso di ricoveri ospedalieri (/anno) correlati al diabete:

Riduzione dal 13,7% al 2,3% (Fokkert Met al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2019 Dec 9;7(1):e000809; studio di registro, adulti affetti da diabete che usano insulina)

Diabete tipo 2 in terapia con sola insulina basale

riduzione HbA1c rispetto a SMBG:

-0.4% (Martens Tet al. JAMA. 2021 Jun 8;325(22):2262-2272; RCT)

Aumento del tempo nel range ideale di glicemia (TIR):

+15%, + 210 minuti circa (Martens Tet al. JAMA. 2021 Jun 8;325(22):2262-2272; RCT)

Riduzione eventi acuti:

Totali: -32% (Miller E et al. Am J Manag Care. 2021 Nov 1;27(11):e372-e377)

CSII

Diabete tipo 1

Riduzione HbA1c rispetto a MDI:

-0.62% (Pickup JC et al. Diabet Med. 2008 Jul;25(7):765-74; metanalisi di RCT)

Riduzione ipoglicemie severe rispetto a MDI:

-4.19 volte (Pickup JC et al. Diabet Med. 2008 Jul;25(7):765-74; metanalisi di RCT)

Riduzione dei giorni trascorsi in ospedale:

Totale: -0.5 giorni per persona-anno

Sotto 5 anni: -1.4 giorni per persona anno (Auzanneau M et al. Eur J Pediatr. 2021 Feb;180(2):597-606)

Diabete tipo 2

Riduzione HbA1c rispetto a MDI:

-0.40% (Pickup JC et al. Diabetes Care. 2017 May;40(5):715-722; metanalisi di RCT)

AID

Diabete tipo 1

PLGS

Riduzione tempo trascorso in ipoglicemia (TBR) rispetto a microinfusore e sensore non integrati:

-17.4 minuti (Alotaibi A et al. Pediatr Diabetes. 2020 Nov;21(7):1256-1267; metanalisi di RCT)

Riduzione del TBR nelle ore notturne rispetto a microinfusore e sensore non integrati:

-26.3 minuti (Alotaibi A et al. Pediatr Diabetes. 2020 Nov;21(7):1256-1267; metanalisi di RCT)

HCL

Riduzione HbA1c:

-0.35%

Aumento del tempo nel range ideale di glicemia (TIR):

+10.87%, +2 ore e 37 minuti

Riduzione del tempo trascorso in ipoglicemia (TBR):

-1.18% (Fan W et al. Diabetes Metab J. 2025 Mar;49(2):235-251; metanalisi di RCT).

Riduzione eventi acuti:

Coma ipoglicemico -32% (Karges B et al Lancet Diabetes Endocrinol. 2025 Feb;13(2):88-96)

Terapia multi-iniettiva con agocannula

Riduzione HbA1c e episodi ipoglicemici:

-0.5% (Al Hayek AA et al. Diabetes Metab Syndr. 2021 May-Jun;15(3):747-751; studio prospettico a singolo braccio)

BENEFICI SU PATIENT REPORTED OUTCOMES MEASURES (PROMs)

CGM

Tasso di assenteismo dal lavoro (valutato su 6 mesi):

Ridotto significativamente dal 18,5% al 7,7% (Fokkert Met al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2019 Dec 9;7(1):e000809; studio di registro, adulti affetti da diabete che usano insulina)

Miglioramento significativo di una serie di parametri correlati alla percezione della malattia, alla gestione della malattia e alla preoccupazione associata alla malattia (percentuale di risposte che indicano miglioramento fino al 92%) (Fokkert Met al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2019 Dec 9;7(1):e000809; studio di registro, adulti affetti da diabete che usano insulina)

HCL

Miglioramento significativo di una serie di parametri correlati allo stress associato alla malattia, alla qualità della vita, alla qualità del sonno e alla fiducia nella tecnologia (Franceschi R et al. Diabet Med. 2023 Sep;40(9):e15099; revisione sistematica letteratura)

TERAPIA MULTI-INIETTIVA CON AGOCANNULA

Miglioramento aderenza (Morisky Medication Adherence Scale) e soddisfazione (Insulin Delivery Satisfaction Survey) (Al Hayek AA et al. Diabetes Metab Syndr. 2021 May-Jun;15(3):747-751; studio prospettico a singolo braccio).

VALUTAZIONI DI COSTO-EFFICACIA

CGM

Diabete Tipo 1

ICER \$32.400/QALY (Ljaljic, A. et al. Value in Health, Volume 26, Issue 6, S101)

Il CGM rappresenta una strategia costo-efficace rispetto allo SMBG soprattutto nei pazienti con DM di tipo 1 con elevato rischio di ipoglicemia o con scarso controllo glicemico. Non mancano, però, analisi più conservative che evidenziano ICER (incrementi di efficacia in rapporto ai costi) molto superiori alle soglie comunemente accettate (€20.000–25.000 per ogni anno di vita guadagnato pesato per la qualità – costo per QALY), sottolineando l'importanza di prezzi sostenibili e di dati real-world per consolidare le valutazioni. (Report HTA dei dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali).

rtCGM; isCGM/FGM

DM Tipo 2 in terapia insulinica intensiva

Riduzione di spesa farmaceutica, per ospedalizzazioni in reparti per acuti, per assistenza ospedaliera e per assistenza territoriale. (Vihtaly, La gestione value-based della persona con diabete attraverso l'utilizzo di strumenti di monitoraggio innovativi)

Alcuni studi, mostrano che l'isCGM può essere costo-efficace, mentre il rtCGM risulta meno giustificabile ai prezzi correnti. Nel diabete mellito di tipo 2 in terapia insulinica, il CGM, e in particolare l'isCGM, si configura come una soluzione economicamente vantaggiosa grazie al rilevante impatto nella riduzione delle complicanze (croniche) e dei costi a esse associati; quanto più alto è il numero di controlli glicemici quotidiani effettuati con SMBG, tanto più ridotto risulta il divario di costo con l'isCGM. Questo suggerisce che l'isCGM può diventare una scelta economicamente più sostenibile in quei pazienti che richiedono un monitoraggio più intensivo della glicemia, in quanto la differenza di spesa rispetto al SMBG tende a ridursi in modo significativo. (Report HTA dei dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali)

DM Tipo 2 in terapia con sola insulina basale

CGM vs SMBG cost-effective at a willingness to pay threshold of \$50.000/QALY (Frank J et al. J Manag Care Spec Pharm. 2024 Sep;30(9):917-928; analisi US)

ICER from Euro 3.825/QALY to 26.737/QALY; In probabilistic analysis, flash CGM was 100% likely to be cost effective at willingness-to-pay thresholds > €20 000/QALY. (Del Prato S et al. Diabetes Obes Metab. 2024 Sep;26(9):3633-3641; analisi Italia)

PLGS/HCL (Mathieu C et al. Diabetes Technol Ther. 2024 Mar;26(S3):66-75)

Rapporto di costo-efficacia favorevole analizzando il QALY gain incrementale e l'ICER per diversi sistemi (Mathieu C et al. Diabetes Technol Ther. 2024 Mar;26(S3):66-75; revisione sistematica)

2. PREMESSA

Il presente documento è stato formulato come aggiornamento delle LLGG adottate con DGR 387/2018 e redatte dal Tavolo tecnico HTA/Diabetologia istituito con DCS 36/2017 presso l'AReSS Puglia con i componenti della allora "Commissione per il Diabete mellito e le malattie metaboliche" e il coordinamento dell'allora Servizio Valutazione integrata in sanità, oggi Centro Regionale HTA dell'Area Valutazione e Ricerca di AReSS, stante l'esigenza di adottare un approccio valutativo più vicino alla metodologia dell'Health technology assessment (HTA). Il documento originario di cui alle citate LLGG già dava risposta ad alcuni dei più rilevanti obiettivi che il tavolo HTA istituito con DCS 36/2017 (aggiornato nei componenti con deliberazioni successive) si poneva e che si ricapitolano nei punti elenco seguenti:

- individuazione di criteri di appropriatezza di utilizzo di tecnologie per la somministrazione dell'insulina e il monitoraggio della glicemia in persone affette da diabete in accordo con le più recenti linee guida nazionali ed internazionali;
- definizione di criteri per l'identificazione dei soggetti (specialisti e/o centri) prescrittori di tecnologie per la somministrazione di insulina e il monitoraggio della glicemia in persone affette da diabete;
- censimento sul territorio dei principali elementi strutturali ed organizzativi necessari per la gestione e presa in carico di persone affette da diabete e utilizzatrici di tecnologie per la somministrazione di insulina sottocutanea continua;
- sperimentazione sul territorio regionale dei criteri di individuazione dei centri prescrittori di tecnologie per la somministrazione di insulina e il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete, con monitoraggio dei costi;

tuttavia, alla luce del crescente carico di malattia diabetica presente in Puglia, della continua immissione sul mercato di dispositivi medici innovativi di contrasto al diabete, delle istanze dei pazienti che lamentano diseguità di accesso agli stessi, delle richieste degli specialisti (e fra questi anche degli specialisti ambulatoriali del territorio) che rivendicano il diritto di poter prescrivere ai propri pazienti tecnologie efficaci anche se spesso non sostenibili per il sistema regionale, si è ritenuto dover provvedere ad un aggiornamento dello stesso anche in considerazione del maggior livello di maturità che pure a livello nazionale gli approcci HTA hanno raggiunto nel quadro generale del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici previsto con la Legge del 23 dicembre 2014 n. 190, al comma 587 dell'art.1, cui il Centro Regionale HTA di AReSS Puglia collabora.

3. INTRODUZIONE

Il diabete mellito è una malattia cronica caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia), associata allo sviluppo di complicanze croniche e potenzialmente disabilitanti e a una riduzione dell'aspettativa di vita [1-2]. In Italia, come a livello globale, la prevalenza del diabete è in costante aumento, aggravata dall'invecchiamento della popolazione, dalla crescente incidenza di sovrappeso e obesità, e da stili di vita sempre più sedentari.

Secondo i dati dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT), nel 2022, il 6,6% 321 della popolazione, circa 4 milioni di persone ha dichiarato di aver ricevuto una diagnosi di diabete, in aumento rispetto al 6,3% del 2021 e al 5,9% del 2020. Tale andamento è allineato con quanto riportato nell'Atlante dell'International Diabetes Federation (IDF) pubblicato nel 2024, che stima in Italia circa 5 milioni di adulti affetti da malattia diabetica, corrispondente al 7.7% della popolazione adulta. La prevalenza risulta elevata tra gli over 75 anni, dove supera il 21% (6), mentre nella fascia 50-69 anni si attesta intorno al 9%. Si osservano inoltre differenze territoriali: le regioni del Sud e le Isole presentano valori superiori alla media nazionale, in alcuni casi anche oltre il 7%. In termini di incidenza, si stimano circa 5,83 nuovi casi per 1000 persone (6,01 tra gli uomini e 5,66 tra le donne), equivalenti a un totale di circa 350.000 nuove diagnosi di diabete ogni anno. A fronte dei casi diagnosticati, si stima che oltre 1 milione di persone in Italia conviva con il diabete senza una diagnosi formale. A questi si aggiungono circa 3,3 milioni di individui in stato di prediabete, ovvero con alterata glicemia a digiuno o ridotta tolleranza al glucosio (8). Il DMT2 rappresenta oltre il 90% dei casi totali, mentre il DMT1 interessa circa 300.000 soggetti, pari allo 0,5% della popolazione italiana. Le complicanze legate al

diabete contribuiscono in maniera significativa alla morbidità e alla spesa sanitaria, attestando il diabete come la prima causa di insufficienza renale cronica, cecità acquisita e amputazioni non traumatiche nel nostro Paese (8). Ogni anno si registrano circa 25.000 ricoveri ospedalieri per eventi acuti correlati al diabete, come episodi chetoacidosi e ipoglicemia per un costo diretto di solo quest'ultima stimato di oltre 107 milioni di euro. Se si considerano anche i costi indiretti (assenze lavorative, pensionamenti anticipati, assistenza domiciliare, disabilità), la spesa annua complessiva per il diabete in Italia si avvicina agli 8 miliardi di euro. La prevalenza del diabete in Puglia è del 7,6% ed è superiore alla media italiana. Il tasso di ospedalizzazione per diabete con complicanze si è ridotto significativamente negli ultimi anni, ma il tasso standardizzato di mortalità per diabete permane superiore al dato medio nazionale sia per i maschi che per le femmine (4,78 M e 3,8 F vs valore nazionale di 3,69 M 2,64 F) x 10.000. Il numero di persone che dichiarano di essere diabetiche in Puglia è pari a 296.000 (ISTAT 2022).

1. Huo L, Shaw JE, Wong E, Harding JL, Peeters A, Magliano DJ. Burden of diabetes in Australia: life expectancy and disability-free life expectancy in adults with diabetes. *Diabetologia*. 2016 Jul;59(7):1437-1445. doi: 10.1007/s00125-016-3948-x. Epub 2016 Apr 14. PMID: 27075450.
2. Baumert J, Heidemann C, Reitzle L, Schmidt C. Healthy life years among people with and without diabetes in Germany. *J Health Monit*. 2021 Jun 16;6(2):43-50. doi: 10.25646/8331. PMID: 35146309; PMCID: PMC8734206.
3. The IDF Diabetes Atlas 11th edition. <https://diabetesatlas.org/resources/idf-diabetes-atlas-2025>. Consultato il 27 Aprile 2025.
4. Stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni in tema di diabete mellito. www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1728376312.pdf. Consultato il 27 Aprile 2025.
5. Ministero della Salute. Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante "Disposizioni per la cura e la prevenzione del diabete mellito". Relazione 2023. Disponibile online: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1728376312.pdf>
6. International Diabetes Federation. The IDF Diabetes Atlas 11th edition. Anno 2024. Disponibile online: <https://diabetesatlas.org/resources/previous-editions/>
7. Epicentro. Istituto Superiore di Sanità. Diabete. Aspetti epidemiologici. Aggiornamento Giugno 2022. Disponibile online: <https://www.epicentro.iss.it/diabete/epidemiologia-italia> (Ultimo accesso:15 settembre 2025).
8. Ministero della Salute. Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito". Relazione 2022. Luglio 2023. Disponibile online: <https://www.camera.it/temiap/2023/09/13/OCD177-6666.pdf>
9. Bonora E, Cataudella S, Marchesini G, Miccoli R, Vaccaro O, Fadini GP, et al. Incidence of diabetes mellitus in Italy in year 2018. A nationwide population-based study of the ARNO Diabetes Observatory. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 22 luglio 2021;31(8):2338–44. Disponibile su: <https://doi.org/10.1016/j.numecd.2021.04.017>.
10. Associazione dei Medici Diabetologi (AMD). Annali AMD 2024: valutazione degli indicatori AMD di qualità dell'assistenza al diabete in Italia. Disponibile su: https://aemmedi.it/wp647content/uploads/2025/05/Annali_2024_Valutazione-indicatori-prot.pdf
11. Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP). La terapia del diabete mellito di tipo 1. Versione aggiornata a dicembre 2024. Disponibile online: [pccglclefindmkaj/https://www.siditalia.it/pdf/LG-196-La-terapia-del-diabete-di-tipo-1-Ed-2024.pdf](https://www.siditalia.it/pdf/LG-196-La-terapia-del-diabete-di-tipo-1-Ed-2024.pdf). Ultimo accesso 13/07/2025
12. Istituto Superiore di Sanità. Ospedalizzazioni per complicanze acute del diabete. Disponibile online: <https://www.epicentro.iss.it/igea/diabete/OspCompAcute>.
13. Diabetes expenditure, burden of disease and management in 5 EU countries. LSE Health, London school of Economics. Disponibile online: <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/diabetes-expenditure-burden-of653disease-and-management-in-5-eu-countries.pdf>

4. STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il documento si apre con un **Sommario** che riassume le informazioni essenziali relativamente ai benefici clinici e socio-sanitari evidenziati per le tecnologie in esame, utile per una condivisione delle informazioni con stakeholder diversi da professionisti della salute e persone con diabete.

Il documento si articola poi in una prima parte dedicata alla **descrizione delle caratteristiche tecniche dei dispositivi** oggetto del presente documento ed in particolare:

1. Pompe per l'infusione continua di insulina (microinfusori)
2. Sistemi integrati microinfusore e sensore (PLGS/HCL) per il monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale
3. Sistemi per il monitoraggio del glucosio interstiziale (p CGM, rt CGM, is CGM/FGM)
4. Sistemi per terapia insulinica multi-iniettiva con ago-cannula sottocutanea

Seguono quattro sezioni principali nella quali, per ciascuna indicazione, è riportata una **descrizione narrativa delle evidenze di letteratura** aggiornate con il livello di prova e la forza della raccomandazione per l'utilizzo della specifica tecnologia:

1. Utilizzo di microinfusori di insulina per CSII in persone con DM1 adulte, persone con DM2 adulte, persone con DM1 in età pediatrica;
2. Utilizzo di sistemi integrati microinfusore e sensore (PLGS e HCL), per la misurazione in continuo del glucosio in persone con DM1 adulte, persone con DM2 o altro tipo di diabete adulte, persone con DM1 in età pediatrica;
3. Utilizzo di Sistemi per il monitoraggio continuo del glucosio interstiziale (real-time, retrospettivo, intermittently scanned o flash) in persone con DM1 adulte, persone con DM1 in età pediatrica, persone con DM2 adulte;
4. Utilizzo di ago-cannula sottocutanea in persone con DM1 adulti, persone con DM1 in età pediatrica, persone con DM2 adulte per esecuzione di terapia insulinica multi-iniettiva.

A seguire è riportata una sezione dedicata alla definizione dei **requisiti necessari per la gestione di pazienti utilizzatori di tecnologie e l'abilitazione (di specialisti e/o centri) alla prescrizione di tecnologie** per la somministrazione dell'insulina e il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete.

In **Appendice**, infine, è possibile trovare **5 modelli di piani terapeutici** redatti con evidenza delle indicazioni prioritarie che raccolgono il più robusto supporto della letteratura e valutazioni di contesto elaborate dal Tavolo nel corso degli anni. Ciascun piano terapeutico è corredato da elementi di verifica periodica finalizzati alla conferma o alla revoca dello stesso in funzione del raggiungimento degli obiettivi terapeutici identificati al momento della prescrizione della tecnologia. In fase di rinnovo del piano terapeutico sarà necessario compilare solo la sezione del piano inerente agli indicatori di verifica. In particolare, gli Allegati da 1 a 5 in appendice, riportano i *fac simile* di Piano terapeutico per la prescrizione di:

- **CSII** in pazienti con DM1 adulti, pazienti con DM2 adulti, pazienti con DM1 in età pediatrica (Allegato 1)
- **PLGS/HCL** in pazienti con DM1 adulti, pazienti con DM1 in età pediatrica (Allegato 2)
- **RTCGM** in pazienti con DM1 adulti, pazienti con DM1 in età pediatrica, pazienti con DM2 adulti (Allegato 3)
- **FGM** in pazienti con DM1 adulti, pazienti con DM1 in età pediatrica, pazienti con DM2 adulti (Allegato 4)
- **AGOCANNULA SOTTOCUTANEA** in pazienti con DM1 adulti, pazienti con DM1 in età pediatrica, pazienti con DM2 adulti (Allegato 5).

5. DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI

5.1. Dispositivi oggetto del documento

1. Pompe per l'infusione continua di insulina (microinfusori)
2. Sistemi integrati microinfusore e sensore (PLGS/HCL) per il monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale
3. Sistemi per il monitoraggio del glucosio interstiziale (pCGM, rtCGM, isCGM/FGM)
4. Sistemi per terapia insulinica multi-iniettiva con ago-cannula sottocutanea

■ Pompe per l'infusione continua di insulina (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII)

Le pompe per l'insulina (o microinfusori) sono dispositivi portatili che consentono l'infusione continua di insulina nel tessuto sottocutaneo (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII). Un componente principale di questi dispositivi è rappresentato dal **corpo pompa** che contiene l'elettronica di controllo, il motore di precisione, il modulo di alimentazione (batterie) e l'interfaccia utente (display e tasti o controller remoto); esso ha al suo interno un **serbatoio** (cartuccia/siringa) riempito di insulina ad azione ultrarapida. La siringa o cartuccia viene collegata al tessuto sottocutaneo attraverso un **set di infusione**, un tubicino flessibile (catetere) che collega il serbatoio a una cannula (in teflon o acciaio) che viene inserita nel tessuto sottocutaneo (solitamente applicato a livello dell'addome). La sostituzione del set di infusione viene effettuata solitamente ogni 2-3 giorni, sebbene per alcuni modelli di microinfusore siano oggi disponibili set di infusione che consentono sostituzioni meno frequenti. Il **sistema di spinta**: Un motore che aziona una vite, la quale sposta il pistone del serbatoio con una precisione nell'ordine dei microlitri. Esistono due configurazioni principali di questi dispositivi: una configurazione **tradizionale** in cui il corpo pompa è collegato al sito di infusione tramite un catetere (**Tubed pump**), una configurazione **"Patch"** in cui il dispositivo più compatto è applicato direttamente sulla pelle senza tubicini visibili, controllati tramite un dispositivo palmare wireless o smartphone.

I microinfusori simulano la funzione fisiologica del pancreas attraverso due modalità di erogazione programmabili:

Velocità Basale: Erogazione continua e costante di piccole dosi di insulina nelle 24 ore. È altamente personalizzabile: il medico può impostare diversi "profili basali" per coprire le variazioni del fabbisogno insulinico circadiano.

Boli: Somministrazione di quantità discrete di insulina attivate manualmente dall'utente - "a richiesta" - per coprire l'introito glucidico dei pasti o per correggere episodi di iperglicemia.

6. Fig. 1a principali Pompe per l'infusione continua di insulina presenti in commercio a livello globale. In verde quelle marcate CE. Fonte www.dibetotech.org – organizzazione no profit

Tubed insulin pumps	MiniMed 530G/40G	MiniMed 570G/780G	MiniMed 780G	Tandem tslim X2	Let Bionic Pancreas Device	mylife Ypsopump	Duna-R5	Duna-I	twist Pump	DIACONN GB	Diabetes Insulin Pump	Inno-Pump	Agna Insulin Pump	Willcare I
Photo														
Firm	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Tandem (USA)	Beta Bionics (USA)	Ypsomed (Switzerland)	SOOL (South Korea)	SOOL (South Korea)	Sequet Med Tech (USA)	DIA-CONN (South Korea)	Unitai (China)	LenokMed (China)	Qingdao Agna Healthcare (China)	Shenzhen Medives (China)
Availability	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Discontinued	Yes	Yes (US)	Yes (China)	Yes (China)	Yes (China)	Yes (China)	Yes
Age limit	no	EU: ≥ 2 years Outside EU: ≥ 7 years	EU: ≥ 2 years and 9-25 kg Outside EU: ≥ 7 years and 25-40 kg	US: ≥ 2 years and 9-25 kg Outside EU: ≥ 7 years and 25-40 kg	≥ 6 years	no	no	no	≥ 6 years	no	no	?	?	?
Insulin requirement	no	no	EU: 6-250 U per day Outside EU: 8-250 U per day	US: 5-200 U per day Outside EU: 10-100 U per day	no	no	no	no	no	no	no	no	no	no
Pump														
*type	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)	Tubed pump (4 year warranty)
*size	96x52x25mm	96x52x25mm	96x52x25mm	79x51x15 mm	59x31x15 mm	78x46x18 mm	75x45x19 mm	85x44x20 mm	59x55x17 mm	95x54x24 mm	78x52x20 mm	135x100x53 mm	87x45x19 mm	87x45x19 mm
*weight	113 gram	113 gram	113 gram	112 gram	110 gram	83 gram (filled)	62 gram	86 gram	57 gram	84 gram (without battery)	55 gram (without battery)	60 gram	77 gram	49 grams (without battery)
*colour	Black	Black	Black	Black	Black	Gray	Red, white, black, gray and green	Gray	White	White	Black	Black	Blue	White
*battery	1 AA	1 AA	1 AA	Rechargeable lithium battery	Rechargeable lithium battery	1 AAA alkaline	3.6V battery/Soil	1 AAA	Rechargeable lithium battery	1 AAA	1 AAA	?	Rechargeable lithium battery	1/2 AA battery
*water resistant	180 E or 300 E	180 E or 300 E	180 E or 300 E	300 U	180 U	1 m 60 mins	1 m 60 mins	1 m 60 mins	no	?	?	?	?	?
Remote control	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Remote control	N/A	N/A	N/A	N/A
*type	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
*size	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
*weight	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
*battery	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Rechargeable lithium battery	N/A	N/A	N/A	N/A
*water resistant	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	?	N/A	?	N/A	N/A
Others	Via pump, bolus can be given via linked Contour Next Link blood glucose meter	Via pump, bolus can be given via linked Contour Next Link blood glucose meter	Via pump, bolus can be given via linked Contour Next Link blood glucose meter	Via pump + bolusfunction via tslim Mobile app (select regions)	Via pump	Via pump or FX app	Via pump, AnyDana app, or CamAPS FX app	Via pump, AnyDana app, CamAPS FX app or Diabloop handset	Via twist AID app (only iOS)	Via pump, remote control or DIA-CONN App	Via pump	Via pump	Via pump or dedicated app	Via pump
Readout software	CarLink	CarLink	CarLink	Glooko or Tandem Source	Beta Bionic cloud	Glooko	Glooko	Glooko	Tidepool	DIA-CONN Care Web	No	Wichitan data platform	Dedicated platform	No
View app	No	MiniMed Mobile App for MiniMed 770G	MiniMed Mobile app	tslim Mobile app (select regions)	Let Mobile app	mylife CamAPS FX app	AnyDana-A (Android) or AnyDana-I (iOS) App or CamAPS FX app	AnyDana-A (Android) or AnyDana-I (iOS) App or CamAPS FX app	twist AID app	DIA-CONN App	No	Weichitan app	Yes	No
Follow function	No	No	CarLink Connect	Dexcom Follow	Bionic Circle app	Companion app	Dexcom Follow	Dexcom Follow	twist insight app ?	?	?	?	?	No
CGM integration	Guardian 3	Guardian 3 & 4	Guardian 3 & 4, Simpler Sync, Instant	FreeStyle Libre 2 Plus, Future FreeStyle Libre 3 Plus	Dexcom G6 & G7, FreeStyle Libre 3 Plus	Dexcom G6, FreeStyle Libre 3 (Plus)	Dexcom G6 via Cam APS FX app	Dexcom G6 via Cam APS FX app or Diabloop handset	FreeStyle Libre 3 Plus	Yes	No	?	?	No
Software updates	No	No	Yes, wireless	Yes, via cable	Yes, via cable	No	No	Yes, wireless	Yes, wireless	?	No	?	?	No

7. Fig. 1b principali Pompe per l'infusione continua di insulina presenti in commercio a livello globale. In verde quelle marcate CE. Fonte www.diabetotech.org – organizzazione no profit

Insulin patch pumps	Omnipod DASH	Omnipod 5	Omnipod GO	TouchCare Nano 200U pump	TouchCare Nano 300U pump	EOPatch	Equi	Medisafe WITH	Tandem Mobi	Kaleido
Photo										
Firm	Insulet (USA)	Insulet (USA)	Insulet (USA)	Medtronic (China)	Medtronic (China)	Eoflow (Korea)	MicroTech Medical (China)	Terumo (Japan)	Tandem (USA)	Vicentia (Netherlands)
Available	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Paused	Yes	Yes (Japan, Australia)	Yes	Yes
Age limit	No	≥ 2 year	≥ 18 year + type 2 diabetes	> 2 year	> 2 year	No	≥ 18 year	No	≥ 6 year, >25 kg	≥ 18 years
Insulin requirement	No	≤ 5 U per day	10, 15, 20, 30, 35 or 40 U or basal insulin per day	No	No	No	No	No	10-100 U per day	no
Pump										
*type	Patch pump (completely disposable) (replace every 3 days)	Patch pump (completely disposable) (replace every 3 days)	Patch pump (completely disposable) (replace every 3 days)	Modular Patch Pump (Reservoir Section and Annual Pump Base)	Modular Patch Pump (Reservoir Section and Annual Pump Base)	Patch pump (replace every 3.5 days)	Modular Patch Pump (Reservoir Section and 4 Yearly Pump Base)	Modular Patch Pump (Reservoir Section and 4 Yearly Pump Base)	Semi-patch pump (4 year warranty)	Semi-patch pump (4 year warranty)
*size	52x39x14.5mm	52x39x14.5mm	52x39x14.5mm	40x32x12mm	51x32x12mm	50x39x15mm	60x40x11mm	78x40x19mm	51 x 37 x 14 mm	50x35x13 mm
*weight	26 gram (empty pod)	26 gram (empty pod)	26 gram (empty pod)	14 gram	15 gram (without insulin)	26 gram (without insulin)	23 gram (without battery/insulin)	34 gram (without insulin)	30 gram	19 gram
*colour	White	White	White	White and grey	White and grey	White	White	White	Black	Multiple colors
*battery	Integrated battery in pod	Integrated battery in pod	Integrated battery in pod	Battery integrated in reservoir	4 cell batteries	Battery integrated in patch	Rechargeable lithium battery	2 cell batteries	Rechargeable lithium battery	Rechargeable lithium battery
* water resistant	7.6 meter 60 minutes	7.6 meter 60 minutes	7.6 meter 60 minutes	2.5 meter 1 hour	2.5 meter 1 hour	1 meter 24 hours	no (detachable)	no (detachable)	2.4 m 120 mins	1.5 m 60 mins
*amount of insulin	85-200 U (stop after 3 days)	85-200 U (stop after 3 days)	85-200 U (stop after 3 days)	200 U	300 U	200 U	200 U	200 U	200 U (max 3 days)	200 U (max 3 days)
Remote control										
*type	Personal Diabetes Manager (PDM) (4 year warranty)	Controller with built-in SIM card (Wi-Fi connection) (2-year warranty)	N/A	Personal Diabetes Manager (PDM)	Personal Diabetes Manager (PDM)	Advanced Diabetes Manager (ADM)	Portable Diabetes Assistant (PDA) with built-in blood glucose meter (4 year warranty)	Remote Control	N/A	Remote control
*size	130x63x10 mm	144x68x12 mm	N/A	76x48x9 mm	76x48x9 mm	117x65x11 mm	112x57x12 mm	136x75x14 mm	N/A	107x50x3mm
*weight	105 gram	165 gram	N/A	42 gram	42 gram	110 gram	71 gram (without battery)	152 gram	N/A	60 grams
*battery	Integrated rechargeable lithium battery	Integrated rechargeable lithium battery	N/A	Integrated rechargeable lithium battery	Integrated rechargeable lithium battery	Integrated rechargeable lithium battery	Integrated rechargeable lithium battery	2x AAA alkaline battery	N/A	Rechargeable lithium battery
* water resistant	No	No	N/A	No	No	No	No	No	N/A	No
Others										
Pump operation	Through PDM	Via Controller or via Omnipod 5 app on phone (only in US)	No	Via PDM or EasyPatch app	Via PDM or EasyPatch app	Via ADM or Narsha app	Via bolus button on pump or PDA	Via remote control	Via Tandem Mobi Mobile app + bolus button on the pump	Via Kaleido or DiabeLoop handset
Readout software	Glooko, Omnipod Discover	Glooko, Omnipod Discover	No	Medium EasyView	Medium EasyView	EOBridge	Glooko	7	Glooko or Tandem Source	Glooko
View app	Omnipod DISPLAY App (iOS only)	Omnipod 5 App	No	EasyPatch App	EasyPatch App	Narsha app	No	No	Tandem Mobi Mobile app	No
Follow function	Omnipod VIEW App	Dexcom Follow, LibreLinkUp	No	Easy Follow App	Easy Follow App	7	No	No	Dexcom Follow	Dexcom Follow
CGM integration	No	Dexcom G6 & G7, FreeStyle Libre 2 Plus, future: FreeStyle Libre 3 Plus	No	Touchcare Nano CGM	Touchcare Nano CGM	No (future: iCan i3 CGM)	No	No	Dexcom G6 & G7, future: FreeStyle Libre 3 Plus	Dexcom G6 via DiabeLoop handset
Software updates possible	No	Yes	No	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes, wireless	No

■ Sistemi integrati microinfusore e sensore per il monitoraggio del glucosio interstiziale in continuo (PLGS/HCL)

I sistemi integrati per la gestione del diabete (Automated insulin delivery - AID) accoppiano due tecnologie diverse: l'infusione continua di insulina per via sottocutanea (CSII) attraverso un microinfusore e il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) attraverso un sensore inserito nel sottocute.

Nel tempo questi sistemi si sono così profondamente evoluti verso l'automazione che, dalle **Sensor Augmented Pumps (SAP)** caratterizzate da un importante coinvolgimento dell'utente nell'inserimento di diversi dati (velocità della basale, target glicemico, etc.) senza alcuna possibilità di regolazione automatica del rilascio di insulina sulla base dei dati del CGM, si è passati ai sistemi **Low glucose suspend (LGS)** in grado di sospendere la basale del microinfusore al raggiungimento di livelli di glucosio pari o inferiori a una soglia predefinita con ripresa dell'erogazione di insulina su iniziativa del paziente o automaticamente dopo 2 ore di sospensione, indipendentemente dal livello di glucosio raggiunto. Poi, una ulteriore evoluzione ha portato al rilascio sul mercato di sistemi integrati microinfusore-sensore in grado di gestire, senza necessità di conferma da parte dell'utilizzatore, la somministrazione di insulina sulla base dei livelli di glucosio registrati dal sensore, sospendendola in caso di ipoglicemia attuale o imminente (sistemi **Predictive Low Glucose Suspend [PLGS]**) ovvero adattandola ogni pochi minuti con l'obiettivo di raggiungere un valore o un intervallo predeterminato (sistemi **Hybrid closed loop [HCL]**). Questi ultimi sistemi, cosiddetti "ad ansa chiusa", sono dotati di algoritmi più sofisticati rispetto ai sistemi PLGS (sicuri ed efficaci nel gestire le ipoglicemie ma non le iperglicemie); essi, infatti, sono in grado di modulare in tempo reale la somministrazione di insulina attraverso il microinfusore, aumentandola o riducendola sulla base dei livelli di glucosio misurati dal sensore, con l'obiettivo di raggiungere un valore o un intervallo glicemico di riferimento. I sistemi ad ansa chiusa attualmente in commercio non sono, tuttavia, totalmente automatici; sono perciò definiti "ibridi" perché richiedono comunque l'intervento attivo dell'utilizzatore per avviare i boli dei pasti, per segnalare l'attività fisica, per reagire agli avvisi, per trattare le ipoglicemie e le iperglicemie gravi (Hybrid Closed Loop [HCL]). Tali sistemi si distinguono per i componenti del sistema, la tipologia di algoritmo e i parametri di funzionamento che possono essere modificati dall'utilizzatore. L'algoritmo di controllo può essere incorporato nella pompa, in un dispositivo palmare dedicato o in una applicazione per Smart Phone. Gli algoritmi di controllo possono essere ricondotti a tre modelli: Proportional Integral Derivative (PID), Model Predictive Control (MPC) e Fuzzy Logic, giungendo all'erogazione dell'insulina attraverso la valutazione di differenti parametri. Esistono inoltre sistemi completamente automatici che non richiedono l'intervento dell'utente (fully automated closed loop) ma non sono attualmente disponibili sul mercato italiano.

8. Fig. 2 principali sistemi integrati microinfusore e sensore presenti in commercio a livello globale. I Dispositivi marcati CE sono distribuiti in Europa. Fonte www.diabetotech.org – organizzazione no profit

AID Systems	MinkMed 780G	Tandem Control-IQ	CanAPS FX / mylife Loop	DiabeLoop	Omnipod 5	Beta Biometrics ILet	TouchCare Nano System	twist AID System	DIV Loop	AndroidAPS	iAPS Pro
Photo											
Labeling	CE + FDA label	CE + FDA label	CE label	CE label	CE + FDA label	FDA label	CE label	FDA label	/	/	/
Age limit	EU: ≥ 2 years, Outside EU: ≥ 7 years	US: ≥ 2 years and ≥ 200 kg, Outside of US: ≥ 6 years and ≥ 140 kg	≥ 1 year and ≥ 10 kg	≥ 18 years	≥ 2 years	≥ 6 years	≥ 6 years and ≥ 22 kg	≥ 6 years	/	/	/
Insulin requirement	EU: 6-250 U per day; Outside EU: 8-250 U per day	Outside of US: 10-100 U per day	6-350 U per day	8-80 U per day	≥ 5 U per day	no	≥ 10 U per day	no	/	/	/
CGM	Guardian 3 & 4, SingleStar Sync, Insistent sensor	Dexcom G6, FreeStyle Libre 3 Plus, FreeStyle Libre 3 (Plus)	Dexcom G6, FreeStyle Libre 3 (Plus)	Dexcom G6	Dexcom G6 & G7, FreeStyle Libre 2 Plus	Dexcom G6 & G7, FreeStyle Libre 3 Plus	TouchCare Nano CGM (200U or 300U)	FreeStyle Libre 3 Plus	Dexcom, FreeStyle Libre, Etilite, Nightscout as BG Source	Dexcom, FreeStyle Libre, Etilite, Nightscout as BG Source	Dexcom, FreeStyle Libre, Etilite, Nightscout as BG Source
Pump	MinkMed 780G	Tandem t:slim X2 + Mobi pump	Ypsipump (Dara pump via CamDial)	Kaleido, Dana-i	Omnipod	Let ACE Pump	TouchCare Nano pump (200U or 300U)	twist Pump	Omnipod EtiliteDASH, older Medtronic pumps, in development: Dana-iRS, TouchCare Nano	AccuCheck, Combolight, Dana-iRS, older Medtronic pumps, in development: Dana-iRS, TouchCare Nano	Omnipod EtiliteDASH, older Medtronic pumps, in development: Dana-iRS, TouchCare Nano
Algorithm	SmartGuard	Control-IQ technology	CanAPS FX	DBLG1	SmartAdjust	Let Dosing Decision Software	APGO	twist Loop	Loop	OpenAPS	OpenAPS
CALCULATE	Insulin delivery is calculated based on the last 2-6 days + autocorrections 1x/5 minutes	Preset basal insulin rate is modulated based on predicted glucose, total insulin dose and weight + autocorrections 1x/hour	Delivers extended insulin boluses, based on predicted glucose, total daily insulin dose, and weight	Calculate microboluses based on predicted glucose, total daily insulin dose, and weight + autocorrections	Delivers microboluses based on predicted glucose and total insulin dose of the past three days	Delivers microboluses based on predicted glucose and weight	Delivers insulin every 2 minutes based on previous, current and predicted glucose and insulin delivery	Preset basal insulin rate is modulated based on predicted glucose, insulin and carbohydrates on board	Preset basal insulin rate is modulated based on predicted glucose, insulin and carbohydrates on board	Preset basal insulin rate is modulated based on predicted glucose, insulin and carbohydrates on board	Preset basal insulin rate is modulated based on predicted glucose, insulin and carbohydrates on board
ADJUST	Target Value (mg/dl) 100, 110 or 120 mg/dl Target Value (mmol/l) 5.6, 6.1 or 6.7 mmol/l	112.5-160 mg/dl 6.25-8.9 mmol/l	80-200 mg/dl 4.4-11 mmol/l	100-150 mg/dl 6.1-8.3 mmol/l	110-150 mg/dl 6.1-8.3 mmol/l	110-130 mg/dl 6.1-7.2 mmol/l	100, 110 or 120 mg/dl 5.6, 6.1 or 6.7 mmol/l	87-180 mg/dl 4.8-10 mmol/l	87-180 mg/dl 4.8-10 mmol/l	80-200 mg/dl 4.4-11 mmol/l	72-180 mg/dl 4-10 mmol/l
Additional Target value	Temp Target (target value 150 mg/dl or 8.3 mmol/l + no autocorrections)	Sleep (target range 112.5-160 mg/dl or 6.25-8.9 mmol/l) + no autocorrections & Exercise Activity (target range 140-160 mg/dl or 7.8-8.9 mmol/l)	Even Off (target value +45 mg/dl or 2.5 mmol/l) and insulin sensitivity +50% & Boost (35% more insulin delivery)	Active Mode (target values: 70 mg/dl or 3.9 mmol/l, 2-Zen Mode (target values +10-40 mg/dl or 0.6-2.2 mmol/l)	Activity Feature (target value 150 mg/dl or 8.3 mmol/l + reduced insulin delivery)	No	Exercise Activity (less insulin delivery, no specific glucose target)	Workout Range (can be set to 87-250 mg/dl or 4.8-13.8 mmol/l) and Pre-Meal Range (can be set to 87-250 mg/dl or 3.7-7.2 mmol/l)	Customisable target and % insulin delivery (overrides)	Customisable target and % insulin delivery	Customisable target and % insulin delivery
Basal insulin rate	No	Yes (different profiles available)	No	No	No	No	No	Yes	Yes	Yes (different profiles available)	Yes (different profiles available)
Carb ratio	Yes	Yes	Yes	No (F-Aggressiveness at mealtime)	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Insulin Sensitivity	No	Yes	No	No (F-Aggressiveness at hyperthermohyperglycemia)	Yes (Only effect on boluses)	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Duration of Insulin Action	Yes (Active Insulin Time)	No	No	No	Yes (Only effect on boluses)	No	No	No	Yes (Insulin model)	Yes (Insulin model)	Yes (Insulin model)
Hypoglycemia threshold	No	No	No	Yes	No	No	No	Yes	Yes	No	No
Other adjustable parameters	Autocorrections on/off	No	No	Total daily insulin dose	Correct Above, Reverse correction	No	Auto Meal Handling only	Max basal rate	Delivery limits, Algorithm type	Delivery limits, Algorithm type, Autotune, Autotune	Delivery limits, SMB / Autotune / Dynamic options, Autotune
REVERT	System will revert to manual mode if no connection with pump, no sensor data or concerns about sensor integrity										
EDUCATE	General education for AID systems, device specific education										
SENSOR	Fingerprint is needed when values do not align with your expectations. Most sensors can be calibrated.										
SHARE											
Webbased platform	CareLink	Glooko, Tandem Source	Glooko	Your loops	Glooko, Omnipod Discover	Beta Biometrics Cloud	EasyView Web	Tidepool	Nightscout, Tidepool	Nightscout, Tidepool	Nightscout, Tidepool
Follow app	CareLink Connect	Dexcom Follow	Companion app	Dexcom Follow	Dexcom Follow	Bionic Circle app	EasyFollow	twist insight	Loop Follow/Carvegar	NSClient app	Loop Follow

Sistemi per il monitoraggio continuo del glucosio interstiziale

L'uso dei dispositivi di monitoraggio continuo del glucosio interstiziale (CGM) viene proposto in aggiunta alla modalità tradizionale di automonitoraggio mediante glucometri a strisce reattive (Self-Monitoring of Blood Glucose, SMBG), salvo per i dispositivi che sono stati approvati dalle autorità regolatorie per l'uso cosiddetto "non-aggiuntivo" o "sostitutivo" del SMBG (in quest'ultimo caso, l'informazione ottenuta con il dispositivo CGM può essere impiegata per le decisioni terapeutiche (per esempio per decidere la quantità di insulina da somministrare per il bolo insulinico).

Si tratta di dispositivi che consentono di ottenere misure frequenti della concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale sottocutaneo permettendo di ricostruire il profilo della glicemia di un paziente diabetico con una risoluzione temporale di pochi minuti. I sensori CGM misurano la glicemia nel fluido interstiziale sottocutaneo che circonda le cellule. Particolare attenzione merita l'intervallo di tempo necessario al glucosio per diffondere dal plasma ai tessuti, in quanto questo produce un ritardo temporale nella misurazione delle variazioni delle concentrazioni di glucosio tra plasma e fluido interstiziale. Tale ritardo può determinare errori di stima in caso di rapide variazioni della glicemia plasmatica.

I sistemi per il monitoraggio continuo del glucosio interstiziale sono costituiti da:

1. un **sensore monouso** per il glucosio che viene inserito nel tessuto sottocutaneo, in genere sul braccio e/o sull'addome rivestito da un enzima che reagisce con il glucosio presente nel liquido interstiziale. La reazione genera una debole corrente elettrica che viene trasmessa al ricevitore e che calcola e visualizza i valori di concentrazione del glucosio. La maggior parte dei sensori disponibili in commercio ha una durata compresa fra 7 e 15 giorni, al termine dei quali il sensore deve essere sostituito dall'utilizzatore. Alcuni sensori vengono impiantati dal clinico nel tessuto sottocutaneo (ad es. a livello del braccio) con un piccolo intervento chirurgico e hanno una durata di almeno 6 mesi.
2. un **trasmettitore** , separato dal sensore ovvero ad esso integrato a costituire un unico dispositivo (all in one), per inviare le informazioni sulle concentrazioni di glucosio dal sensore al ricevitore, un monitor o uno smartphone compatibile con una app dedicata (in modalità wireless, con tecnologia Bluetooth o NCF).
3. un **ricevitore** , un dispositivo dotato di display/piccolo monitor o uno smartphone con app dedicata, che mostrano i valori di glucosio nel fluido interstiziale in tempo reale o retrospettivamente;

Alcuni sistemi richiedono di esseri calibrati utilizzando la misurazione del glucosio nel sangue ottenuta con glucometro e strisce reattive. I sistemi CGM attualmente in uso non richiedono una calibrazione giornaliera; tuttavia, il dispositivo può talvolta richiedere l'inserimento manuale di un valore glicemico, oppure il paziente può scegliere di farlo per un controllo personale. In questi casi, il valore misurato tramite stick glicemico capillare viene inserito manualmente nell'app e nel ricevitore.

Il sensore misura i valori interstiziali di glucosio a intervalli regolari più o meno ravvicinati (1-5 minuti), oppure continuamente, memorizzandoli nel ricevitore e rendendo disponibili le relative letture, a richiesta del paziente (tramite scansione del sensore - rilevazione Intermittente o Flash) o in automatico senza intervento dell'utilizzatore.

Per alcuni modelli, le informazioni del monitoraggio del glucosio possono anche essere trasmesse ad altri dispositivi tramite la tecnologia Bluetooth, in modo che i familiari o altri operatori sanitari possano accedere alle informazioni sulla glicemia. Oltre ai livelli di glucosio attuali, i sistemi di monitoraggio del glucosio possono fornire dati di tendenza (in aumento, in diminuzione, stabili, tasso di variazione) e funzioni di allarme che avvisano i pazienti di eventuali deviazioni della glicemia, consentendo loro di adottare misure correttive più tempestivamente. Possono inoltre conservare dati per intervalli di tempo definiti (storico) e grazie all'interfaccia con software web based appositamente progettati possono, scaricando dal lettore i dati rilevati, generare una serie di report che offrono un quadro glicemico completo per vari periodi in formati grafici facili da interpretare e fruibili dall'utilizzatore oltre che eventualmente condivisibili con il clinico.

Il limite principale dei sensori CGM è rappresentato dall'accuratezza, in quanto il deterioramento del sensore può generare misure con un errore sistematico. Per i dispositivi che richiedono calibrazione, l'accuratezza dei valori forniti dal sensore è fortemente legata alla fase di calibrazione, che deve avvenire in un momento in cui la glicemia plasmatica non varia eccessivamente.

Va inoltre ricordato che, per qualunque dispositivo, il valore letto dal sensore va confermato con SMBG in presenza di sintomi clinici non coerenti con la lettura (es., sintomi da ipoglicemia con valore apparentemente normale).

In commercio sono disponibili n.3 tipi di dispositivi CGM:

- **Professional CGM (pCGM)**, in cui la visualizzazione del livello di glucosio avviene in modo retrospettivo. Il sistema misura le concentrazioni di glucosio nel corso di un determinato periodo di tempo (7-14 giorni), le informazioni vengono memorizzate in un monitor e possono essere scaricate e interpretate in seguito dal professionista di riferimento.
- **Real-time CGM (rtCGM)** nel quale il livello di glucosio è misurato in modo continuativo nel liquido interstiziale ed è direttamente visibile e utilizzabile (le informazioni sono inviate costantemente ad un'applicazione per smartphone o a un ricevitore separato, dove vengono visualizzate, o a un microinfusore per insulina); tali dispositivi sono forniti di allarmi che segnalano le oscillazioni glicemiche più significative. Gli allarmi possono essere generati al raggiungimento di un livello predefinito di glucosio alto o basso (allarmi di soglia glicemica), alcuni minuti prima (allarmi predittivi), o indipendentemente dal valore di glucosio del momento in caso di rapida discesa o salita. Alcuni rt CGM hanno caratteristiche tali di interoperabilità (certificate) da poter essere integrati digitalmente in sistemi automatizzati (ad es. Microinfusori di insulina per creare sistemi a "ansa chiusa" o pancreas artificiale)
- **Intermittently scanned CGM (isCGM)**, anche chiamato **Flash glucose monitoring (FGM)** misura i livelli di glicemia nei fluidi interstiziali ad intervalli regolari (da 1 a 5 minuti) ma fornisce dati all'utente previa scansione del sensore. I pazienti, infatti, devono scansionare attivamente il sensore con un dispositivo separato (un lettore o uno smartphone dotato di App compatibile) per visualizzare la lettura aggiornata e memorizzare i dati.

Fig. 3a principali dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio interstiziale presenti in commercio a livello globale. I Dispositivi marcati CE sono distribuiti in Europa. Fonte www.diabetotech.org – organizzazione no profit

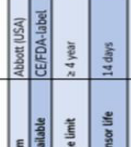
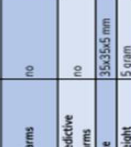
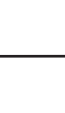
CGM 1.3	FreeStyle Libre 2 (14 Day)	FreeStyle Libre 2 Plus	FreeStyle Libre 3	FreeStyle Libre 3 Plus	Dexcom G6	Dexcom G6 Pro	Dexcom G7	Dexcom ONE	Dexcom Stelo	Guardian 3 Link	Guardian Connect	Guardian 4	Guardian 4 Smart MDI	Simplera CGM	Simplera Sync	Insulin sensor
Photo																
Firm	Abbott (USA)	Abbott (USA)	Abbott (USA)	Abbott (USA)	Dexcom (USA)	Dexcom (USA)	Dexcom (USA)	Dexcom (USA)	Dexcom (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)	Medtronic (USA)
Available	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	CEFDA-label	FDA-label
Age limit	≥ 4 year	≥ 4 year	≥ 4 year	≥ 2 year	≥ 2 year	≥ 2 year	≥ 2 year	≥ 2 year	≥ 18 year	≥ 7 year	yes	≥ 2 year (EU) > 7 year (US)	> 14 year	≥ 2 year	≥ 2 year	≥ 7 year
Sensor life	14 days	15 days	14 days	15 days	10 days	10 days	10 days (+12h) or 15 days	10 days (+12h) or 15 days	15 days (+12h) or 30 min (overlap is possible)	7 days	7 days	7 days	7 days	7 days	7 days	15 days
Warmup time	1 hour	1 hour	1 hour	1 hour	2 hours	2 hours	30 min	30 min	1x5 minutes	2 hours	2 hours	2 hours	2 hours	2 hours (overlap is possible)	2 hours (overlap is possible)	1 hour
Measurements	1xminute	1xminute	1xminute	1xminute	1x5 minutes	1x5 minutes	1x5 minutes	1x5 minutes	1x5 minutes	1x5 minutes	1x5 minutes	1x5 minutes	1x5 minutes	1x5 minutes	1x5 minutes	1xminute
MARD	9.40%	9.2% (8.4% +17 years)	7.5% (6.6% +17 years)	7.5% (6.6% +17 years)	9.00%	9.00%	8.20%	8.20%	~CGM	9.60%	9.60%	10.20%	10.20%	10.20%	10.20%	8.2% (8.7% +2.5 years)
Insertion place	upper arm	upper arm	upper arm	upper arm	abdomen, upper arm (buttocks for children 2-17 years)	abdomen, upper arm (buttocks for children 2-17 years)	abdomen, upper arm (buttocks for children 2-6 years)	abdomen, upper arm (buttocks for children 2-6 years)	abdomen, upper arm (buttocks for children 2-6 years)	abdomen, upper arm (buttocks for children 7-13 years)	abdomen, upper arm (buttocks for children 7-13 years)	abdomen, upper arm (buttocks for children 7-17 years)	abdomen, upper arm (buttocks for children 7-17 years)	upper arm (buttocks for children 2-17 years)	upper arm (buttocks for children 2-17 years)	upper arm
Calibrations	none	none	none	none	optional	optional	optional	optional	none	2x/d	2x/d	optional	optional	optional	optional	none
Transmitter	all-in-one	all-in-one	all-in-one	all-in-one	reuse for 3 months, no charging needed	1 time use, disposable	all-in-one	all-in-one	all-in-one	reuse for 1 year, charge in between	reuse for 1 year, charge in between	reuse for 1 year, charge in between	reuse for 1 year, charge in between	all-in-one	all-in-one	all-in-one
Interferences	vitamin C, aspirin	vitamin C	vitamin C	vitamin C	Hydrea	Hydrea	Hydrea	Hydrea	Hydrea	paracetamol, Hydrea	paracetamol, Hydrea	paracetamol, Hydrea	paracetamol, Hydrea	paracetamol, Hydrea	paracetamol, Hydrea	vitamin C
Alarms	no	optional	optional (mandatory urgent low in US)	optional (mandatory urgent low in US)	yes	yes	yes	optional	no	yes	yes	yes	yes	yes	yes	optional (mandatory urgent low in US)
Predictive alarms	no	no	no	no	yes	yes	yes	no	no	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Size	35x35x5 mm	35x35x5 mm	21x21x3 mm	21x21x3 mm	46x30x15 mm	46x30x15 mm	24x27x5 mm	24x27x5 mm	24x27x5 mm	35x28x7 mm	35x28x7 mm	35x28x7 mm	35x28x7 mm	41x41x5 mm	41x41x5 mm	21x21x3 mm
Weight	5 gram	5 gram	1 gram	1 gram	12 gram	12 gram	7.5 gram	7.5 gram	7.5 gram	7 gram	7 gram	7 gram	7 gram	4.6 gram	4.6 gram	1 gram
Water resistance	1 m 30 min	1 m 30 min	1 m 30 min	1 m 30 min	2.4 m 24 hours	2.4 m 24 hours	2.4 m 24 hours	2.4 m 24 hours	2.4 m 24 hours	2.4 m 30 min	2.4 m 30 min	2.4 m 30 min	2.4 m 30 min	2.4 m 30 min	2.4 m 30 min	1 m 30 min
Receiver	yes (reader)	yes (reader)	yes (reader)	yes (reader)	yes (reader)	yes (reader)	yes (reader)	yes (reader)	no	no	no	no	no	no	no	no
App	LibreLink or FreeStyle Libre	LibreLink or LibreLinkup only	FreeStyle Libre 3	FreeStyle Libre 3	Dexcom G6 app	Dexcom G6 app	Dexcom G7 app	Dexcom ONE Plus app	Dexcom Stelo app	Minimed Mobile	Minimed Mobile	Minimed Mobile	Guardian Connect	Simplera	Minimed Mobile	Minimed Mobile
Follow app	LibreLinkup	LibreLinkup	LibreLinkup	LibreLinkup	Dexcom Follow	Dexcom Follow	Dexcom Follow	Dexcom Follow	no	Minimed Mobile	Minimed Mobile	Minimed Mobile	Guardian Connect	Simplera	Minimed Mobile	Minimed Mobile
Platform	LibreView	LibreView	LibreView	LibreView	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity	Clarity
Other	FCM	FCM or CGM depending on country	FCM	FCM	ICGM	ICGM	ICGM	ICGM	intended for people not using insulin	for use with Minimed 780G	for use with Minimed 780G	for use with Minimed 780G	for use with Minimed 780G	for use with Minimed 780G	for use with Minimed 780G	for use with Minimed 780G

Fig. 3b principali dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio interstiziale presenti in commercio a livello globale. I Dispositivi marcati CE sono distribuiti in Europa. Fonte www.diabetotech.org – organizzazione no profit

CGM 2/3	iCan B	iCan 6	Sibionics GS1	Sibionics GS3	Sibionics KS3	AUXB	LinX	Touchcare Slim	Touchcare Nano	Medium S9	Medium S10	Otara CGM	Anytime CT3	Anytime 4	Anytime 5 Pro	Glunovo i3	Glunovo p3	MeIQ RGMS-III
Photo																		
Firm	Sinocare (China)	Sinocare (China)	Sibionics (China)	Sibionics (China)	Sibionics (China)	MeonTech Medical (China)	MeonTech Medical (China)	Medtrum (China)	Medtrum (China)	Medtrum (China)	Medtrum (China)	Otara (China)	Yuwell (China)	Yuwell (China)	Yuwell (China)	Infriovo (China)	Infriovo (China)	MeIQ Medical (China)
Available	CE-label	Not yet	Yes	CE-label	Yes	CE-label	CE-label	CE-label	CE-label	CE-label	Not yet	CE-label	CE-label	Yes (no CE-label)	Yes (no CE-label)	CE-label	CE-label	Yes (no CE-label)
Age limit	≥ 2 year	≥ 18 year	≥ 3 year (≥ 18 year in certain regions)	≥ 3 year	≥ 3 year	≥ 14 years	≥ 18 years	≥ 2 years	≥ 2 years (≥ 6 year in certain regions)	≥ 2 years	?	≥ 18 years	≥ 14 years (≥ 18 years in certain regions)	≥ 18 years	≥ 18 years	≥ 7 years	≥ 2 year	≥ 2 year
Sensor life	15 days	15 days	14 days	14 days	14 days	14 days	15 days	14 days	14 days	10-14 days	14 days	14 days	14 days	15 days	16 days	14 days	14 days	15 days
Warmup time	2 hours	2 hours	1 hour	1 hour	1 hour	1 hour	1 hour	2 hours	30 min	30 min	30 min	30 min	1 hour	1 hour	45 min	190 min	2 hours	1 hour
Measurements	1x/3 minutes	1x/3 minutes	1x/5 minutes	1x/3 minutes	1x/3 minutes	1x/5 minutes	1x/minute	1x/2 minutes	1x/2 minutes	1x/2 minutes	1x/2 minutes	1x/5 minutes	1x/3 minutes	1x/3 minutes	1x/3 minutes	1x/3 minutes	1x/3 minutes	1x/10 sec. data transmission 1x/3 minutes
MARD	8.71%	8.71%	8.83% (8.7% 3-17 year)	8.83% (8.7% 3-17 year)	8.83% (8.7% 3-17 year)	9.10%	8.66%	9.00%	9.70%	9.70%	9.70%	8.11%	9.07%	8.65%	8.58%	9.38%	10.30%	12.70%
Insertion place	abdomen	abdomen	upper arm	upper arm	upper arm	abdomen, upper arm	abdomen, upper arm	abdomen, upper arm	abdomen, upper arm (for buttocks for children)	abdomen, upper arm (for buttocks for children)	abdomen, upper arm (for buttocks for children)	upper arm	abdomen, upper arm	abdomen, upper arm	abdomen, upper arm	abdomen	abdomen	abdomen, upper arm
Calibrations	none	none	?	?	?	for all treatment decisions	optional	optional	optional	optional	optional	none	none	none	none	2x/d	for all treatment decisions	1x/day
Transmitter	all-in-one	all-in-one	all-in-one	all-in-one	all-in-one	reuse for 4 years, charge in between	reuse for 4 years, charge in between	reuse for 1 year, charge in between	reuse for 1 year, charge in between	reuse for 1 year, charge in between	reuse for 1 year, charge in between	all-in-one	reuse for 2 years, charge in between	reuse for 2 years, charge in between	reuse for 2 years, charge in between	reuse for 3 years, charge in between	reuse for 3 years, charge in between	reuse for 1 year, charge in between
Interferences	no	no	vitamin C, aspirin, acetaminophen, hydroxyurea	?	?	not specified	not specified	few	not specified	not specified	not specified	vitamin C, aspirin, acetaminophen, methylidopa	few	few	few	paracetamol	paracetamol	not specified
Alarms	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Predictive alarms	no	no	no	no	no	no	no	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	no
Size	32x3x6 mm	"smaller"	34x20x5 mm	34x20x5 mm	34x20x5 mm	35x21x9 mm	22x2x4 mm	36x19x12 mm	30x18x5 mm	30x18x5 mm	16x16x2 mm	24x24x4 mm	40x30x7 mm	40x30x7 mm	23x23x4 mm	33x19x4 mm	33x19x4 mm	26x30x7 mm
Weight	5.2 gram	"lighter"	3.8 gram	3.8 gram	3.8 gram	5.5 gram	2.2 gram	27 gram	5 gram	5 gram	1 gram	1.6 gram	6.5 gram	6.5 gram	2.3 gram	6 gram	6 gram	?
Water resistance	2.5 m 2 hours	2.5 m 2 hours	1 m 60 min	1 m 60 min	1 m 60 min	1 m 30 min	1.5 m 30 min	2.5 m 60 min	2.5 m 60 min	2.5 m 60 min	2.5 m 60 min	1.5 m 30 min	1.5 m 2 hours	1.5 m 2 hours	1.5 m 2 hours	1 m 30 min	1 m 30 min	1 m 30 min
Receiver	no	no	no	no	no	yes (PDA)	coming soon	yes (PDA)	yes (PDA)	yes (PDA)	yes (PDA)	no	no	no	no	no	no	yes
App	iCan app	iCan app	Sibionics GS1 app	Sibionics GS3 app	Sibionics GS3 app	LinX CGM app or distributor app	LinX CGM app or distributor app	EasySense or EasyPatch app	EasySense or EasyPatch app	EasySense or EasyPatch app	EasySense or EasyPatch app	Otara app	Yuwell Anytime	Yuwell Anytime	Yuwell Anytime	Glunovo App	Glunovo App	MC CGM app, HQ Mini app
Follow app	iCan Reach app	iCan Reach app	Sibionics app	Sibionics app	Sibionics app	yes	yes	EasyFollow	EasyFollow	EasyFollow	EasyFollow	Otara Share app	Yuwell Follow	Yuwell Follow	Yuwell Follow	GN-Share App + GN-Carer app	GN-Share App + GN-Carer app	HQ doctor app
Platform	iCan Review, Glucolog Web	iCan Review, Glucolog Web	Sibionics ProView	Sibionics ProView	Sibionics ProView	GlucorX Voyager	ParCares	EasyView Web	EasyView Web	EasyView Web	EasyView Web	?	Yuwell View	Yuwell View	Yuwell View	Glunovo Webportal	Glunovo Webportal	ASugar Cloud Platform
Other	Distributed by Menarini in an octagonal shape	app includes LLM to watch Menarini in an octagonal shape	continuous ketone meter	continuous ketone meter	continuous ketone meter	continuous ketone meter	continuous ketone meter	for stand alone use	for stand alone use	for stand alone use	for stand alone use	app includes LLM to talk with your CGM data	additional electrodes to prevent interference	additional electrodes to prevent interference	deep learning-based pre-calibration			uses 3 steel sensor needles

Fig. 3c principali dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio interstiziale presenti in commercio a livello globale. I Dispositivi marcati CE sono distribuiti in Europa. Fonte www.diabetotech.org – organizzazione no profit

CGM 3/3	Accu-Chek SmartGuide CGM	Syai Tag X1	Syai Tag X1	Hippo H1	CareSens Air	CareSens Air Enhanced	CareSens Air Upgrade	iFree CGM	iFree2 CGM	Eversense 365	Gemini	Freedom
Photo												
Firm	Roche (Switzerland)	Syai Health (Singapore)	Syai Health (Singapore)	Hippo Medical (Singapore)	i-SENS (South-Korea)	i-SENS (South-Korea)	i-SENS (South-Korea)	Bionime (Taiwan)	Bionime (Taiwan)	Sensonics (USA)	Sensonics (USA)	Sensonics (USA)
Available	CE-label	CE-label	CE-label	CE-label	CE-label	CE-label	CE-label	Yes (no CE-label)	Yes (no CE-label)	CE/FDA-label	Not yet	Not yet
Age limit	≥ 18 year	≥ 18 year	≥ 18 year	≥ 3 year	≥ 18 year	≥ 18 year	≥ 18 year	≥ 18 year	≥ 18 year	≥ 18 year	?	?
Sensor life	14 days	14 days	14 days	14 days	15 days	15 days	18 days	14 days	15 days	1 year	1 year	1 year
Warmup time	1 hour	30 min	30 min	1 hour	2 hours	30 minutes	30 min	2 hours	2 hours	24 hours	?	?
Measurements	1x/5 minutes	1x/5 minutes	1x/5 minutes	1x/3 minutes	1x/5 minutes	1x/5 minutes	1x/5 minutes	1x/minute	1x/minute	1x/5 minutes	?	?
MARD	9.20%	8.11%	8.11%	7.43 %	8.70%	8.70%	?	8.80%	?	9.80%	?	?
Insertion place	upper arm	upper arm	upper arm	upper arm	upper arm	upper arm	upper arm	upper arm	upper arm	upper arm	upper arm	?
Calibrations	2x on first day	for all treatment decisions	for all treatment decisions	for all treatment decisions	1x/day (1st day)	optional	optional	1x/day (1st day)	?	1x/week	?	?
Transmitter	all-in-one	all-in-one	all-in-one	all-in-one	all-in-one	all-in-one	all-in-one	reuse for 2 years, charge in between	reuse for 1 year, charge in between	reuse for 1 year, charge in between	reuse for 1 year, charge in between	none
Interferences	vitamin C, gentisic acid, methyldopa	vitamin C, aspirin, acetaminophen, tolbutamide	vitamin C, aspirin, acetaminophen, tolbutamide	vitamin C, aspirin, acetaminophen, hydroxyurea	IV vitamin C	IV vitamin C	?	not specified	not specified	mannitol, sorbitol, tetracycline	?	?
Alarms	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes	yes
Predictive alarms	yes	no	no	no	no	no	no	no	no	yes	yes	yes
Size	33x33x6 mm	24x24x4 mm	19x20x4 mm	22x22x4 mm	35x19x5 mm	35x19x5 mm	~70% smaller*	32x20x4 mm (transmitter)	25x19x5 mm (transmitter)	38x48x9 mm (transmitter) 18x4x4 mm (transmitter)	38x48x9 mm (transmitter) 18x4x4 mm (transmitter)	?
Weight	5 gram	1.6 gram	1.2 gram	2 gram	4.5 gram	4.5 gram	?	3.2 gram (transmitter)	2.0 gram (transmitter)	11 gram (transmitter)	11 gram (transmitter)	?
Water resistance	1 m 1 hour	1 m 1 hour	1 m 1 hour	1 m 30 min	1 m 24 hours	1 m 24 hours	?	3 m 30 hours	3 m 30 hours	1 m 30 min	1 m 30 min	?
Receiver	no	no	no	no	coming soon	yes	?	yes	yes	no	no	no
App	SmartGuide (+Predict) app or mySugr	Syai App	Syai App	Hippo H1 app	CareSense Air app	CareSense Air app	CareSense Air app	Rightest iFree CGM app	Rightest iFree CGM app	Eversense Mobile app	Eversense Mobile app	?
Follow app	Accu-Chek Care	Syai Link	Syai Link	H-Link H1 app	Sens365 app	Sens365 app	Sens365 app	Rightest Partner app	Rightest Partner app	Eversense NOW	Eversense NOW	?
Platform	Accu-Chek Care	Syai Doctor	Syai Doctor	/	Sens365	Sens365	Sens365	Diabetes Management System	Diabetes Management System	Eversense DMS	Eversense DMS	?
Other		app includes LLM to talk with your CGM data	app includes LLM to talk with your CGM data							CGM with transmitter	CGM with transmitter, FGM without transmitter	CGM without transmitter

■ Sistemi per terapia insulinica multi-iniettiva con ago-cannula sottocutanea

I Sistemi di questo tipo consentono la somministrazione di insulina attraverso ago-cannula sottocutanea. L'inserimento dell'ago-cannula avviene, dopo eventuale pretrattamento topico con anestetico, mediante insertore automatico atraumatico e indolore, con angolo di inserzione a 90°, di cannula sottocutanea in Teflon di lunghezza variabile (da un minimo di 6 fino a 9 mm) compatibile con ago da penna o siringa (6-8 mm). L'ago-cannula può permanere in situ per non più di 72 h e assicurare un numero massimo di perforazioni pari a 75.

L'utilizzo di questo sistema permette di ridurre il numero di iniezioni dalle 4 somministrazioni/die (1460 iniezioni/anno) ad una iniezione ogni tre giorni (pari a 125 iniezioni/anno) necessaria per l'inserimento dell'ago-cannula sottocute, offrendo la possibilità di ricevere ogni giorno molteplici iniezioni senza la necessità di una puntura per ogni dose somministrata.

9. RIFERIMENTI PER LA GRADUAZIONE DELLE PROVE E DELLE RACCOMANDAZIONI

LIVELLO DI PROVA (levels of evidence): probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici. I LDP Indicano la qualità metodologica degli studi scientifici disponibili, ordinati dal più attendibile al meno attendibile.

FORZA DELLA RACCOMANDAZIONE (strenght of recommendation): probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione. Le FDR indicano quanto sia opportuno applicare l'intervento nella pratica clinica.

Livelli di prova (LDP)

I - Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati

II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato

III - Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi

IV - Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi

V - Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo

VI - Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee-guida o consensus conference, o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee-guida

Forza della raccomandazione (FDR)

A - L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II

B - Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata

C - Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento

D - L'esecuzione della procedura non è raccomandata

E - Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura

10. POMPE PER L'INFUSIONE CONTINUA DI INSULINA (MICROINFUSORI)

10.1. Indicazioni

In generale, si raccomanda di offrire a tutti i soggetti con diabete mellito di tipo 1 l'opzione di una terapia insulinica mediante microinfusore di insulina rispetto alla terapia insulinica multi-iniettiva per i vantaggi sui livelli di emoglobina glicata, le ipoglicemie severe, la variabilità glicemica, la qualità di vita e la soddisfazione per il trattamento. La terapia con microinfusore può essere considerata anche in soggetti con diabete di tipo 2 in terapia multi-iniettiva.

(Linee guida ADA; AACE; SID-AMD).

In particolare nelle persone giovani e adulte con diabete di tipo 1 in terapia multi-iniettiva o altri tipi di diabete insulino-deficiente, le Linee guida prevedono la possibilità di utilizzare il solo microinfusore invece di un sistema AID (HCL o PLGS) quando raggiungono gli obiettivi glicemici con un *time below range* (TBR) minimo, riportano episodi rari di ipoglicemia sintomatica ed eseguono regolarmente l'automonitoraggio della glicemia (SMBG) (almeno 4 volte al giorno per le persone con diabete di tipo 1) - **Livello della prova I; forza della raccomandazione B**) o quando, indipendentemente dal loro status glicemico di partenza, non sono in grado di utilizzare o non scelgono un sistema HCL o PLGS (**forza della raccomandazione A**)

La scelta del dispositivo dovrebbe essere effettuata in base alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze individuali. (**forza della raccomandazione A**)

Persone con DM1 (o altri tipi di diabete insulino-deficiente, assimilabili al Diabete di tipo 1) adulti

- Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente, nonostante terapia insulinica multi-iniettiva (MDI) intensiva e ottimizzata che non accettino o non abbiano la capacità di gestire un sistema HCL - **Livello della prova I; Forza della raccomandazione A**
- Occorrenza e/o elevato rischio di ipoglicemie severe² che non accettino o non abbiano la capacità di gestire un sistema PLGS o HCL - **Livello della prova I; Forza della raccomandazione A**

In fase di prima prescrizione è opportuno indicare il livello attuale di HbA1c, il target di HbA1c desiderabile personalizzato, l'avvenuta intensificazione e ottimizzazione della MDI, l'occorrenza e/o i fattori di rischio di ipoglicemie severe.

Persone con DM2

- Cattivo controllo metabolico nonostante MDI intensiva e ottimizzata **Livello della prova II; Forza della raccomandazione C**

In fase di prima prescrizione è opportuno indicare il livello attuale di HbA1c, il target di HbA1c desiderabile personalizzato, l'avvenuta intensificazione e ottimizzazione della MDI.

Persone con DM1 in età pediatrica

- Compenso metabolico non soddisfacente (HbA1c persistentemente elevata)
- Elevata insulino-sensibilità / basso fabbisogno insulinico
- Ipoglicemia severa
- Compromissione dello stile di vita con MDI (inclusa acmofobia)
- Diabete neonatale
- Età prescolare
- Non accettazione o incapacità di gestire un sistema PLGS o HCL

Livello della prova I-IV; Forza della raccomandazione A

² Si definisce severa o grave una ipoglicemia in cui il paziente necessita dell'aiuto o della cura di terzi (rif. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, ed. 2016).

In fase di prima prescrizione è opportuno indicare il livello attuale di HbA1c, il target di HbA1c desiderabile personalizzato, l'avvenuta intensificazione e ottimizzazione della MDI, l'occorrenza e/o i fattori di rischio di ipoglicemie severe.

10.2. Caratteristiche del paziente ideale

È essenziale una adeguata valutazione del paziente, che dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:

- Aver seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo
- Essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- Essere disponibile al cambiamento
- Avere aspettative realistiche nei confronti della CSII
- Conoscere e applicare il calcolo dei carboidrati
- Dimostrare stabilità emotiva
- Assenza di regolare esposizione a campi magnetici
- Assenza di condizioni psichiatriche (come stati ansioso-depressivi gravi, psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare) non controllate.
- Assenza di attività sportive o lavorative che potrebbero interferire con la funzionalità della pompa
- Accettare lo strumento
- Accettare di eseguire le glicemie capillari giornaliere necessarie per la gestione della terapia, secondo le indicazioni dello specialista (≥ 4 al giorno)

Il paziente pediatrico ideale deve avere le stesse caratteristiche del paziente adulto, ma in questo caso è essenziale il ruolo della famiglia, che deve poter assicurare adeguato supporto pratico, tecnico e motivazionale al bambino/ragazzo con diabete. È quindi opportuno ricordare che la terapia più adatta al paziente pediatrico deve tenere in considerazione le necessità e le caratteristiche dell'intero nucleo familiare o, perlomeno, dell'adulto di riferimento.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

Il documento di prima prescrizione dovrà prevedere la verifica delle caratteristiche indicate. Il medico prescrittore dovrà acquisire e custodire un'attestazione per accettazione firmata dal paziente (adulto o pediatrico >14 anni) o dal genitore/adulto di riferimento (in età pediatrica).

10.3. Caratteristiche del team curante

Non ci sono linee guida internazionali che definiscano le caratteristiche della struttura diabetologica e del team che si deve prendere cura dei pazienti in CSII-CGM-FGM-PLGS-HCL. Le seguenti caratteristiche sono però fondamentali perché la terapia con microinfusore sia efficace:

- team multidisciplinare (medico, dietista, infermiere, possibilmente anche psicologo) esperto nel campo della terapia insulinica sottocutanea continua, con una formazione specifica e competente nella corretta selezione del paziente da passare a CSII
- risorse adeguate all'educazione e all'addestramento iniziale e per il follow-up nel lungo termine
- ambulatorio dedicato per i pazienti in CSII-CGM-FGM-PLGS-HCL
- struttura di Endocrinologia con reperibilità 24 h

La formazione tecnica fornita dalle ditte produttrici di microinfusore non può essere considerata sufficiente per la preparazione del paziente all'uso della CSII.

È consigliabile l'attestazione da parte del team della avvenuta formazione strutturata del paziente mediante il rilascio di un documento in cui siano specificamente indicate le competenze apprese e le verifiche periodiche effettuate.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

10.4. Rinforzo educativo periodico

La terapia con CSII richiede rinforzi educativi periodici, scadenziati in base alle esigenze individuali del paziente, riguardo:

- l'utilizzo della pompa insulinica da un punto di vista tecnico
- l'uso appropriato di conteggio carboidrati, fattore di correzione e rapporto insulina/carboidrati
- l'uso delle funzioni avanzate del microinfusore
- la prevenzione, diagnosi e gestione di eventuali problemi relativi al dispositivo
- l'opportunità di misurare i chetoni (quando è necessario)
- la gestione delle complicanze acute (ipoglicemia e iperglicemia)
- le procedure sicure per tornare a terapia MDI qualora non sia possibile utilizzare il microinfusore
- le verifiche della adeguatezza dell'infusione basale di insulina.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

10.5. Verifica periodica

Periodicamente è necessario verificare la sussistenza delle seguenti tre condizioni:

- Il raggiungimento degli obiettivi metabolici che avevano portato all'avvio della terapia CSII
- la capacità di gestire il dispositivo e il tipo di terapia
- la persistenza di motivazione a proseguire con CSII

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

Il primo rinnovo dovrebbe avvenire entro 6 mesi dalla prima prescrizione, i successivi con cadenza annuale. Il documento di rinnovo dovrà prevedere la verifica delle condizioni indicate. Il medico prescrittore dovrà acquisire e custodire un'attestazione per accettazione firmata dal paziente (adulto o pediatrico >14 anni) o dal genitore/adulto di riferimento (in età pediatrica).

10.6. Criteri per considerare l'interruzione della terapia

Il team curante considera l'interruzione della terapia con CSII in caso di:

- non adeguata gestione della terapia o mancata aderenza alle indicazioni terapeutiche
- mancato rispetto dei controlli ambulatoriali
- mancato raggiungimento degli obiettivi personalizzati per cui era stata posta indicazione alla CSII
- aumento della frequenza di complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemie gravi)
- volontà del paziente di interrompere la terapia con la pompa per validi motivi
- comparsa di controindicazioni.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

Il documento di rinnovo dovrà prevedere la verifica delle condizioni indicate e la possibilità di revoca della prescrizione.

10.7. Bibliografia

CSII – Efficacia (studi RCT e osservazionali)

Bode BW, Steed RD, Davidson PC. Reduction in severe hypoglycemia with longterm continuous subcutaneous insulin infusion in type I Diabetes Diabetes Care 1996;19:324-327

Eichner HL, Selam JL, Holleman CB, et al. Reduction of severe hypoglycemic events in type I (insulin dependent) diabetic patients using continuous subcutaneous insulin infusion. Diabetes Res 1988;8:189-193

Hoogma RP, Hammond PJ, Gomis R, et al.; 5-Nations Study Group. Comparison of the effects of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and NPH-based multiple daily insulin injections (MDI) on glycaemic control and quality of life: results of the 5-nations trial. Diabet Med 2006;23:141-147

Bolli GB, Kerr D, Thomas R, et al. Comparison of a multiple daily insulin injection regimen (basal once-daily glargine plus mealtime lispro) and continuous subcutaneous insulin infusion (lispro) in type 1 diabetes: a

randomized open parallel multicenter study. *Diabetes Care* 2009;32:1170-1176

Hirsch IB, Bode BW, Garg S, et al.; Insulin Aspart CSII/MDI Comparison Study Group. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) of insulin aspart versus multiple daily injection of insulin aspart/insulin glargine in type 1 diabetic patients previously treated with CSII. *Diabetes Care* 2005;28:533-538

Doyle EA, Weinzimer SA, Steffen AT, et al. A randomized, prospective trial comparing the efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion with multiple daily injections using insulin glargine. *Diabetes Care* 2004;27:1554-1558

Liarakos AL, Hasan N, Crabtree TSJ, Leelarathna L, Hammond P, Hussain S, Haq M, Aslam A, Gatdula E, Gibb FW, Lumb A, Bull K, Chinnasamy E, Carrieri G, Williams DM, Choudhary P, Ryder REJ, Wilmot EG. Real-world outcomes of Omnipod DASH system use in people with type 1 diabetes: Evidence from the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) study. *Diabetes Res Clin Pract.* 2024 Mar;209:111597. doi: 10.1016/j.diabres.2024.111597. Epub 2024 Feb 27. PMID: 38417535.

CSII: Metanalisi – Reviews – Report da Registri

Misso ML, Egberts KJ, Page M, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;20;(1):CD005103

Yeh HC, Brown TT, Maruthur N, et al. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2012;4;157:336-347

Cummins E, Royle P, Snaith A, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2010;14;iii-iv;xi-xvi

Health Quality Ontario. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) pumps for type 1 and type 2 adult diabetic populations: an evidence-based analysis.. *Ont Health Technol Assess Ser* 2009;9:1-58

Golden SH, Brown T, Yeh HC, Maruthur N, Ranasinghe P, Berger Z, Suh Y, Wilson LM, Haberl EB, Bass EB. Methods for insulin delivery and glucose monitoring: comparative effectiveness. *Comparative Effectiveness Reviews*, No. 57. July 2012. Report No.: 12-EHC036-EF. Agency for Healthcare research and Quality (US) Johns Hopkins University Evidence-based Practice Center Rockville (MD).

Sherr JL, Hermann JM, Campbell F, et al. Use of insulin pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes and its impact on metabolic control: comparison of results from three large, transatlantic paediatric registries. T1D Exchange Clinic Network, the DPV Initiative, and the National Paediatric Diabetes Audit and the Royal College of Paediatrics and Child Health registries. *Diabetologia* 2016;59:87-91

Bonfanti R, Lepore G, Bozzetto L, et al. Italian Study Group on Diffusion of CSII in Italy. Survey on the use of insulin pumps in Italy: comparison between pediatric and adult age groups (IMITA study). *Acta Diabetol* 2016;53:403-412

CSII e complicanze e eventi acuti

Steineck I, Cederholm J, Eliasson B, et al.; Swedish National Diabetes Register. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people with type 1 diabetes: observational study. *BMJ* 2015 Jun 22;350:h3234

Lepore G, Bruttomesso D, Bonomo M et al: Continuous subcutaneous insulin infusion is more effective than multiple daily insulin injections in preventing albumin excretion rate increase in Type 1 diabetic patients. *Diabet Med.* 2009 Jun;26(6):602-8.

Rosenlund S, Hansen TW, Andersen S, Rossing P: Effect of 4 years subcutaneous insulin infusion treatment on albuminuria, kidney function and HbA1c compared with multiple daily injections: a longitudinal follow-up study. *Diabet Med.* 2015 Nov;32(11):1445-52

Zabeen B, Craig ME, Virk SA, Pryke A, Chan AKF, Cho YH, Benitez-Aguirre PZ, Hing S, Donaghue KC: Insulin Pump Therapy Is Associated with Lower Rates of Retinopathy and Peripheral Nerve Abnormality. *PLOS ONE* | DOI:10.1371/journal.pone.0153033 April 6, 2016

Biskupiak JE, Carlow DL, Munshi MN. Impact of a tubeless, disposable insulin pump on emergency department visits and inpatient admissions among a Medicare population. *J Manag Care Spec Pharm.* 2024 Oct;30(10):1128-1135. doi: 10.18553/jmcp.2024.23292. Epub 2024 Jun 17. PMID: 38884584; PMCID: PMC11424916.

CSII: Linee-Guida – Indicazioni – Valutazione costo/beneficio

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. London (UK): National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2008 Jul. 30 p. (Technology appraisal guidance; no. 151)

Lassmann-Vague V, Clavel S, Guerci B et al: When to treat a diabetic patient using an external insulin pump. Export consensus. Société francophone du diabète (ex ALFEDIAM) 2009. *Diabetes & Metabolism* 36 (2010) 79–85.

Grunberger G, Abelson JM, Bailey TS, Bode BW et al: Consensus statement by the american association of clinical endocrinologists/american college of endocrinology insulin pump management task force. *Endocr Pract.* 2014 May;20(5):463-89. doi: 10.4158/EP14145

Peters AL, Ahmann AJ, Battelino T, Evert A et al: Diabetes Technology-Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2016 Nov;101(11):3922-3937.

Phillip M, Battelino T, Rodriguez H et al: European Society for Paediatric Endocrinology; Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society; International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes; American Diabetes Association; European Association for the Study of Diabetes. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care.* 2007 Jun;30(6):1653-62.

Raccomandazioni sulla terapia insulinica in età pediatrica gruppo di studio di diabetologia pediatrica SIEDP *Acta Biomed.* - Vol. 86 - Quad. 4 – Ottobre 2015

Pinelli L, Rabbone I, Salardi S et al: Diabetes Study group of the Italian society of Pediatric Endocrinology and Diabetology: insulin pump therapy in children and adolescent with type 1 diabetes: the Italian viewpoint. *Acta Biomed* 2008; 79:57-64

Roze S, Duteil E, De Brouwer BF et al: Health-Economic Analysis of The Use of Sensor-Augmented Pump (Sap)

Therapy In The Netherlands Compared to Insulin Pump Therapy Alone (Csii), In Type 1 Diabetic Patients. Value Health. 2015 Nov;18(7):A360-1. doi: 10.1016/j.jval.2015.09.695.

Zöllner YF, Ziegler R, Stüve M, et al. Event and cost offsets of switching 20% of the type 1 diabetes population in Germany from multiple daily injections to continuous subcutaneous insulin infusion: a 4-year simulation model. J Diabetes Sci Technol 2016 Feb 22. pii: 1932296816633720. [Epub ahead of print]

S. Maltoni, A. Negro, F. Trimaglio, L. Vignatelli, L. Ballini. Dispositivi medici innovativi nella gestione del diabete - Short Report n. 7 - Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna. Bologna, Settembre 2014

American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2024. Diabetes Care. 2024;47(Suppl 1): S126–44. <https://doi.org/10.2337/dc24-S007>.

Grunberger G, Sherr J, Allende M, Blevins T, Bode B, Handelsman Y, Hellman R, Lajara R, Roberts VL, Rodbard D, Stec C, Unger J. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. Endocr Pract. 2021 Jun;27(6):505-537. doi: 10.1016/j.eprac.2021.04.008. PMID: 34116789.

Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) La terapia del diabete mellito di tipo 1

CSII nel DM2

Bode BW. Insulin pump use in type 2 diabetes. Diabetes Technol Ther 2010; 12(Suppl 1): S17–S21

Reznik Y, Cohen O, Aronson R, et al: OpT2mise Study Group. Insulin pump treatment compared with multiple daily injections for treatment of type 2 diabetes (OpT2mise): a randomized open-label controlled trial. Lancet 2014; 384: 1265–1272.

Aronson R, Reznik Y, Conget I et al: OpT2mise Study Group. Sustained efficacy of insulin pump therapy compared with multiple daily injections in type 2 diabetes: 12-month data from the OpT2mise randomized trial. Diabetes Obes Metab. 2016 May;18(5):500-7.

Pickup JC, Reznik Y, Sutton AJ. Glycemic control during Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Versus Multiple Daily Insulin Injections in Type 2 Diabetes: Individual Patient Data Meta-analysis and Meta-regression of Randomized Controlled Trials. Diabetes Care Volume 40, May 2017, 715-721.

Roze S, Duteil E, Smith-Palmer J et al: Cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion in people with type 2 diabetes in the Netherlands J Med Econ. 2016 , vol 19, issue8, Apr 5:1-8 Doi: 0.3111/13696998.2016.1167695

Carlson AL, Huyett LM, Jantz J, Chang A, Vienneau T, Ly TT. Improved glycemic control in 3,592 adults with type 2 diabetes mellitus initiating a tubeless insulin management system. Diabetes Res Clin Pract. 2021 Apr;174:108735. doi: 10.1016/j.diabres.2021.108735. Epub 2021 Mar 9. PMID: 33711396.

CSII in ospedale

Kannan S, Satra A, Calogeras E, Lock P, Lansang MC. Insulin pump patient characteristics and glucose control in the hospitalized setting. J Diabetes Sci Technol, 2014; 8 (3): 473-478

Chamberlain JJ, Rhinehart AS, Shaefer CF Jr, Neuman A. Diagnosis and Management of Diabetes: Synopsis of the 2016 American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes. Ann Intern Med 2016;

164542-552.

Grunberger G, Abelseth JM, Bailey TS, Bode BW et al: Consensus statement by the American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology insulin pump management task force. *Endocr Pract.* 2014 May;20(5):463-89. doi: 10.4158/EP14145.

Peters AL, Ahmann AJ, Battelino T, Evert A, Hirsch IB, Murad MH, Winter WE, Wolpert H. Diabetes Technology-Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2016 Nov;101(11):3922-3937.

Auzanneau M, Karges B, Neu A, Kapellen T, Wudy SA, Grasemann C, Krauch G, Gerstl EM, Däublin G, Holl RW. Use of insulin pump therapy is associated with reduced hospital-days in the long-term: a real-world study of 48,756 pediatric patients with type 1 diabetes. *Eur J Pediatr.* 2021 Feb;180(2):597-606. doi: 10.1007/s00431-020-03883-2. Epub 2020 Dec 1. PMID: 33258970; PMCID: PMC7813690.

11. SISTEMI INTEGRATI MICROINFUSORE E SENSORE PER MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE (PLGS o HCL)

11.1. Indicazioni

In soggetti con diabete mellito di tipo 1 si raccomanda l'utilizzo di sistemi ad ansa chiusa costituiti da microinfusore e sensore con automatismo (AID) rispetto all'uso di sistemi senza automatismo.

Raccomandazione forte a favore dell'intervento, con qualità delle prove alta.

Linee Guida ADA - American Diabetes Association. (Laddove non è indicato il livello di prova, è perché non è presente nella linea guida citata)

I sistemi HCL dovrebbero essere offerti per la gestione del diabete a tutte le persone giovani e adulte con diabete di tipo 1 (forza della raccomandazione A) e altri tipi di diabete insulino-deficiente, che siano in grado di utilizzare il dispositivo in modo sicuro (da soli o con un caregiver), indipendentemente da un precedente impiego di CSII. I sistemi HCL sono fortemente raccomandati poiché è stato dimostrato che il loro utilizzo aumenta il TIR, soprattutto durante la notte, e può ridurre il tempo trascorso in ipoglicemia.

Questo metodo di somministrazione di insulina è pertanto preferibile rispetto ad altre modalità. In particolare, tali sistemi dovrebbero essere presi in considerazione per le persone con diabete con glicemia subottimale, significativa variabilità glicemica, compromissione della consapevolezza dell'ipoglicemia o che consentono un'iperglicemia permissiva per timore dell'ipoglicemia. Questi sistemi, inoltre, portano a una maggiore fiducia nella tecnologia, a una maggiore flessibilità nell'orario dei pasti e a una riduzione del disagio legato al diabete, sia per le persone con diabete che per chi se ne prende cura.

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

La scelta del dispositivo dovrebbe essere effettuata in base alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze individuali. **(forza della raccomandazione A)**

Per la gestione del diabete in giovani e adulti con diabete di tipo 1 **(forza della raccomandazione A)** o altri tipi di diabete insulino-deficiente, con ipoglicemie frequenti, ridotta consapevolezza dell'ipoglicemia o che consentono un'iperglicemia permissiva per timore dell'ipoglicemia, e che non siano in grado di utilizzare o non scelgano un sistema HCL dovrebbe essere offerta la terapia insulinica con un dispositivo con funzione di sospensione del glucosio in previsione di ipoglicemia (PLGS). **(forza della raccomandazione A)**

Si indica l'utilizzo dei sistemi HCL per:

Persone adulte e in età pediatrica con diabete di tipo 1 in terapia insulinica intensiva,

- indipendentemente dal loro status glicemico di partenza **(forza della raccomandazione A)**
- indipendentemente da un precedente utilizzo del solo microinfusore (CSII)
- con compenso glico-metabolico subottimale
- con ipoglicemie frequenti o tempo trascorso in ipoglicemia elevato
- con significativa variabilità glicemica
- con compromissione della consapevolezza dell'ipoglicemia
- con iperglicemia permissiva (per timore dell'ipoglicemia)
in grado di utilizzare il dispositivo HCL in modo sicuro (da soli o con un caregiver)

La scelta del dispositivo dovrebbe essere effettuata in base alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze individuali. **(forza della raccomandazione A)**

Si indica l'utilizzo dei sistemi PLGS per:

Persone adulte o in età pediatrica con diabete di tipo 1 (o altri tipi di diabete insulino-deficiente, assimilabili al Diabete di tipo 1)

- indipendentemente da un precedente utilizzo del solo microinfusore (CSII)
- con ipoglicemie frequenti o tempo trascorso in ipoglicemia elevato

- ridotta consapevolezza dell'ipoglicemia
- che consentono un'iperglicemia permissiva per timore dell'ipoglicemia
- non in grado o che non scelgano di utilizzare un dispositivo HCL
- in grado di utilizzare il dispositivo PLGS in modo sicuro (da soli o con un caregiver)

11.2. Caratteristiche del paziente ideale

Il paziente ideale per utilizzare un microinfusore integrato ad un dispositivo per CGM deve avere le stesse caratteristiche del paziente ideale per l'uso della CSII (v. sezione precedente) e inoltre deve essere:

- in grado e disposto a usare il CGM per un tempo $\geq 70\%$
- disposto ad usare l'algoritmo per un tempo $\geq 80\%$
- adeguatamente istruito nell'uso del sistema integrato
- in età pediatrica, è indispensabile l'assistenza di familiari o dell'adulto di riferimento adeguatamente istruiti.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

Per tutti (adulti/età pediatrica):

Il piano terapeutico di prima prescrizione può essere attivato da subito (in presenza di una delle condizioni indicate) o al superamento del periodo di prova (1 – 2 mesi al massimo secondo quanto previsto nel disciplinare di gara).

Il documento di prima prescrizione dovrà prevedere la verifica delle caratteristiche indicate. Il medico prescrittore dovrà acquisire e custodire un'attestazione per accettazione firmata dal paziente (adulto o pediatrico >14 anni) o dal genitore/adulto di riferimento (in età pediatrica).

11.3. Caratteristiche del team curante

Non ci sono linee guida internazionali che definiscano le caratteristiche della struttura diabetologica e del team che si deve prendere cura dei pazienti in CSII-CGM-FGM-PLGS-HCL. Le seguenti caratteristiche sono però fondamentali perché la terapia con microinfusore sia efficace:

- team multidisciplinare (medico, dietista, infermiere, possibilmente anche psicologo) esperto nel campo della terapia insulinica sottocutanea continua, con una formazione specifica e competente nella corretta selezione del paziente da passare a CSII
- risorse adeguate all'educazione e all'addestramento iniziale e per il follow-up nel lungo termine
- ambulatorio dedicato per i pazienti in CSII-CGM- FGM-PLGS-HCL
- struttura di Endocrinologia con reperibilità 24 h

La formazione tecnica fornita dalle ditte produttrici di microinfusore non può essere considerata sufficiente per la preparazione del paziente all'uso del sistema PLGS o HCL.

È consigliabile l'attestazione da parte del team della avvenuta formazione strutturata del paziente mediante il rilascio di un documento in cui siano specificamente indicate le competenze apprese e le verifiche periodiche effettuate.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

11.4. Rinforzo educativo periodico

È necessario rinforzare periodicamente l'educazione su:

- utilizzo del sistema da un punto di vista tecnico
- come prevenire, diagnosticare e gestire eventuali problemi relativi all'inserzione/uso del sensore
- scelte terapeutiche conseguenti ai dati rilevati con il monitoraggio
- come comportarsi quando non è possibile utilizzare il monitoraggio continuo
- potenziali interferenze delle letture del CGM con farmaci.
- la prevenzione, diagnosi e gestione di eventuali problemi relativi all'agocannula e ai dispositivi
- l'opportunità di misurare i chetoni (quando è necessario)
- la gestione delle complicanze acute (ipoglicemie e iperglicemia severa)

- le procedure sicure per tornare a terapia MDI qualora non sia possibile utilizzare il microinfusore
- scarico domiciliare dei dati

Il sistema integrato va usato sotto supervisione di un team multidisciplinare con esperienza sia nella CSII che nel CGM.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

11.5. Verifica periodica

Nel paziente che utilizza un sistema integrato microinfusore e sensore per CGM è necessario periodicamente controllare che:

- abbia raggiunto gli obiettivi metabolici che avevano portato all'uso del sistema
- abbia utilizzato l'algoritmo almeno l'80% del tempo
- abbia utilizzato il sensore almeno il 70% del tempo
- abbia misurato la glicemia capillare secondo indicazioni del curante
- sappia interpretare e utilizzare correttamente i dati forniti dal sensore
- non abbia sviluppato reazioni cutanee nella sede di inserimento del sensore o dell'agocannula
- sia consapevole della possibile interferenza di farmaci³ con la lettura del glucosio interstiziale.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

Il primo rinnovo dovrebbe avvenire entro 6 mesi dalla prima prescrizione, i successivi con cadenza annuale. Il documento di rinnovo dovrà prevedere la verifica delle condizioni indicate. Il medico prescrittore dovrà acquisire e custodire un'attestazione per accettazione firmata dal paziente (adulto o pediatrico >14 anni) o dal genitore/adulto di riferimento (in età pediatrica).

11.6. Criteri per considerare l'interruzione della terapia

I criteri per sospendere la terapia con PLGS o HCL sono gli stessi utilizzati per la CSII cui si aggiungono:

- tempo di utilizzo del sensore <70%
- uso non corretto dei dati forniti dal CGM
- mancato raggiungimento degli obiettivi metabolici che avevano portato all'uso della pompa con sensore
- non adeguata gestione della terapia o mancata aderenza alle indicazioni terapeutiche
- mancato rispetto dei controlli ambulatoriali
- aumento della frequenza di complicanze acute (chetoacidosi, ipoglicemie gravi)
- volontà del paziente di interrompere la terapia con sistema integrato per validi motivi
- comparsa di controindicazioni.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

Il documento di rinnovo dovrà prevedere la verifica delle condizioni indicate e la possibilità di revoca della prescrizione.

Il documento di rinnovo dovrà prevedere la verifica delle condizioni indicate.

11.7. Bibliografia

LGS/PLGS/HCL: studi RCT, osservazionali, metanalisi

Yeh et al, 2012 (già citato)

³ Es., paracetamolo, salicilati, acido ascorbico; cfr. Heinemann L, Diabetes Technology & Therapeutics, 2010;12:847-857. Basu A et al., Diabetes Technology & Therapeutics, Vol 18, Supp 2, 2016.

Szypowska A, Ramotowska A, Dzygalo K, et al. Beneficial effect of real-time continuous glucose monitoring system on glycemic control in type 1 diabetic patients: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Eur J Endocrinol* 2012;166:576

Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self-monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. *BMJ*. 2011 Jul 7;343:d3805. doi: 10.1136/bmj.d3805.

Nørgaard K, Scaramuzza A, Bratina N, et al. Routine sensor-augmented pump therapy in type 1 diabetes: the INTERPRET study. *Diabetes Technol Ther*. 2013;15(4):273-280

Steineck I, Ranjan A, Nørgaard K, Schmidt S. Sensor-Augmented Insulin Pumps and Hypoglycemia Prevention in Type 1 Diabetes *J Diabetes Sci Technol*. 2017 Jan;11(1):50-58. doi: 10.1177/1932296816672689. Epub 2016 Oct 6.

Danne T, Tsioli C, Kordonouri O, et al. The PILGRIM study: in silico modeling of a predictive low glucose management system and feasibility in youth with type 1 diabetes during exercise. *Diabetes Technol Ther*. 2014;16(6):338-347

Ly T, Nicholas JA, Retterath A, et al. Effect of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglycemia in patients with type 1 diabetes. A randomized clinical trial. *JAMA* 2013;25;310:1240-7

Choudhary P, Shin J, Wang Y, et al. Insulin pump therapy with automated insulin suspension in response to hypoglycemia: reduction in nocturnal hypoglycemia in those at greatest risk. *Diabetes Care* 2011;34:2023-2025

Maahs DM, Calhoun P, Buckingham BA et al; In Home Closed Loop Study Group. A randomized trial of a home system to reduce nocturnal hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2014 Jul;37(7):1885-91. doi: 10.2337/dc13-2159.

Buckingham BA, Raghinaru D, Cameron F, et al.; In Home Closed Loop Study Group. Predictive low-glucose insulin suspension reduces duration of nocturnal hypoglycemia in children without increasing ketosis. *Diabetes Care* 2015;38:1197-204

Choudhary P, Olsen BS, Conget I, Welsh JB, Vorrink L, Shin JJ. Hypoglycemia prevention and user acceptance of an insulin pump system with predictive low glucose management. *Diabetes Technol Ther*. 2016;18(5):288-291.

Scaramuzza AE, Arnaldi C, Cherubini V, Piccinno E et al: Use of the predictive low glucose management (PLGM) algorithm in Italian adolescents with type 1 diabetes: CareLink™ data download in a real-world setting. *Acta Diabetol*. 2016 Oct 15. PubMed PMID: 27744516.

S. Maltoni, A. Negro, F. Trimaglio, L. Vignatelli, L. Ballini. Dispositivi medici innovativi nella gestione del diabete - Short Report n. 7 - Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna. Bologna, Settembre 2014

Thabit H, Tauschmann M, Allen JM, et al. Home use of an artificial beta cell in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2016;373:2129-2140.

Tauschmann M, Thabit H, Bally L, et al. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1

diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. *Lancet* 2018; 392:1321-1329.

Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, Lum JW, Buckingham BA, Kudva YC, Laffel LM, Levy CJ, Pinsky JE, Wadwa RP, Dassau E, Doyle FJ 3rd, Anderson SM, Church MM, Dadlani V, Ekhlaspour L, Forlenza GP, Isganaitis E, Lam DW, Kollman C, Beck RW; iDCL Trial Research Group. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med* 2019;18:1707-1717.

Boughton CK, Hartnell S, Thabit H, Mubita WM, Draxlbauer K, Poettler T, Wilinska ME, Hood KK, Mader JK, Narendran P, Leelarathna L, Evans ML, Hovorka R. Hybrid closed-loop glucose control compared with sensor augmented pump therapy in older adults with type 1 diabetes: an open-label multicentre, multinational, randomised, crossover study. *Lancet Healthy Longev.* 2022 Mar;3(3):e135-e142.

Burnside MJ, Lewis DM, Crockett HR, Meier RA, Williman JA, Sanders OJ, Jefferies CA, Faherty AM, Paul RG, Lever CS, Price SKJ, Frewen CM, Jones SD, Gunn TC, Lampey C, Wheeler BJ, de Bock MI. Open-Source Automated Insulin Delivery in Type 1 Diabetes. *N Engl J Med.* 2022 Sep 8;387(10):869-881.

McAuley SA, Trawley S, Vogrin S, Ward GM, Furlanos S, Grills CA, Lee MH, Alipour AM, O'Neal DN, O'Regan NA, Sundararajan V, Colman PG, MacIsaac RJ. Closed-Loop Insulin Delivery Versus Sensor-Augmented Pump Therapy in Older Adults With Type 1 Diabetes (ORACL): A Randomized, Crossover Trial. *Diabetes Care.* 2022 Feb 1;45(2):381-390.

Pinsky JE, Dassau E, Deshpande S, Raghinaru D, Buckingham BA, Kudva YC, Laffel LM, Levy CJ, Church MM, Desrochers H, Ekhlaspour L, Kaur RJ, Levister C, Shi D, Lum JW, Kollman C, Doyle FJ; Idcl Trial Research Group. Outpatient Randomized Crossover Comparison of Zone Model Predictive Control Automated Insulin Delivery with Weekly Data Driven Adaptation Versus Sensor-Augmented Pump: Results from the International Diabetes Closed-Loop Trial 4. *Diabetes Technol Ther.* 2022 Sep;24(9):635-642.

Bergental RM, Klonoff DC, Garg SK, Bode BW, Meredith M, Slover RH, Ahmann AJ, Welsh JB, Lee SW, Kaufman FR; ASPIRE In-Home Study Group. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. *N Engl J Med.* 2013 Jul 18;369(3):224-32.

Benhamou PY, Franc S, Reznik Y, Thivolet C, Schaepelynck P, Renard E, Guerci B, Chaillous L, Lukas-Croisier C, Jeandidier N, Hanaire H, Borot S, Doron M, Jallon P, Xhaard I, Melki V, Meyer L, Delemer B, Guilloche M, Schoumacker-Ley L, Farret A, Raccah D, Lablanche S, Joubert M, Penfornis A, Charpentier G; DIABELOOP WP7 Trial Investigators. Closed-loop insulin delivery in adults with type 1 diabetes in real-life conditions: a 12-week multicentre, open-label randomised controlled crossover trial. *Lancet Digit Health.* 2019 May;1(1):e17-e25.

Nicolucci A, Rossi MC, D'Ostilio D, Delbaere A, de Portu S, Roze S. Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy in two different patient populations with type 1 diabetes in Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2018;7:707-715.

Jendle J, Pöhlmann J, de Portu S, Smith-Palmer J, Roze S. Cost-Effectiveness Analysis of the MiniMed 670G Hybrid Closed-Loop System Versus Continuous Subcutaneous Insulin Infusion for Treatment of Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2019;3:110-118.

Roze S et al "Cost-Effectiveness of Sensor-Augmented Pump Therapy with Low Glucose Suspend Versus Standard Insulin Pump Therapy in Two Different Patient Populations with Type 1 Diabetes in France." *Diabetes Technol Ther* 2016;18(2): 75-84.

Roze S et al. "Long-term health economic benefits of sensor-augmented pump therapy vs continuous subcutaneous insulin infusion alone in type 1 diabetes: a U.K. perspective." *J Med Econ* 2016;19(3): 236-242.

Roze S et al. "Cost-Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin Pump Therapy Versus Continuous Insulin Infusion in Patients with Type 1 Diabetes in Turkey." *Diabetes Technol Ther* 2019;21(12): 727-735.

Roze S et al. "Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy versus standard insulin pump therapy in patients with type 1 diabetes in Denmark." *Diabetes Res Clin Pract* 2017;128: 6-14.

Pease A, Lo C, Earnest A, Kiriakova V, Liew D, Zoungas S. The Efficacy of Technology in Type 1 Diabetes: A Systematic Review, Network Meta-analysis, and Narrative Synthesis. *Diabetes Technol Ther* 2020;22:411-421

Weisman A, Bai J-W, Cardinez M, Kramer CK, Perkins BA. Effect of artificial pancreas systems on glycaemic control in patients with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis of outpatient randomised controlled trials. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017;5:501–12.

Bekiari E, Kitsios K, Thabit H, et al. Artificial pancreas treatment for outpatients with type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2018;361:k1310.

Choudhary P, Kolassa R, Keuthage W, et al. Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022;10:720–31.

Di Molfetta S, Di Gioia L, Caruso I, et al. Efficacy and safety of different hybrid closed loop systems for automated insulin delivery in people with type 1 diabetes: a systematic review and network meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev* 2024;40(6): e3842. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3842>. PMID: 39298688.

Renard E, Weinstock RS, Aleppo G, et al. Efficacy and safety of a tubeless AID system compared with pump therapy with CGM in the treatment of type 1 diabetes in adults with suboptimal glycemia: a randomized parallel-group clinical trial. *Diabetes Care* 2024;47(12):2248–57. <https://doi.org/10.2337/dc24-1550>. PMID: 39423118; PMCID: PMC11655411.

Bisio A, Gonder-Frederick L, McFadden R, et al. The impact of a recently approved automated insulin delivery system on glycemic, sleep, and psychosocial outcomes in older adults with type 1 diabetes: a pilot study. *J Diabetes Sci Technol* 2022;16: 663–9

Stahl-Pehe A, Shokri-Mashhadi N, Wirth M, Schlesinger S, Kuss O, Holl RW, Bächle C, Warz KD, Bürger-Büsing J, Spörkel O, Rosenbauer J. Efficacy of automated insulin delivery systems in people with type 1 diabetes: a systematic review and network meta-analysis of outpatient randomised controlled trials. *EClinicalMedicine*. 2025 Apr 11;82:103190. doi: 10.1016/j.eclinm.2025.103190. PMID: 40270713; PMCID: PMC12017971.

Alotaibi A, Al Khalifah R, McAssey K. The efficacy and safety of insulin pump therapy with predictive low glucose suspend feature in decreasing hypoglycemia in children with type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Pediatr Diabetes*. 2020 Nov;21(7):1256-1267. doi: 10.1111/pedi.13088. Epub 2020 Sep 14. PMID: 32738022.

Fan W, Deng C, Xu R, Liu Z, Leslie RD, Zhou Z, Li X. Efficacy and Safety of Automated Insulin Delivery Systems in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diabetes Metab J*. 2025 Mar;49(2):235-251. doi: 10.4093/dmj.2024.0130. Epub 2024 Nov 13. PMID: 39533812; PMCID: PMC11960199.

Franceschi R, Mozzillo E, Di Candia F, Maines E, Leonardi L, Girardi M, Fedi L, Rosanio FM, Marcovecchio ML. A systematic review on the impact of commercially available hybrid closed loop systems on psychological

outcomes in youths with type 1 diabetes and their parents. *Diabet Med.* 2023 Sep;40(9):e15099. doi: 10.1111/dme.15099. Epub 2023 Apr 17. PMID: 37029751.

LGS/PLGS/HCL: Linee-Guida, Valutazioni costo-efficacia

NICE - Integrated sensor-augmented pump therapy systems for managing blood glucose levels in type 1 diabetes (the MiniMed Paradigm Veo system and the Vibe and G4 PLATINUM CGM system) Diagnostics guidance. Published: 12 February 2016 - nice.org.uk/guidance/dg21.

Kamble S, Schulman KA, Reed SD: A cost-effectiveness analysis of sensor augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension versus standard pump therapy for hypoglycemic unaware patients with type 1 diabetes. *Value Health.* 2012 Jul-Aug;15(5):632-8. doi: 10.1016/j.jval.2012.02.011

Roze S, Saunders R, Brandt AS, de Portu S, Papo NL, Jendle J. Health-economic analysis of real-time continuous glucose monitoring in people with type 1 diabetes. *Diabet Med.* 2015;32(5):618-626.

Riemsma R, Corro Ramos I, Birnie R et al: Integrated sensor-augmented pump therapy systems [the MiniMed® Paradigm™ Veo system and the Vibe™ and G4® PLATINUM CGM (continuous glucose monitoring) system] for managing blood glucose levels in type 1 diabetes: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2016 Feb;20(17):1-252. doi: 10.3310/hta20170.

Roze S, Long-term health economic benefits of sensor-augmented pump therapy vs continuous subcutaneous insulin infusion alone in type 1 diabetes: a UK perspective. *J Med Econ.* 2016;19(3): 236-242..

Ly TT, Brnabic AJ, Eggleston A, et al. A cost-effectiveness analysis of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension versus standard pump therapy for hypoglycemic unaware patients with type 1 diabetes. *Value Health.* 2014;17(5):561-569

Phillip M, Nimri R, Bergenstal RM, Barnard-Kelly K, Danne T, Hovorka R, et al. Consensus recommendations for the use of automated insulin delivery technologies in clinical practice. *Endocr Rev* 2023;44(2):254–80. <https://doi.org/10.1210/ endrev/bnac022>. PMID: 36066457; PMCID: PMC9985411.

American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care.* 2024;47(Suppl 1): S126–44. <https://doi.org/10.2337/dc24-S007>.

Grunberger G, Sherr J, Allende M, Blevins T, Bode B, Handelsman Y, Hellman R, Lajara R, Roberts VL, Rodbard D, Stec C, Unger J. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *Endocr Pract.* 2021 Jun;27(6):505-537. doi: 10.1016/j.eprac.2021.04.008. PMID: 34116789.

Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) La terapia del diabete mellito di tipo 1

Fox DS, Ware J, Boughton CK, Allen JM, Wilinska ME, Tauschmann M, Denvir L, Thankamony A, Campbell F, Wadwa RP, Buckingham BA, Davis N, DiMeglio LA, Mauras N, Besser REJ, Ghatak A, Weinzimer SA, Kanapka L, Kollman C, Sibayan J, Beck RW, Hood KK, Hovorka R. Cost-Effectiveness of Closed-Loop Automated Insulin Delivery Using the Cambridge Hybrid Algorithm in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes: Results from a Multicenter 6-Month Randomized Trial. *J Diabetes Sci Technol.* 2024 Mar 17:19322968241231950. doi: 10.1177/19322968241231950. Epub ahead of print. PMID: 38494876; PMCID: PMC11571777.

Gomez AM et al. "Clinical and economic benefits of integrated pump/CGM technology therapy in patients

with type 1 diabetes in Colombia." *Endocrinol Nutr* 63(9): 466-474.

Pease A, Zomer E, Liew D, Earnest A, Soldatos G, Ademi Z, Zoungas S. Cost-Effectiveness Analysis of a Hybrid Closed-Loop System Versus Multiple Daily Injections and Capillary Glucose Testing for Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2020 Nov;22(11):812-821.

Wan EYF et al. "Ten-year risk prediction models of complications and mortality of Chinese patients with diabetes mellitus in primary care in Hong Kong: a study protocol." *BMJ Open* 2018;8(10): e023070.

Conget I et al. "Cost-effectiveness analysis of sensor-augmented pump therapy with low glucose-suspend in patients with type 1 diabetes mellitus and high risk of hypoglycemia in Spain." *Endocrinol Diabetes Nutr* 2018;65(7): 380-386.

Jendle J et al. "Cost-Effectiveness Analysis of Sensor-Augmented Insulin Pump Therapy with Automated Insulin Suspension Versus Standard Insulin Pump Therapy in Patients with Type 1 Diabetes in Sweden." *Diabetes Ther* 2017;8(5): 1015-1030.

Ly TT et al. "A cost-effectiveness analysis of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension versus standard pump therapy for hypoglycemic unaware patients with type 1 diabetes." *Value in Health* 2014;17(5): 561-569.

Roze S et al. "Cost-effectiveness of sensor-augmented insulin pump therapy vs continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 1 diabetes in the Netherlands." *Clinicoecon Outcomes Res* 2019;11: 73-82.

Roze S et al. "Health-economic analysis of real-time continuous glucose monitoring in people with Type 1 diabetes." *Diabet Med* 2015;32(5): 618-626.

Jendle J, Buompiensiere MI, Holm AL, de Portu S, Malkin SJP, Cohen O. The Cost-Effectiveness of an Advanced Hybrid Closed-Loop System in People with Type 1 Diabetes: a Health Economic Analysis in Sweden. *Diabetes Ther*. 2021 Nov;12(11):2977-2991.

Lambadiari V, Ozdemir Saltik AZ, de Portu S, Buompiensiere MI, Kountouri A, Korakas E, Sharland H, Cohen O. Cost-Effectiveness Analysis of an Advanced Hybrid Closed-Loop Insulin Delivery System in People with Type 1 Diabetes in Greece. *Diabetes Technol Ther*. 2022 May;24(5):316-323.

Pease A, Callander E, Zomer E, Abraham MB, Davis EA, Jones TW, Liew D, Zoungas S. The Cost of Control: Cost-effectiveness Analysis of Hybrid Closed-Loop Therapy in Youth. *Diabetes Care*. 2022 Sep 1;45(9):1971-1980.

Roze S, Buompiensiere MI, Ozdemir Z, de Portu S, Cohen O. Cost-effectiveness of a novel hybrid closed loop system compared with continuous subcutaneous insulin infusion in people with type 1 diabetes in the UK. *J Med Econ*. 2021 Jan-Dec;24(1):883-890.

Zöllner YF, Ziegler R, Stüve M, Krumreich J, Schauf M. Event and Cost Offsets of Switching 20% of the Type 1 Diabetes Population in Germany From Multiple Daily Injections to Continuous Subcutaneous Insulin Infusion: A 4-Year Simulation Model. *J Diabetes Sci Technol*. 2016 Aug 22;10(5):1142-8.

Mathieu C, Ahmed W, Gillard P, Cohen O, Vigersky R, de Portu S, Ozdemir Saltik AZ. The Health Economics of Automated Insulin Delivery Systems and the Potential Use of Time in Range in Diabetes Modeling: A Narrative Review. *Diabetes Technol Ther*. 2024 Mar;26(S3):66-75. doi: 10.1089/dia.2023.0438. PMID: 38377319.

12. SISTEMI PER IL MONITORAGGIO DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE - Dispositivi per Continuous Glucose Monitoring (pCGM, rtCGM e isCGM/FGM) (inclusi dispositivi transcutanei e dispositivi impiantabili sottocute)

12.1. Indicazioni per rtCGM, isCGM/FGM

Il sistema per monitoraggio in continuo del glucosio (rtCGM; isCGM/FGM) dovrebbe essere offerto per la gestione del diabete negli adulti e nei giovani diabetici tipo 1 e tipo 2 in terapia insulinica con iniezioni multiple giornaliere (MDI) o CSII, in grado di utilizzare i dispositivi in modo sicuro (in autonomia o con un caregiver). La scelta del dispositivo deve essere effettuata in base alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze individuali.

Forza della raccomandazione A. Linee Guida ADA - American Diabetes Association.

Diversi trials clinici randomizzati hanno evidenziato vantaggi sul rischio di ipoglicemia, sui livelli di emoglobina glicata, sul Time In Range e sulla variabilità glicemica quando i soggetti partecipanti utilizzavano sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio rispetto all'automonitoraggio glicemico capillare.

Inoltre, sono stati dimostrati effetti significativi sulla riduzione dei ricoveri ospedalieri e sul miglioramento degli indicatori di qualità della vita e di soddisfazione per la terapia in persone con diabete tipo 1 e tipo 2.

Le linee guida ormai da tempo non fanno differenza fra terapia insulinica multi-iniettiva e utilizzo di insulina basale; la raccomandazione è di utilizzare il CGM in tutte le persone in terapia insulinica (qualunque terapia insulinica e qualunque tipo di diabete). In termini di costo – efficacia, tuttavia, le evidenze sono discordanti anche all'interno delle medesime popolazioni diabetiche e va tuttavia sottolineato che parte dei risultati deriva da ipotesi modellistiche formulate in assenza di dati real-world specifici. Ciò è quanto sintetizzato nel documento "AGENAS –Università Cattolica del Sacro Cuore, Report HTA dei dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM), Novembre 2025", da cui è estratto anche il paragrafo seguente.

Per il diabete mellito di tipo 1, vi sono evidenze che il CGM rappresenta una strategia costo-efficace rispetto allo SMBG, soprattutto nei pazienti con elevato rischio di ipoglicemia o con scarso controllo glicemico. I benefici in termini di riduzione degli eventi acuti e delle complicanze croniche si traducono in guadagni di QALY (anni di vita pesati per la qualità) e in una maggiore sostenibilità a lungo termine, nonostante i costi iniziali più elevati dei dispositivi. **Tuttavia, la sostenibilità complessiva dipende in misura critica dal livello di adozione, dalla frequenza di monitoraggio tradizionale (SMBG) e dal prezzo dei dispositivi. Non mancano, però, analisi più conservative che evidenziano ICER (incrementi di efficacia in rapporto ai costi) molto superiori alle soglie comunemente accettate (€20.000-25.000 per ogni anno di vita guadagnato pesato per la qualità – costo per QALY), sottolineando l'importanza di prezzi sostenibili e di dati real-world per consolidare le valutazioni.**

Nel diabete mellito di tipo 2 in terapia insulinica, le evidenze sono più limitate e meno omogenee. Alcuni studi, mostrano che l'isCGM può essere costo-efficace, mentre il rtCGM risulta meno giustificabile ai prezzi correnti. Altri contesti, riportano ICER molto elevati e una probabilità di costo efficacia praticamente nulla alle soglie comunemente accettate. Anche nei pazienti con DMT2, il CGM può contribuire a una riduzione delle complicanze e, in specifici scenari, a un bilancio economico favorevole, soprattutto quando i costi dei dispositivi risultano contenuti.

Nel diabete mellito di tipo 2 in terapia insulinica, il CGM, e in particolare l'isCGM, si configura come una soluzione economicamente vantaggiosa grazie al rilevante impatto nella riduzione delle complicanze (croniche) e dei costi a esse associati; quanto più alto è il numero di controlli glicemici quotidiani effettuati con SMBG, tanto più ridotto risulta il divario di costo con l'isCGM. **Questo suggerisce che l'isCGM può diventare una scelta economicamente più sostenibile in quei pazienti che richiedono un monitoraggio più intensivo della glicemia, in quanto la differenza di spesa rispetto al SMBG tende a ridursi in modo significativo.**

Dal punto di vista del sistema sanitario, un'adozione progressiva dei CGM mostra il potenziale di generare risparmi significativi nel medio-lungo periodo, a condizione che sia accompagnata da una governance attenta dei costi, da politiche di rimborso mirate e da un monitoraggio sistematico dell'impatto reale sulla popolazione. Tali evidenze suggeriscono che l'adozione delle tecnologie CGM non debba essere considerata

soltanto in termini di investimento iniziale, ma anche come opportunità di sostenibilità futura, attraverso la riduzione degli eventi avversi e il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Il sistema per monitoraggio in continuo del glucosio (rtCGM; isCGM/FGM) dovrebbe essere offerto per la gestione del diabete in persone adulte o in età pediatrica con diabete di tipo 1 o diabete di tipo 2 in terapia insulinica, in grado di utilizzare i dispositivi in modo sicuro (da soli o con un caregiver). La scelta del dispositivo deve essere effettuata in base alle circostanze, alle preferenze e alle esigenze individuali.

Livello della prova 1; Forza della raccomandazione A

Il rtCGM con allarmi predittivi dovrebbe essere raccomandato rispetto al monitoraggio continuo della glicemia a scansione intermittente per le persone con diabete e ipoglicemia problematica (ipoglicemia severa o inconsapevole).

Forza della raccomandazione A

L'uso periodico di rtCGM; isCGM/FGM e l'uso di p-CGM retrospettivo può essere utile per la gestione del diabete in circostanze in cui l'uso costante di CGM non è desiderato o disponibile

Forza della raccomandazione C

Il sistema isCGM/FGM di monitoraggio continuo della glicemia a scansione intermittente potrebbe essere preso in considerazione per le seguenti condizioni:

- nuova diagnosi di diabete di tipo 2
- trattamento con terapia non insulinica
- assenza di evidenza di ipoglicemia problematica

Livello della prova 4, Forza della raccomandazione D

Si indica l'utilizzo dei dispositivi medici in parola per:

Persone con Diabete Tipo 1 (o altre forme di diabete insulino-deficiente assimilabili al diabete di tipo 1) in età adulta (dispositivi transcutanei e dispositivi impiantabili sottocute)

- Ipoglicemia frequente, severa o problematica⁴ per la vita del paziente; in presenza di ipoglicemia severa o problematica il rtCGM con allarmi predittivi è la prima scelta.

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

- Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente, nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

- Donne con diabete tipo 1 in gravidanza, per migliorare il compenso metabolico e gli outcome neonatali (*dispositivi transcutanei*)

Livello della prova II; Forza della raccomandazione A

- Condizioni lavorative o stili di vita in cui un controllo molto frequente è consigliabile ma non praticabile (ad es., minatori, subacquei, lavoratori dell'edilizia, ecc.)⁵.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

⁴ Per ipoglicemia problematica si intende: ≥ 2 episodi di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi o 1 episodio di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi associato a ipoglicemia inavvertita o a estrema labilità glicemica o a paura delle ipoglicemie ricorrenti tale da impattare negativamente sulla gestione della vita quotidiana (cfr. Choudhary P et al, Diabetes Care 2015; 38:1016-1029).

⁵ A titolo indicativo: 'Allegato 1 del documento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome del 2006 sulle "attività lavorative che comportano un elevato rischio di infortuni sul lavoro ovvero per la sicurezza e l'incolumità o la salute dei terzi"

Persone con Diabete Tipo 1 in età pediatrica (dispositivi transcutanei)

- Ipoglicemia frequente, severa o problematica; in presenza di ipoglicemia problematica il rtCGM con allarmi predittivi è la prima scelta.
- Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente, nonostante terapia insulinica intensiva e ottimizzata

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A

- Ulteriori indicazioni, soprattutto se ostative alla implementazione della terapia:
 - >10 SMBG/giorno
 - Acrofobia

Persone con Diabete Tipo 2 in età adulta in terapia insulinica (dispositivi transcutanei e dispositivi impiantabili sottocute)

- Ipoglicemia frequente, severa o problematica per la vita del paziente; in presenza di ipoglicemia severa o problematica il rtCGM con allarmi predittivi è la prima scelta.
- Emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile per il paziente

Livello della prova I; Forza della raccomandazione A**12.2. Indicazioni per pCGM retrospettivo**

Il sistema per monitoraggio in continuo del glucosio retrospettivo, diagnostico puro e per gestione terapeutica (uso occasionale/intermittente, ad impiego professionale) dovrebbe essere offerto per la gestione del diabete negli adulti e nei giovani diabetici con

- Sospette alterazioni glucidiche non diabetiche (S. ipoglicemiche, Glicogenosi, Fibrosi cistica)
- Sospetta gastroparesi diabetica
- diabete di tipo 1 in controllo glicemico non ottimale (emoglobina glicata persistentemente superiore al target desiderabile), sia in età pediatrica, sia adulti
- in presenza di ricorrente iperglicemia al risveglio
- nel sospetto di "hypoglycemia unawareness"
- in gravidanza
- diabete di tipo 2 in caso di pazienti fragili/instabili (es. anziani con ipoglicemie non evidenti al SMBG)

Livello della prova III; Forza della raccomandazione A**12.3. Caratteristiche del paziente ideale**

Il paziente da avviare a rtCGM; isCGM/FGM continuativo deve essere già in terapia insulinica e già educato alla corretta gestione della terapia. Le caratteristiche del paziente associate a migliori outcome sono:

- disponibilità all'impiego continuativo
- disponibilità a effettuare SMBG quando indicato, secondo le indicazioni dello specialista
- capacità di gestire correttamente lo strumento e di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio e utilizzarli per opportune decisioni
- buona compliance alla terapia e al programma di follow-up (visite periodiche)
- aspettative realistiche

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

Il documento di prima prescrizione dovrà prevedere la verifica delle caratteristiche indicate. Il medico prescrittore dovrà acquisire e custodire un'attestazione per accettazione firmata dal paziente (adulto o pediatrico >14 anni) o dal genitore/adulto di riferimento (in età pediatrica).

12.4. Controindicazioni

- Mancanza di motivazione e di compliance alla terapia e all'utilizzo adeguato del sensore
- Paura/mancanza di fiducia nei sistemi tecnologici
- Patologie psichiatriche gravi, non compensate, in atto

- Inabilità/incapacità ad usare lo strumento

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

12.5. Caratteristiche del team curante

Sono richieste alcune caratteristiche del team diabetologico:

- Esperienza nel campo del monitoraggio in continuo del glucosio
- competenza ed esperienza adeguate a poter effettuare una corretta selezione del paziente
- conoscenze, esperienza e risorse adeguate a poter iniziare il monitoraggio continuo e assicurare un corretto follow-up
- formazione specifica documentata
- risorse necessarie per l'educazione e l'addestramento dei pazienti, anche riguardo al tempo dedicato necessario a questa attività

La formazione tecnica fornita dalle ditte produttrici di sensori non può essere considerata sufficiente per la preparazione del paziente all'uso di rt-CGM; is-CGM/FGM

È consigliabile l'attestazione da parte del team della avvenuta formazione strutturata del paziente mediante il rilascio di un documento in cui siano specificamente indicate le competenze apprese e le verifiche periodiche effettuate.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

Il documento di prima prescrizione dovrà prevedere la verifica delle caratteristiche indicate. Il medico prescrittore dovrà acquisire e custodire un'attestazione per accettazione firmata dal paziente (adulto o pediatrico >14 anni) o dal genitore/adulto di riferimento (in età pediatrica).

12.6. Rinforzo educativo periodico

È necessario rinforzare periodicamente l'educazione su:

- utilizzo del sistema da un punto di vista tecnico
- come prevenire, diagnosticare e gestire eventuali problemi relativi all'inserzione/uso del sensore
- interpretazione del lag-time e delle frecce di tendenza
- come e quando calibrare lo strumento
- scelte terapeutiche conseguenti ai dati rilevati con il monitoraggio
- scarico domiciliare dei dati
- come comportarsi quando non è possibile utilizzare il monitoraggio continuo
- potenziali interferenze con farmaci.

12.7. Verifica periodica

Nel paziente che utilizza rtCGM; isCGM/FGM è necessario periodicamente controllare che:

- abbia raggiunto gli obiettivi metabolici che avevano portato all'uso del sensore
- abbia utilizzato il sensore almeno il 70% del tempo
- abbia controllato il display adeguatamente nell'arco della giornata
- abbia misurato la glicemia capillare secondo indicazioni del curante
- sappia interpretare e utilizzare correttamente i dati forniti dal sensore
- non abbia sviluppato reazioni cutanee nella sede di inserimento del sensore
- sia consapevole della possibile interferenza di farmaci⁶ con la lettura del glucosio interstiziale.

In caso di raggiungimento dell'obiettivo terapeutico con un uso meno frequente del 70%, considerare in singoli casi la possibilità di continuare a utilizzare il sistema prescrivendo un numero di sensori corrispondente alla reale frequenza di utilizzo.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione A

⁶ Es., paracetamolo, salicilati, acido ascorbico; cfr. Heinemann L, Diabetes Technology & Therapeutics, 2010;12:847-857. Basu A et al., Diabetes Technology & Therapeutics, Vol 18, Supp 2, 2016.

Il primo rinnovo dovrebbe avvenire entro 6 mesi dalla prima prescrizione, i successivi con cadenza annuale. Il documento di rinnovo dovrà prevedere la verifica delle condizioni indicate. Il medico prescrittore dovrà acquisire e custodire un'attestazione per accettazione firmata dal paziente (adulto o pediatrico >14 anni) o dal genitore/adulto di riferimento (in età pediatrica).

12.8. Criteri per considerare l'interruzione della terapia

I criteri per sospendere la terapia con rtCGM; isCGM/FGM sono:

- tempo di utilizzo del sensore <70%
- uso non corretto dei dati forniti dal CGM
- mancato raggiungimento degli obiettivi metabolici che avevano portato all'uso del sensore.

Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B

Il documento di rinnovo dovrà prevedere la verifica delle condizioni indicate e la possibilità di revoca della prescrizione.

Il documento di rinnovo dovrà prevedere la verifica delle condizioni indicate.

12.9. Bibliografia

CGM: Studi RCT, osservazionali, Metanalisi, Reviews, HTA reports

Tamborlane WV et al, The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group: Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2008;359:1464-1476

Deiss D, Bolinder J, Riveline JP, et al. Improved glycemic control in poorly controlled patients with type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring. *Diabetes Care* 2006;29:2730-2732

O'Connell MA, Donath S, O'Neal DN, Colman PG, Ambler GR, Jones TW, Davis EA, Cameron FJ. Glycaemic impact of patient-led use of sensor-guided pump therapy in type 1 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetologia*. 2009;52:1250–1257.

Beck RW, Hirsch IB, Laffel L, et al.; Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009;32:1378-1383

Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Factors predictive of use and of benefit from continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009;32:1947-53

Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. The effect of continuous glucose monitoring in well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2009;32:1378-83

Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al.; STAR 3 Study Group. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2010;363:311-32

Slover RH, Welsh JB, Criego A, et al. Effectiveness of sensor-augmented pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes in the STAR 3 study. *Pediatr Diabetes* 2012;13:6-11

Garg S, Zisser H, Schwartz S, et al. Improvement in glycemic excursions with a transcutaneous, real-time continuous glucose sensor. A randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2006;29:44-50

Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, Kruger DF, Peters AL, Hirsch I, Bergenstal RM, Toschi E, Ahmann AJ, Shah VN, Rickels MR, Bode BW, Philis-Tsimikas A, Pop-Busui R, Rodriguez H, Eyth E, Bhargava A, Kollman C, Beck RW; REPLACE-BG Study Group. REPLACE-BG: A Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Well-Controlled Adults With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*. 2017 Feb 16.

Wong JC1, Foster NC2, Maahs DM3, Raghinaru D2, Bergenstal RM4, Ahmann AJ5, Peters AL6, Bode BW7, Aleppo G8, Hirsch IB9, Kleis L10, Chase HP3, DuBose SN2, Miller KM11, Beck RW2, Adi S1; T1D Exchange Clinic Network. Real-time continuous glucose monitoring among participants in the T1D Exchange clinic registry. *Diabetes Care*. 2014 Oct;37(10):2702-9. doi: 10.2337/dc14-0303. Epub 2014 Jul 10.

Roy W. Beck, MD, PhD1; Tonya Riddlesworth, PhD1; Katrina Ruedy, MSPH1; et al Andrew Ahmann, MD2; Richard Bergenstal, MD3; Stacie Haller, RD, LD, CDE4; Craig Kollman, PhD1; Davida Kruger, MSN, APN-BC5; Janet B. McGill, MD6; William Polonsky, PhD7; Elena Toschi, MD8; Howard Wolpert, MD8; David Price, MD9; for the DIAMOND Study Group. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections. The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(4):371-378. doi:10.1001/jama.2016.19975

Marcus Lind, MD, PhD1,2; William Polonsky, PhD3; Irl B. Hirsch, MD4; et al Tim Heise, MD5; Jan Bolinder, MD, PhD6; Sofia Dahlqvist2; Erik Schwarz, MD, PhD7; Arndís Finna Ólafsdóttir, RN2; Anders Frid, MD, PhD8,9; Hans Wedel, PhD10; Elsa Ahlén, MD1,2; Thomas Nyström, MD, PhD11; Jarl Hellman, MD12. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections The GOLD Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(4):379-387 doi:10.1001/jama.2016.19976

Yeh HC, Brown TT, Maruthur N, et al. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2012;157:336-347

Szypowska A, Ramotowska A, Dzygalo K, et al. Beneficial effect of real-time continuous glucose monitoring system on glycemic control in type 1 diabetic patients: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Eur J Endocrinol* 2012;166:576

Slattery D, Choudhary P. Clinical Use of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2017 May;19(S2):S55-S61. doi: 10.1089/dia.2017.0051. PubMed PMID: 28541131; PubMed Central PMCID: PMC5444504.

Dicembrini I, Cosentino C, Monami M, Mannucci E, Pala L. Effects of real-time continuous glucose monitoring in type 1 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Acta Diabetol* 58: 401-10, 2021.

Laffel LM, Kanapka LG, Beck RW, Bergamo K, Clements MA, Criego A, et al. CGM Intervention in Teens and Young Adults with T1D (CITY) Study Group; CDE10. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adolescents and Young Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2020 Jun 16; 323(23): 2388-96.

Pratley RE, Kanapka LG, Rickels MR, Ahmann A, Aleppo G, Beck R, et al. Wireless Innovation for Seniors With Diabetes Mellitus (WISDM) Study Group. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Older Adults With Type 1 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2020 Jun 16; 323(23): 2397-406.

Teo E, Hassan N, Tam W, Koh S. Effectiveness of continuous glucose monitoring in maintaining glycaemic control among people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review of randomised controlled trials and

meta-analysis. *Diabetologia*. 2022 Apr;65(4):604-619. doi: 10.1007/s00125-021-05648-4. Epub 2022 Feb 9. PMID: 35141761.

Maiorino MI, Signoriello S, Maio A, Chiodini P, Bellastella G, Scappaticcio L, Longo M, Giugliano D, Esposito K. Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Diabetes Care*. 2020 May;43(5):1146-1156. doi: 10.2337/dc19-1459. PMID: 32312858.

AGENAS –Università Cattolica del Sacro Cuore, Report HTA dei dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM), Novembre, 2025

CGM impiantabile

Andrew Dehennis, PhD, Mark A. Mortellaro, PhD and Sorin Ioacara, MD, PhD. Multisite Study of an Implanted Continuous Glucose Sensor Over 90 Days in Patients With Diabetes Mellitus. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2015, Vol. 9(5) 951 –956 © 2015 DOI: 10.1177/1932296815596760

Jort Kropff, Pratik Choudhary, Sankalpa Neupane, Katharine Barnard, Steve C. Bain, Christoph Kapitza, Thomas Forst, Manuela Link, Andrew Dehennis and J. Hans DeVries. Accuracy and Longevity of an Implantable Continuous Glucose Sensor in the PRECISE Study: A 180-Day, Prospective, Multicenter, Pivotal Trial. *Diabetes Care* 2016 Nov; dc161525. <https://doi.org/10.2337/dc16-1525>

Bailey TS, Liljenquist DR, Denham DS, Brazg RL, Ioacara S, Masciotti J, Ghosh-Dastidar S, Tweden KS, Kaufman FR. Evaluation of Accuracy and Safety of the 365-Day Implantable Eversense Continuous Glucose Monitoring System: The ENHANCE Study. *Diabetes Technol Ther*. 2025 May;27(5):407-411. doi: 10.1089/dia.2024.0592. Epub 2025 Jan 27. PMID: 39869118.

Renard E, Riveline JP, Hanaire H, Guerri B; on behalf of the investigators of France Adoption Clinical Trial. Reduction of clinically important low glucose excursions with a long-term implantable continuous glucose monitoring system in adults with type 1 diabetes prone to hypoglycaemia: the France Adoption Randomized Clinical Trial. *Diabetes Obes Metab*. 2022 May;24(5):859-867. doi: 10.1111/dom.14644. Epub 2022 Feb 7. PMID: 34984786.

Garg SK, Liljenquist D, Bode B, Christiansen MP, Bailey TS, Brazg RL, Denham DS, Chang AR, Akturk HK, Dehennis A, Tweden KS, Kaufman FR. Evaluation of Accuracy and Safety of the Next-Generation Up to 180-Day Long-Term Implantable Eversense Continuous Glucose Monitoring System: The PROMISE Study. *Diabetes Technol Ther*. 2022 Feb;24(2):84-92. doi: 10.1089/dia.2021.0182. Epub 2021 Sep 9. PMID: 34515521; PMCID: PMC8817689.

Boscari F, Vettoretti M, Cavallin F, Amato AML, Uliana A, Vallone V, Avogaro A, Facchinetti A, Bruttomesso D. Implantable and transcutaneous continuous glucose monitoring system: a randomized cross over trial comparing accuracy, efficacy and acceptance. *J Endocrinol Invest*. 2022 Jan;45(1):115-124. doi: 10.1007/s40618-021-01624-2. Epub 2021 Jul 1. PMID: 34196924; PMCID: PMC8246426.

Deiss D, Irace C, Carlson G, Tweden KS, Kaufman FR. Real-World Safety of an Implantable Continuous Glucose Sensor Over Multiple Cycles of Use: A Post-Market Registry Study. *Diabetes Technol Ther*. 2020 Jan;22(1):48-52. doi: 10.1089/dia.2019.0159. PMID: 31418587; PMCID: PMC6945795.

Irace C, Cutruzzolà A, Nuzzi A, Assaloni R, Brunato B, Pitocco D, Tartaglione L, Di Molfetta S, Cignarelli A, Laviola L, Citro G, Lovati E, Gnasso A, Tweden KS, Kaufman FR. Clinical use of a 180-day implantable glucose sensor improves glycated haemoglobin and time in range in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obes*

Metab. 2020 Jul;22(7):1056-1061. doi: 10.1111/dom.13993. Epub 2020 Feb 27. PMID: 32037699; PMCID: PMC7317779.

CGM in gravidanza

Jovanovic L. Continuous glucose monitoring during pregnancy complicated by gestational diabetes mellitus. Curr Diab Rep 2001;1:82-85

Murphy HR, Rayman G, Lewis K, et al. Effectiveness of continuous glucose monitoring in pregnant women with Diabetes: randomised clinical trial. BMJ 2008;337:a1680

Cordua S, Secher AL, Ringholm L, et al. Real-time continuous glucose monitoring during labour and delivery in women with type 1 diabetes-observations from a randomized controlled trial. Diabet Med 2013;30:1374-81

Secher AL, Ringholm L, Andersen HU, et al. The effect of real-time continuous glucose monitoring in pregnant women with Diabetes: a randomized controlled trial. Diabetes Care 2013;36:1877-83

Feig DS, Donovan LE, Corcoy R, Murphy KE, Amiel SA, Hunt KF, Asztalos E, Barrett JFR, Sanchez JJ, de Leiva A, Hod M, Jovanovic L, Keely E, McManus R, Hutton EK, Meek CL, Stewart ZA, Wysocki T, O'Brien R, Ruedy K, Kollman C, Tomlinson G, Murphy HR; CONCEPTT Collaborative Group. Continuous glucose monitoring in pregnant women with type 1 diabetes (CONCEPTT): a multicenter international randomised controlled trial. Lancet. 2017 Sep 14 [Epub ahead of print].

CGM in Tipo 2

Yoo HJ, An HG, Park SY, Ryu OH, Kim HY, Seo JA, et al. Use of a real time continuous glucose monitoring system as a motivational device for poorly controlled type 2 diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2008 Oct; 82(1): 73-9.

Ehrhardt NM, Chellappa M, Walker MS, Fonda SJ, Vigersky RA. The effect of real-time continuous glucose monitoring on glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus. J Diabetes Sci Technol. 2011 May 1; 5(3): 668-75.

Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy K, Ahmann A, Haller S, Kruger D, et al.: DIAMOND Study Group. Continuous Glucose Monitoring Versus Usual Care in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections: A Randomized Trial. Ann Intern Med. 2017 Sep 19; 167(6): 365-74.

Bosi E, Gregori G, Cruciani C, Irace C, Pozzilli P, Buzzetti R. The use of flash glucose monitoring significantly improves glycemic control in type 2 diabetes managed with basal bolus insulin therapy compared to self-monitoring of blood glucose: a prospective observational cohort study. Diabetes Res Clin pract 2022 Jan; 183: 109172. doi:10.1016/j.diares.2021.109172.

Jancev M, Vissers TACM, Visseren FLJ, van Bon AC, Serné EH, DeVries JH, de Valk HW, van Sloten TT. Continuous glucose monitoring in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Diabetologia. 2024 May;67(5):798-810. doi: 10.1007/s00125-024-06107-6. Epub 2024 Feb 16. PMID: 38363342; PMCID: PMC10954850.

CGM in tipo 2 non in terapia insulinica intensiva

Martens T, Beck RW, Bailey R, Ruedy KJ, Calhoun P, Peters AL, et al.: MOBILE Study Group. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021 Jun 8; 325(22): 2262-72.

Aleppo G, Beck RW, Bailey R, Ruedy KJ, Calhoun P, Peters AL, Pop-Busui R, Philis-Tsimikas A, Bao S, Umpierrez G, Davis G, Kruger D, Bhargava A, Young L, Buse JB, McGill JB, Martens T, Nguyen QT, Orozco I, Biggs W, Lucas KJ, Polonsky WH, Price D, Bergenstal RM; MOBILE Study Group; Type 2 Diabetes Basal Insulin Users: The Mobile Study (MOBILE) Study Group. The Effect of Discontinuing Continuous Glucose Monitoring in Adults With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin. Diabetes Care. 2021 Dec;44(12):2729-2737. doi: 10.2337/dc21-1304. Epub 2021 Sep 29. PMID: 34588210; PMCID: PMC8669539.

Bao S, Bailey R, Calhoun P, Beck RW. Effectiveness of Continuous Glucose Monitoring in Older Adults with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin. Diabetes Technol Ther. 2022 May;24(5):299-306. doi: 10.1089/dia.2021.0494. Epub 2021 Dec 22. PMID: 34939824; PMCID: PMC9127838.

Moon SJ, Kim KS, Lee WJ, Lee MY, Vigersky R, Park CY. Efficacy of intermittent short-term use of a real-time continuous glucose monitoring system in non-insulin-treated patients with type 2 diabetes: A randomized controlled trial. Diabetes Obes Metab. 2023 Jan;25(1):110-120. doi: 10.1111/dom.14852. Epub 2022 Sep 23. PMID: 36053813.

CGM retrospettivo (professionale)

Di Molfetta S, Caruso I, Cignarelli A, Natalicchio A, Perrini S, Laviola L, Giorgino F. Professional continuous glucose monitoring in patients with diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. Diabetes Obes Metab. 2023 May;25(5):1301-1310. doi: 10.1111/dom.14981. Epub 2023 Feb 14. PMID: 36661362.

Ribeiro RT, Andrade R. Nascimento do Ó D, lopes AF, Raposo JF. Impact of blinded retrospective continuous glucose monitoring on clinical decision making and glycemic control in persons with type 2 diabetes on insulin therapy. Nutr Metab Cardiovasc Dis. 2021;31(4): 1267-1275. doi:10.1016/j.numecd.2020.12.024

Sierra JA, Shah M, Gill MS, et al. Clinical and economic benefits of professional CGM among people with type 2 diabetes in the United States: analysis of claims and lab data. J Med Econ. 2018;21(3): 225-230. doi:10.1080/13696998.2017.1390474

Uso del CGM in persone con anomalie genetiche del metabolismo causa di ipoglicemia

Amuedo S, Dios-Fuentes E, Benítez-Ávila R et al (2025) Impact of Flash Glucose Monitoring in Adults with Inherited Metabolic Disorders at Risk of Hypoglycemia. Nutrients 17(2):222. doi: 10.3390/nu17020222.

Gugelmo G, Maines E, Boscari F et al (2024) Continuous glucose monitoring in patients with inherited metabolic disorders at risk for Hypoglycemia and Nutritional implications. Rev Endocr Metab Disord 25(5):897-910. doi: 10.1007/s11154-024-09903-y.

Worth C, Hoskyns L, Salomon-Estebanez M et al (2023) Continuous glucose monitoring for children with hypoglycaemia: Evidence in 2023. Front Endocrinol (Lausanne) 14:1116864. doi: 10.3389/fendo.2023.1116864.

Gupta A, Agarwala A, Kalaivani M et al (2025) Personalized management of hepatic glycogen storage disorders: The role of continuous glucose monitoring. J Pediatr Gastroenterol Nutr 80(1):151-162. doi: 10.1002/jpn3.12391.

Overduin RJ, Venema A, Lubout CMA et al (2024) Continuous glucose monitoring metrics in people with liver glycogen storage disease and idiopathic ketotic hypoglycemia: A single-center, retrospective, observational study. Mol Genet Metab 143(1-2):108573. doi: 10.1016/j.ymgme.2024.108573.

Rossi A, Venema A, Haarsma P et al (2022) A Prospective Study on Continuous Glucose Monitoring in Glycogen Storage Disease Type Ia: Toward Glycemic Targets. J Clin Endocrinol Metab 107(9):e3612-e3623. doi: 10.1210/clinem/dgac411.

Quarta A, Iannucci D, Guarino M, et al. Hypoglycemia in Children: Major Endocrine-Metabolic Causes and Novel Therapeutic Perspectives. Nutrients. 2023;15(16):3544.

CGM: riduzione eventi acuti

Charleer S, Mathieu C, Nobels F, De Block C, Radermecker RP, Hermans MP, et al.: RESCUE Trial Investigators. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control, Acute Admissions, and Quality of Life: A Real-World Study. J Clin Endocrinol Metab. 2018 Mar 1; 103(3): 1224-32.

Karter AJ, Parker MM, Moffet HH, Gilliam LK, Dlott R. Association of Real-time Continuous Glucose Monitoring With Glycemic Control and Acute Metabolic Events Among Patients With Insulin-Treated Diabetes. JAMA. 2021 Jun 8;325(22):2273-2284. doi: 10.1001/jama.2021.6530. PMID: 34077502; PMCID: PMC8173463.

CGM: Linee-Guida, Valutazioni costo-beneficio, Documenti autorità regolatorie

Peters AL, Ahmann AJ, Battelino T, Evert A, Hirsch IB, Murad MH, Winter WE, Wolpert H. Diabetes Technology-Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2016 Nov;101(11):3922-3937.

AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY 2016 OUTPATIENT GLUCOSE MONITORING CONSENSUS STATEMENT ENDOCRINE PRACTICE Vol 22 No. 2 February 2016: 231.

Agency for Healthcare research and Quality (US) Johns Hopkins University Evidence-based Practice Center Rockville (MD). Methods for Insulin Delivery and Glucose Monitoring: Comparative Effectiveness. Comparative Effectiveness Reviews, No. 57. July 2012. Report No.: 12-EHC036-EF

U.S. Food and Drug Administration: Approval Order: Dexcom G5 Mobile Continuous Glucose Monitoring System. P120005. Silver Spring, MD: Department of Health and Human Services, 2016.

S. Maltoni, A. Negro, F. Trimaglio, L. Vignatelli, L. Ballini. Dispositivi medici innovativi nella gestione del diabete - Short Report n. 7 - Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Regione Emilia-Romagna. Bologna, Settembre 2014

American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2024. Diabetes Care. 2024;47(Suppl 1): S126-44. <https://doi.org/10.2337/dc24-S007>.
Grunberger G, Sherr J, Allende M, Blevins T, Bode B, Handelsman Y, Hellman R, Lajara R, Roberts VL, Rodbard D, Stec C, Unger J. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of

Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *Endocr Pract.* 2021 Jun;27(6):505-537. doi: 10.1016/j.eprac.2021.04.008. PMID: 34116789.

Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) La terapia del diabete mellito di tipo 1.

FGM: Studi RCT, osservazionali, Reviews

Mazze RS, Lucido D, Langer O, Hartmann K, Rodbard D: Ambulatory glucose profile: representation of verified selfmonitored blood glucose data. *Diabetes Care* 1987;10:111-117.

Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, Klaff LJ, Alva S. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther* 2015, 17:787-94.

Bonora B, Maran A, Ciciliot C, Avogaro A, Fadini GP. Head to head comparison between flash and continuous glucose monitoring systems in outpatients with type 1 diabetes. *J Endocrinol Invest* 2016, DOI 10.1007/s40618-016-0495-8

Bailey TS, Chang A, Christiansen M. Clinical accuracy of a continuous glucose monitoring system with an advanced algorithm. *J Diabetes Sci Technol* 2015;9:209-14.

Bode BW, Brazg R, Christiansen M, Bailey T, Garg S, Slover R, Welsh JB, Kaufman FR. Accuracy of a Fourth Generation Glucose Sensor at Different Anatomical Locations. *American Diabetes Association 76th Scientific Sessions* 2016, 879-P.

Haak T, Hanaire H, Ajjan RA, Hermanns N, Riveline J, Rayman G: Use of novel flash glucose-sensing technology to optimize glucose control in individuals with type 2 diabetes on insulin therapy [abstract]. *Diabetes Technol Ther* 2016;18(Suppl 1):A28-A29.

Bolinder J, Antuna R, Geelhoedduijvestijn, Matthaai S, Weitgasser R. Using novel Flash Glucose Sensing technology reduces hypoglycemia in individuals with Type 1 Diabetes. *Diabetes* 2016, 65 (Suppl 1): A221-A360, 868-P.

Anjana RM, Kesavadev J, Neeta D, Tiwaskar M, Pradeepa R, Jebarani S, Thangamani S, Sastry NG, Brijendra Kumar S, Ramu M, Gupta PPK, Vignesh J, Chandru S, Kayalvizhi S, Jagdish PS, Uthra SCB, Lovelena M, Jyoti S, Suguna Priya S, Kannan A, Mohan V, Unnikrishnan R. A Multicenter Real-Life Study on the Effect of Flash Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients with Type 1 and Type 2 Diabetes. *Diabetes Technol Ther.* 2017 Sep;19(9):533-540. PubMed PMID: 28930495.

Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Use of Flash Glucose-Sensing Technology for 12 months as a Replacement for Blood Glucose Monitoring in Insulin-treated Type 2 Diabetes. *Diabetes Ther.* 2017 Jun;8(3):573-586. doi: 10.1007/s13300-017-0255-6. Epub 2017 Apr 11. PubMed PMID: 28401454; PubMed Central PMCID: PMC5446381.

Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. 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 Feb;8(1):55-73. doi: 10.1007/s13300-016-0223-6. Epub 2016 Dec 20. PubMed PMID: 28000140; PubMed Central PMCID: PMC5306122.

Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016 Nov 5;388(10057):2254-2263. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31535-5. Epub 2016 Sep 12. PubMed PMID: 27634581.

Li H, Bilir SP, Donga P, Samiian A, Munakata J. Cost Effectiveness Analysis of Flash Glucose Monitoring for Type 2 Diabetes Patients Receiving Insulin Treatment In The Uk. *Value Health*. 2014 Nov;17(7):A351. doi: 10.1016/j.jval.2014.08.730. Epub 2014 Oct 26. PubMed PMID: 27200680.

Charleer S, De Block C, Van Huffel L, Broos B, Fieuws S, Nobels F, Mathieu C, Gillard P. Quality of Life and Glucose Control After 1 Year of Nationwide Reimbursement of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults Living With Type 1 Diabetes (FUTURE): A Prospective Observational Real-World Cohort Study. *Diabetes Care*. 2020 Feb; 43(2): 389-97.

Leelarathna L, Evans ML, Neupane S, Rayman G, Lumely I, Cranston I et al. Intermittently scanned continuous glucose monitoring for type 1 diabetes. *NEJM* 2022 Oct. doi:10.1056/NEJMoa2205650

Yaron M, Roitman E, Aharon-Hananel G, Landau Z, Ganz T, Yanuv I, et al. Effect of Flash Glucose Monitoring Technology on Glycemic Control and Treatment Satisfaction in Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*. 2019 Jul; 42(7): 1178-84.

Castellana M, Parisi C, Di Molfetta S, Di Gioia L, Natalicchio A, Perrini S, et al. Efficacy and safety of flash glucose monitoring in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2020 Jun; 8(1): e001092. doi: 10.1136/bmjdr-2019-001092.

FGM in tipo 2 non in terapia insulinica intensiva

Conti M, Massari G, Meneghini E, Pasquino B, Agosti B, Chinotti F, Pintaui B, Girelli A, Bertuzzi F. Effectiveness and Safety of the Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring System FreeStyle Libre 2 in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Basal Insulin or Oral Antidiabetic Drugs: An Observational, Retrospective Real-World Study. *J Clin Med*. 2024 Jan 23;13(3):642. doi: 10.3390/jcm13030642. PMID: 38337336; PMCID: PMC10856078.

Wright EE Jr, Kerr MSD, Reyes IJ, Nabutovsky Y, Miller E. Use of Flash Continuous Glucose Monitoring Is Associated With A1C Reduction in People With Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin or Noninsulin Therapy. *Diabetes Spectr*. 2021 May;34(2):184-189. doi: 10.2337/ds20-0069. Epub 2021 Feb 10. PMID: 34149259; PMCID: PMC8178717.

Aronson R, Brown RE, Chu L, Bajaj HS, Khandwala H, Abitbol A, Malakieh N, Goldenberg R. IMpact of flash glucose Monitoring in pEople with type 2 Diabetes Inadequately controlled with non-insulin Antihyperglycaemic ThErapy (IMMEDIATE): A randomized controlled trial. *Diabetes Obes Metab*. 2023 Apr;25(4):1024-1031. doi: 10.1111/dom.14949. Epub 2023 Jan 11. PMID: 36546594.
FGM: riduzione eventi acuti

Riveline JP, Roussel R, Vicaut E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, Levrat-Guillen F, Guerci B. Reduced Rate of Acute Diabetes Events with Flash Glucose Monitoring Is Sustained for 2 Years After Initiation: Extended Outcomes from the RELIEF Study. *Diabetes Technol Ther*. 2022 Sep;24(9):611-618. doi: 10.1089/dia.2022.0085. Epub 2022 Jul 11. PMID: 35604792.

Bergental RM, Kerr MSD, Roberts GJ, Souto D, Nabutovsky Y, Hirsch IB. Flash CGM Is Associated With Reduced Diabetes Events and Hospitalizations in Insulin-Treated Type 2 Diabetes. *J Endocr Soc.* 2021 Feb 2;5(4):bvab013. doi: 10.1210/jendso/bvab013. PMID: 33644623; PMCID: PMC7901259.

Miller E, Kerr MSD, Roberts GJ, Nabutovsky Y, Wright E. Flash CGM associated with event reduction in nonintensive diabetes therapy. *Am J Manag Care.* 2021 Nov 1;27(11):e372-e377. doi: 10.37765/ajmc.2021.88780. PMID: 34784145.

Problematiche CGM vs FGM, sensore vs SMBG

Vaddiraju S, Burgess DJ, Tomazos I, Jain FC, Papadimitrakopoulos F: Technologies for continuous glucose monitoring: current problems and future promises. *J Diabetes Sci Technol* 2010, 4:1540-62.

Rodbard D. Continuous Glucose Monitoring: a review of successes, challenges, and opportunities. *Diabetes Technol Ther* 2016; 18 (Suppl.2):3-13.

Kovatchev BP, Patek SD, Ortiz EA, Breton MD. Assessing sensor accuracy for non-adjunct use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Technol Ther* 2015,17:177-86.

Rebrin K, Sheppard NF, Steil GM. Use of subcutaneous interstitial fluid glucose to estimate blood glucose: revisiting delay and sensor offset. *J Diabetes Sci Technol* 2010, 4:1087-98.

Facchinetti A, Sparacino G, Cobelli C. Modeling the error of continuous glucose monitoring sensor data: critical aspects discussed through simulation studies. *J Diabetes Sci Technol* 2010,4:4-14.

Freckmann G, Pleus S, Link M, Baumstark A, Schmid C, Högel J, Haug C. Accuracy Evaluation of Four Blood Glucose Monitoring Systems in Unaltered Blood Samples in the Low Glycemic Range and Blood Samples in the Concentration Range Defined by ISO 15197. *Diabetes Technol Ther* ,2015, 17:625-34.

Damiano ER, McKeon K, El-Khatib FH, Zheng H, Nathan DM, Russell SJ. A comparative effectiveness analysis of three continuous glucose monitors: the Navigator, G4 Platinum, and Enlite. *J Diabetes Sci Technol* 2014,8:699-708

Costo efficacia FGM

Vihtali per ARS Toscana. Definizione delle strategie di creazione del valore nell'utilizzo del dispositivo FreeStyle Libre e dei servizi correlati.

Del Prato S, Giorgino F, Szafranski K, Poon Y. Cost-utility analysis of a flash continuous glucose monitoring system in the management of people with type 2 diabetes mellitus on basal insulin therapy-An Italian healthcare system perspective. *Diabetes Obes Metab.* 2024 Sep;26(9):3633-3641. doi: 10.1111/dom.15703. Epub 2024 Jun 10. PMID: 38853717.

Linee guida

American Diabetes Association Professional Practice Committee. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care.* 2024;47(Suppl 1): S126-44. <https://doi.org/10.2337/dc24-S007>.

Grunberger G, Sherr J, Allende M, Blevins T, Bode B, Handelsman Y, Hellman R, Lajara R, Roberts VL, Rodbard D, Stec C, Unger J. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *Endocr Pract.* 2021 Jun;27(6):505-537. doi: 10.1016/j.eprac.2021.04.008. PMID: 34116789.

Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) La terapia del diabete mellito di tipo

1

13. SISTEMI PER TERAPIA INSULINICA MULTI-INIETTIVA CON AGO-CANNULA SOTTOCUTANEA:**13.1. Indicazioni per ago-cannula sottocutanea**

In età pediatrica, il dispositivo sottocutaneo esterno, riducendo il dolore causato dall'ago associato ad iniezioni quotidiane e l'ansietà pre-iniezione dei genitori, incrementa la compliance terapeutica facilitando l'acquisizione dell'indipendenza nell'auto-somministrazione della terapia iniettiva.

Tale device, impermeabile e compatibile con tutte le attività quotidiane, non compromette il controllo metabolico ma assicura la possibilità di interventi correttivi multipli atti a migliorare il compenso glicemico (**Livello della prova III; Forza della raccomandazione B**), adattandosi alle esigenze cliniche del paziente con riduzione del carico psicologico terapeutico nei genitori e miglioramento della qualità di vita globale del bambino e della sua famiglia.

In concomitanza dell'utilizzo di agocannula sottocutanea, l'utilizzo simultaneo di analogo lento e rapido non è raccomandato, ma è consigliata somministrazione differita di 90-120 minuti.

(**Livello della prova VI; Forza della raccomandazione B**).

Se ne indica l'utilizzo per:

Persone con DM1 in età pediatrica

- in terapia multi-iniettiva con difficoltà di adattamento ad iniezioni plurime e necessità di ottimizzare la terapia
- presenza di lipodistrofie severe
- elevata insulino sensibilità con necessità di frazionamento della dose terapeutica (età prescolare)
- acmofobia

Persone con DM1 e DM2 in età adulta in terapia insulinica

- in terapia multi-iniettiva con difficoltà di adattamento ad iniezioni plurime e necessità di ottimizzare la terapia
- Presenza di lipodistrofie severe

Device previsto dalla delibera n. 2989 del 29 dicembre 2011 n. 2989 pubblicata su BURP n 15 del 01-02-2012 "aghi per posizionamento sottocutaneo: su indicazione specifica del diabetologo pediatra in sostituzione del microinfusore".

13.2. Bibliografia

American Association of Diabetes Educators. Injection impact report. <http://www.injectionimpact.com/index.html>. Published 2008. Accessed May 1, 2015.

Khan H, Lasker SS, Chowdhury TA. Prevalence and reasons for insulin refusal in Bangladeshi patients with poorly controlled type 2 diabetes in East London. *Diabet Med*. 2008;25:1108–1011;

Polonsky WH, Fisher L, Guzman S, Villa-Caballero L, Edelman SV. Psychological insulin resistance in patients with type 2 diabetes. *Clin Diabetes*. 2004;22(3):147–150;

Hanas R, Adolfsson P, et al: Indwelling catheters used from onset of diabetes decreases injection pain and pre-injections anxiety J.Pediatr 2002 : 140 (3):315-20

Polonsky WH, Hajos TRS, Dain MP, Snoek FJ. Are patients with type 2 diabetes reluctant to start insulin therapy? An examination of the scope and underpinnings of psychological insulin resistance in a large, international population. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(6):1169–1174;

Riley D et al. Impact of a subcutaneous injection device on improving patient care. *Nurs Manage*. 2010;41(6):49–50

Rabbone I, Bobbio A, Sacchetti C et al.: Intensive insulin therapy in preschool-aged diabetic children: from multiple daily injections to subcutaneous insulin infusion through indwelling catheters . *J Endocrinol Invest* 2008 31(3): 193 -5

Hanas SR, Ludvigsson J. Metabolic control is not altered when using indwelling catheters for insulin injections. *Diabetes Care*. 1994 17(7) 716-8

Hanas SR, Carlsson et al: Unchanged insulin absorption after 4 day's use of subcutaneous indwelling catheters for insulin injections. *Diabetes Care* 1997 20(4)487-90.

Maines E., Morandi G et al: Vitamin B12 Administration by Subcutaneous Catheter Device in a Cobalamin (cbIA) Patient. *JIMD REPORTS Springer Research Report DOI 10.1007/8904-2016*

Guerrero J, Ten J et al: Introduction of novel device for drug administration for ovarian stimulation. Abstract of the 33rd annual meeting of ESHRE Geneva, July 2017

Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Efficacy of i-Port Advance system on patients satisfaction and glycemic control among patients with type 1 diabetes in Saudi Arabia. *Diabetes Metab Syndr*. 2021 May-Jun;15(3):747-751. doi: 10.1016/j.dsx.2021.03.028. Epub 2021 Mar 29. PMID: 33823329.

14. REQUISITI NECESSARI PER LA GESTIONE DI PAZIENTI UTILIZZATORI DI TECNOLOGIE E L'ABILITAZIONE ALLA PRESCRIZIONE DI TECNOLOGIE

14.1. Persone con diabete in età adulta

Prescrizione di CSII/PLGS/HCL/AGOCANNULA/rt CGM/is CGM-FGM)

Centri II livello

- UU.OO. Endocrinologia
- presenza di team multidisciplinare esperto nel campo della terapia insulinica sottocutanea continua (ad es., medico specialista, infermiere, dietista)
- risorse necessarie per l'educazione e l'addestramento dei pazienti, anche riguardo al tempo dedicato
- ambulatorio dedicato
- reperibilità 24 h
- almeno 80 pazienti attivi con CSII/PLGS/HCL

Prescrizione di rtCGM/isCGM - FGM e gestione dei pazienti utilizzatori di CSII/PLGS/HCL/AGOCANNULA

Centri I livello

- UU.OO. o servizi territoriali Endocrinologia / UU.OO. di Medicina Interna con specialisti in endocrinologia o specifiche competenze diabetologiche –
- presenza di team multidisciplinare esperto nel campo della terapia insulinica sottocutanea continua (ad es., medico specialista, infermiere, dietista)
- ambulatorio dedicato
- almeno 20 pazienti attivi con CSII/PLGS/HCL

Prescrizione di rt CGM/is CGM – FGM e gestione pazienti portatori di rt CGM/is CGM – FGM

14.1.3.1 Specialisti ambulatoriali che non operano nei centri di I e di II livello

- Endocrinologi/diabetologi convenzionati titolari di almeno 20 ore settimanali (anche se non nello stesso ambulatorio), indipendentemente dalle caratteristiche e dalle dotazioni del/dei centro/i in cui operano e anche in assenza delle altre figure del team multidisciplinare (infermiere e dietista)

In riferimento al punto 14.1.3.1, nelle more del superamento del limite imposto dall'architettura del sistema informativo regionale Edotto che, solo per i medici in convenzione, diversamente da quanto avviene per i medici dipendenti, non prevede la possibilità di abilitare il singolo medico alla prescrizione dei piani terapeutici consentendo la sola abilitazione del centro prescrittore presso cui il professionista svolge le proprie ore sul territorio, è opportuno abilitare transitoriamente:

- Endocrinologi/diabetologi convenzionati titolari di almeno 20 ore settimanali (anche se non nello stesso ambulatorio) che operino in ambulatori territoriali con un numero totale di almeno 38 ore settimanali di Diabetologia/Endocrinologia (criterio combinato)
- anche in assenza di equipe multidisciplinare (infermiere e dietista).

14.1.3.2 Specialisti che operano nei centri di I e di II livello

Si conferma la possibilità di prescrizione di sensori FGM/rtCGM per gli specialisti che operano nei centri di I e di II livello.

14.2. Persone con diabete in età pediatrica

Prescrizione di CSII/PLGS/HCL/AGOCANNULA/rtCGM/isCGM-FGM

Centri II livello (prescrizione e gestione dei pazienti)

- UU.OO. Pediatria con competenze di endocrinologia/diabetologia pediatrica
- presenza di team multidisciplinare esperto nel campo della terapia insulinica sottocutanea continua (medico specialista, infermiere, dietista)
- risorse necessarie per l'educazione e l'addestramento dei pazienti, anche riguardo al tempo dedicato
- ambulatorio dedicato
- reperibilità h 24
- almeno 20 pazienti attivi con CSII/PLGS/HCL

Al fine di superare eventuali situazioni frammentarie di assistenza erogata da ambulatori distribuiti a livello territoriale o ospedaliero, con apertura oraria e dotazione organica tali da non garantire gli standard sopra riportati, potrà essere necessario che ciascuna ASL riorganizzi strutturalmente e/o funzionalmente l'allocazione delle risorse ed il coordinamento delle attività.

15. APPENDICE

REGIONE



PUGLIA

PRESCRIZIONE DI DISPOSITIVI PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DI INSULINA (CSII) IN PERSONE AFFETTE DA DIABETEPiano terapeutico n. _____

Azienda Sanitaria

Centro riconosciuto alla prescrizione

Cognome e Nome del medico prescrittore

Codice del medico prescrittore

Recapito telefonico

Indirizzo e-mail

Cognome e Nome dell'assistito

data di nascita

Luogo di nascita

Sesso M ☐ F ☐ Età

Codice Fiscale

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Regione

Residente a

via

n.

Numero di telefono

Indirizzo e-mail

=====

MMG/PLS

ASL di appartenenza ASL

Cod. Esenzione

013. 250

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia ☐

Prima prescrizione

Persone adulte con Diabete di Tipo 1 o altri tipi di diabete con carenza insulinica assimilabili al Diabete di tipo 1 ☐

Deve essere soddisfatto almeno uno dei criteri seguenti (A, B, C):

A:

Controllo glicemico inadeguato nonostante MDI intensiva e ottimizzata ☐

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

B:

Ipoglicemia severa ☐

N. episodi di ipoglicemia severa¹ negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

C:

Rischio di ipoglicemia severa ☐

Se sì, indicare le principali condizioni determinanti il rischio di ipoglicemia severa:

- 1.
- 2.
- 3.

Inoltre, deve essere soddisfatto il seguente ulteriore criterio (D):

D:

Non accettazione o non capacità di gestire un sistema PLGS o HCL ☐

Necessità di microinfusore senza catetere SÌ ☐ NO ☐

¹ Si definisce severa o grave una ipoglicemia in cui il paziente necessita dell'aiuto o della cura di terzi (rif. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, ed. 2016).

Se sì, indicare le principali condizioni determinanti la necessità del microinfusore senza catetere:

- 1.
- 2.
- 3.

Il Paziente, come da attestazione agli atti del medico prescrittore, dichiara di:

- ☐ essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- ☐ essere disponibile al cambiamento
- ☐ avere aspettative realistiche nei confronti della CSII
- ☐ accettare il dispositivo
- ☐ non praticare attività sportive o lavorative² che potrebbero interferire con la funzionalità del dispositivo

N.B.: il medico acquisisce attestazione firmata dal paziente e la custodisce agli atti

Firma del paziente _____

Il Medico attesta che il Paziente:

- ☐ ha seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo presso
dal / / al / /
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti della CSII
- ☐ conosce e applica il calcolo dei carboidrati
- ☐ effettua le glicemie capillari giornaliere necessarie per la gestione della terapia secondo le indicazioni dello specialista (≥ 4 al giorno) o visualizza regolarmente il valore di glucosio sul display del sensore se utilizzatore di sistema per monitoraggio in continuo del glucosio (CGM)
- ☐ dimostra buona compliance alla terapia e al programma di follow-up
- ☐ non è affetto da condizioni psichiatriche severe e non controllate (gravi stati ansioso-depressivi, psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare)
- ☐ dimostra stabilità emotiva

Firma del medico prescrittore _____

² lavoro in centrali e sottostazioni elettriche; installatori e manutentori di sistemi fissi di telecomunicazioni, manutentori di linee elettriche, installatori e manutentori di sistemi radar, addetti a macchine dielettriche utilizzate nel settore tessile o lavorazione di legno o plastica, macchinisti su treni ad alta velocità, operatori sanitari e personale pulizie su RM, chirurghi e personale sanitario che utilizza elettrobisturi e apparecchiature similari, fisioterapisti che utilizzano apparati di diatermia, addetti alla manutenzione e riparazione di apparecchiature/impianti medicali emittenti CEM, ecc.

Persone adulte con Diabete di Tipo 2 ☐

Deve essere soddisfatto il criterio seguente (A):

A:

Controllo glicemico inadeguato nonostante MDI intensiva e ottimizzata ☐

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

Necessità di microinfusore senza catetere SI ☐ NO ☐

Se sì, indicare le principali condizioni determinanti la necessità del microinfusore senza catetere:

- 1.
- 2.
- 3.

Il paziente, come da attestazione agli atti del medico prescrittore, dichiara di:

- ☐ essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- ☐ essere disponibile al cambiamento
- ☐ avere aspettative realistiche nei confronti della CSII
- ☐ accettare il dispositivo
- ☐ non praticare attività sportive o lavorative³ che potrebbero interferire con la funzionalità del dispositivo

N.B.: il medico acquisisce attestazione firmata dal paziente e la custodisce agli atti

Firma del paziente _____

Il medico attesta che il paziente:

- ☐ ha seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo presso
dal / / al / /
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti della CSII
- ☐ effettua le glicemie capillari giornaliere necessarie per la gestione della terapia secondo le indicazioni dello specialista (≥4 al giorno) o visualizza regolarmente il valore di glucosio sul display del sensore se

³ lavoro in centrali e sottostazioni elettriche; installatori e manutentori di sistemi fissi di telecomunicazioni, manutentori di linee elettriche, installatori e manutentori di sistemi radar, addetti a macchine dielettriche utilizzate nel settore tessile o lavorazione di legno o plastica, macchinisti su treni ad alta velocità, operatori sanitari e personale addetto a pulizie su RM, chirurghi e personale sanitario che utilizza elettrobisturi e apparecchiature similari, fisioterapisti che utilizzano apparati di diatermia, addetti alla manutenzione e riparazione di apparecchiature/impianti medicali emittenti CEM, ecc.

utilizzatore di sistema per monitoraggio in continuo del glucosio (CGM)

☐ dimostra buona compliance alla terapia e al programma di follow up

☐ non è affetto da condizioni psichiatriche severe e non controllate (gravi stati ansioso-depressivi, psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare)

☐ dimostra stabilità emotiva

Firma del medico prescrittore _____

Persone con Diabete di Tipo 1 o altri tipi di diabete con carenza insulinica assimilabili al Diabete di tipo 1 in Età Pediatrica ☐

Deve essere soddisfatto almeno uno dei criteri seguenti (A, B, C, D, E, F):

A:

Controllo glicemico inadeguato nonostante MDI intensiva e ottimizzata ☐

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

B:

Ipoglicemia severa ☐

N. episodi di ipoglicemia severa⁴ negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

C:

Rischio di ipoglicemia severa ☐

Se sì, indicare le principali condizioni determinanti il rischio di ipoglicemia severa:

- 1.
- 2.
- 3.

D:

⁴ Si definisce severa o grave una ipoglicemia in cui il paziente necessita dell'aiuto o della cura di terzi (rif. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, ed. 2016).

Compromissione dello stile di vita con MDI⁵ ☐

N. iniezioni giornaliere di insulina:

E:

Paziente affetto da diabete neonatale ☐

F:

Paziente in età prescolare ☐ ☐

Inoltre deve essere soddisfatto il seguente ulteriore criterio (D):

D:

Non accettazione o non capacità di gestire un sistema PLGS o HCL ☐

Necessità di microinfusore senza catetere SI ☐ NO ☐

Se sì, indicare le principali condizioni determinanti la necessità del microinfusore senza catetere:

- 1.
- 2.
- 3.

I genitori/tutore del minore, come da attestazione agli atti del medico prescrittore, dichiarano che:

- ☐ Il minore è stato informato e coinvolto,
- ☐ è motivato e desidera raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- ☐ è disponibile al cambiamento
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti della CSII
- ☐ accetta il dispositivo
- ☐ accettare di eseguire le glicemie capillari giornaliere necessarie per la gestione della terapia, secondo le indicazioni dello specialista (≥ 4 al giorno) o visualizza regolarmente il valore di glucosio sul display del sensore se utilizzatore di sistema per monitoraggio in continuo del glucosio (CGM)
- ☐ non pratica attività sportive che potrebbero interferire con la funzionalità del dispositivo

N.B. Il Medico acquisisce attestazione firmata da entrambi i genitori/tutore e dal minore che abbia compiuto i 14 anni di età

⁵ Per compromissione dello stile di vita si intende: interruzioni frequenti dell'attività scolastica, perdita giornate lavorative o modifica dell'orario lavorativo dei genitori

Firma dei genitori/tutore _____

Firma del minore _____

Il medico attesta che il minore e i suoi genitori/tutore:

- ☐ hanno seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo presso
dal / / al / /
- ☐ hanno aspettative realistiche nei confronti della CSII
- ☐ conoscono e applicano il calcolo dei carboidrati
- ☐ dimostrano buona compliance alla terapia e al programma di follow up
- ☐ non sono affetti da condizioni psichiatriche severe e non controllate (gravi stati ansioso-depressivi,
psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare)
- ☐ dimostrano stabilità emotiva

Firma del medico prescrittore _____

Considerazioni dello specialista:**Note:**I^a prescrizione con scadenza del piano il / /

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

Prosecuzione Terapia⁶**I^a Verifica Periodica (6 mesi dalla I prescrizione)**I^a prescrizione / /

controllo metabolico migliorato o adeguato	SI ☐ NO ☐	Valore attuale HbA1c
riduzione frequenza ipoglicemie	SI ☐ NO ☐	
rispetto dei controlli ambulatoriali	SI ☐ NO ☐	Ultimo controllo / /
rinforzo educativo periodico	SI ☐ NO ☐	
capacità di gestire il dispositivo e il tipo di terapia	SI ☐ NO ☐	
persistenza di motivazione a proseguire con CSII	SI ☐ NO ☐	
aumento della frequenza di complicanze acute	NO ☐ SI ☐	
comparsa di controindicazioni	NO ☐ SI ☐	
conferma piano terapeutico	SI ☐ NO ☐	

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

NB: in caso di revoca attivare procedura di restituzione del dispositivo medico e dei consumabili in confezione integra.

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

Verifica Periodica Successiva alla primaI^a prescrizione / /⁶ Il piano terapeutico viene eventualmente rinnovato dopo 6 mesi dalla I prescrizione, quindi annualmente.

controllo metabolico migliorato o adeguato	SI ☐ NO ☐	Valore attuale HbA1c
riduzione frequenza ipoglicemie	SI ☐ NO ☐	
rispetto dei controlli ambulatoriali	SI ☐ NO ☐	Ultimo controllo / /
rinforzo educativo periodico	SI ☐ NO ☐	
capacità di gestire il dispositivo e il tipo di terapia	SI ☐ NO ☐	
persistenza di motivazione a proseguire con CSII	SI ☐ NO ☐	
aumento della frequenza di complicanze acute	NO ☐ SI ☐	
comparsa di controindicazioni	NO ☐ SI ☐	
conferma piano terapeutico	SI ☐ NO ☐	

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

NB: in caso di revoca attivare procedura di restituzione del dispositivo medico e dei consumabili in confezione integra.

PRESCRIZIONE PER DISPOSITIVI PER INFUSIONE SOTTOCUTANEA CONTINUA DI INSULINA (CSII) IN PERSONE
AFFETTE DA DIABETE

Si prescrive dispositivo per infusione sottocutanea continua di insulina

Con catetere ☐

Senza catetere ☐

Specificare marca e modello (solo alla prima prescrizione)

Riferimento Gara vigente⁷* e Lotto (solo alla prima prescrizione)

** Valido su prodotti disponibili in esito di gara/accordo quadro vigente*

Il paziente necessita del materiale d'uso relativo allo strumento su indicato per n. mesi di terapia

(specificare nel dettaglio tipo, codice REF e quantità):

[N.B. fino a 6 mesi per la prima prescrizione, fino a 12 mesi per i rinnovi]

- Set di infusione (cannula e cateteri)

Con fabbisogno di n. confezioni

- Serbatoio insulina

Con fabbisogno di n. confezioni

- Batterie

⁷ Es. GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA CONCERNENTE LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTI-FORNITORE EX ART. 59 COMMA 4 LETT.A) D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI AD ALTA TECNOLOGIA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA E IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO, PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PUGLIA - SAR/157/2025 del registro delle determinazioni.

Con fabbisogno di n. confezioni

- Altro

MATERIALE DI CONSUMO	NOME COMMERCIALE E MISURA	CODICE REF	QUANTITÀ

Luogo e data

Timbro e firma del Medico prescrittore

N.B. Il piano terapeutico deve essere redatto in triplice copia:

- Una copia deve essere conservata a cura del medico prescrittore;
- Una copia deve essere conservata a cura dell'Ufficio Distrettuale di Protesica;
- Una copia deve essere inviata, a cura dell'Ufficio Distrettuale di Protesica, al Servizio Farmaceutico Territoriale

SEZIONE RISERVATA AL DISTRETTO SOCIO SANITARIO/FARMACIA TERRITORIALE

ASL..... DISTRETTO N.....Città.....

Piano terapeutico n.

Dispositivo medico CSII consegnato come da prescrizione _____

Riceve ⁸il dispositivo medico e relativo materiale di consumo (n. confezioni relativo a n. mesi di terapia) il
Sig. (paziente o suo delegato)

Riceve ⁹solo il materiale di consumo (n. confezioni relativo a n. mesi di terapia) il Sig. (paziente o suo
delegato)

Documento di riconoscimento

Firma per ricevuta _____ Data ____/____/____ Ora _____

Timbro e firma dell'Addetto dell'Ufficio Protesica/Farmacia

Data,.....

⁸ si intende o la dispensazione effettuata presso gli uffici distrettuali/farmacia territoriale al paziente/care giver oppure la consegna a domicilio.

⁹ si intende o la dispensazione effettuata presso gli uffici distrettuali/farmacia territoriale al paziente/care giver oppure la consegna a domicilio.

REGIONE



PUGLIA

**PRESCRIZIONE PER DISPOSITIVO INTEGRATO MICROINFUSORE E SENSORE PER LA LETTURA IN CONTINUO
DELLA GLICEMIA (PLGS o HCL) IN PERSONE AFFETTE DA DIABETE**

Piano terapeutico n.

Azienda Sanitaria

Centro riconosciuto alla prescrizione

Cognome e Nome del medico prescrittore

Codice del medico prescrittore

Recapito telefonico

Indirizzo e-mail

Cognome e Nome dell'assistito

data di nascita

Luogo di nascita

Sesso M ☐ F ☐ Età

Codice Fiscale

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Regione

Residente a

via

n.

Numero di telefono

Indirizzo e-mail

=====

MMG/PLS

ASL di appartenenza ASL

Cod. Esenzione

013. 250

Prima prescrizione ☐

Prosecuzione terapia ☐

Prima prescrizione

Persone adulte con Diabete di Tipo 1 o altri tipi di diabete con carenza insulinica assimilabili al Diabete di tipo 1 ☐

Deve essere soddisfatto almeno uno dei criteri seguenti (A, B):

A:

Ipoglicemia frequente o tempo trascorso in ipoglicemia elevato nonostante terapia MDI* intensiva e ottimizzata ovvero CSII** ottimizzata (per PLGS e HCL) ☐

B:

Controllo glicemico inadeguato nonostante terapia MDI* intensiva e ottimizzata ovvero CSII** ottimizzata (per HCL) ☐

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

* Se il/la paziente è in MDI, deve aver fatto uso di FGM/CGM

** Se il/la paziente è in CSII, utilizzo di CSII da almeno 6 mesi

Necessità di sistema integrato senza catetere SI ☐ NO ☐

Se sì, indicare le principali condizioni determinanti la necessità del sistema integrato senza catetere:

- 1.
- 2.
- 3.

Il Paziente, come da attestazione agli atti del medico prescrittore, dichiara di:

- ☐ essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- ☐ essere disponibile al cambiamento
- ☐ avere aspettative realistiche nei confronti del sistema integrato
- ☐ accettare il dispositivo
- ☐ essere disposto a usare l'algoritmo per un tempo $\geq 80\%$
- ☐ accettare di eseguire le determinazioni della glicemia capillare secondo le indicazioni del medico prescrittore
- ☐ essere adeguatamente istruito nell'uso del sistema integrato

- ☐ non praticare attività sportive o lavorative¹ che potrebbero interferire con la funzionalità del dispositivo

N.B.: il medico acquisisce attestazione firmata dal paziente e la custodisce agli atti

Firma del paziente _____

Il Medico attesta che il Paziente:

- ☐ ha seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del sistema integrato presso dal / / al / /
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti del sistema integrato
- ☐ conosce il calcolo dei carboidrati
- ☐ dimostra buona compliance alla terapia e al programma di follow up
- ☐ è in grado di usare il sistema integrato
- ☐ non è affetto da condizioni psichiatriche severe e non controllate (gravi stati ansioso-depressivi, psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare)
- ☐ dimostra stabilità emotiva

Firma del Medico _____

¹ lavoro in centrali e sottostazioni elettriche; installatori e manutentori di sistemi fissi di telecomunicazioni, manutentori di linee elettriche, installatori e manutentori di sistemi radar, addetti a macchine dielettriche utilizzate nel settore tessile o lavorazione di legno o plastica, macchinisti su treni ad alta velocità, operatori sanitari e personale pulizie su RM, chirurghi e personale sanitario che utilizza elettrobisturi e apparecchiature similari, fisioterapisti che utilizzano apparati di diatermia, addetti alla manutenzione e riparazione di apparecchiature/impianti medicali emittenti CEM, ecc.

Persone con Diabete di Tipo 1 o altri tipi di diabete con carenza insulinica assimilabili al Diabete di tipo 1 in Età Pediatrica ☐

Deve essere soddisfatto almeno uno dei criteri seguenti (A, B, C, D, E):

A:

Rischio di ipoglicemia severa² ☐

Se sì, indicare le condizioni determinanti il rischio di ipoglicemia severa:

- 1.
- 2.
- 3.

B:

Ipoipoglicemia frequente o tempo trascorso in ipoglicemia elevato nonostante terapia MDI* intensiva e ottimizzata ovvero CSII** ottimizzata ☐

C:

Controllo glicemico inadeguato nonostante terapia MDI* intensiva e ottimizzata ovvero CSII** ottimizzata (solo per HCL) ☐

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

* Se il/la paziente è in MDI, deve aver fatto uso di FGM/CGM

** Se il/la paziente è in CSII, utilizzo di CSII da almeno 6 mesi

D:

Paziente affetto da diabete neonatale ☐

E:

Paziente in età prescolare ☐

Necessità di sistema integrato senza catetere SI ☐ NO ☐

Se sì, indicare le principali condizioni determinanti la necessità del sistema integrato senza catetere:

- 4.
- 5.
- 6.

I genitori/tutore del minore, come da attestazione agli atti del medico prescrittore, dichiarano che il minore:

- ☐ è stato informato e coinvolto,
- ☐ è motivato e desidera raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- ☐ è disponibile al cambiamento
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti del sistema integrato
- ☐ accetta il dispositivo
- ☐ è disposto a usare l'algoritmo per un tempo $\geq 80\%$
- ☐ accetta di eseguire le determinazioni della glicemia capillare secondo le indicazioni del medico prescrittore
- ☐ non pratica attività sportive o lavorative che potrebbero interferire con la funzionalità del dispositivo

N.B. Il medico acquisisce attestazione firmata da entrambi i genitori/tutore e dal minore che abbia compiuto i 14 anni di età

Firma dei genitori/tutore _____

Firma del minore _____

Il Medico attesta che il minore e i suoi genitori/tutore:

- ☐ hanno seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del sistema integrato presso dal / / al / /
- ☐ hanno aspettative realistiche nei confronti del sistema integrato
- ☐ conoscono il calcolo dei carboidrati
- ☐ dimostrano buona compliance alla terapia e al programma di follow up
- ☐ sono in grado di usare il sistema integrato
- ☐ non sono affetti da condizioni psichiatriche severe e non controllate (gravi stati ansioso-depressivi, psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare)
- ☐ dimostrano stabilità emotiva

Firma del Medico _____

Considerazioni dello specialista:**Note:**

I^a prescrizione con scadenza del piano il ____/____/____

Shift da CSII ☐ Piano terapeutico attivo da sospendere n. ____ del ____/____/____

NB: in caso di revoca sospensione attivare la procedura di restituzione del dispositivo medico e dei consumabili in confezione integra.

Data ____/____/____ Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

Prosecuzione Terapia ²**I^a Verifica Periodica (6 mesi dalla I prescrizione)**

I^a prescrizione ____/____/____

controllo metabolico migliorato o adeguato	SI ☐ NO ☐	Valore attuale HbA1c
riduzione frequenza ipoglicemie e/o riduzione del tempo in ipoglicemia	SI ☐ NO ☐	
rispetto dei controlli ambulatoriali	SI ☐ NO ☐	Ultimo controllo ____/____/____
rinforzo educativo periodico	SI ☐ NO ☐	
aderenza alle indicazioni sulla misurazione della glicemia capillare	SI ☐ NO ☐	
adeguato controllo del display nella giornata	SI ☐ NO ☐	
utilizzo dell'algoritmo per almeno l'80% del tempo	SI ☐ NO ☐	
interpretazione e corretto utilizzo dei dati forniti dal sensore	SI ☐ NO ☐	
persistenza di motivazione a proseguire con il sistema integrato	SI ☐ NO ☐	
conoscenza possibile interferenza di farmaci con la lettura del glucosio interstiziale ⁵	SI ☐ NO ☐	
aumento della frequenza di complicanze acute	NO ☐ SI ☐	
comparsa di controindicazioni/reazioni cutanee	NO ☐ SI ☐	

² Il piano terapeutico viene eventualmente rinnovato dopo 6 mesi dalla I prescrizione, quindi annualmente.

⁵ Es., paracetamolo, salicilati, acido ascorbico; cfr. Heinemann L, Diabetes Technology & Therapeutics, 2010;12:847-857. Basu A et al., Diabetes Technology & Therapeutics, Vol 18, Supp 2, 2016.

conferma piano terapeutico

SI ☐ NO ☐

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

NB: in caso di revoca sospensione attivare la procedura di restituzione del dispositivo medico e dei consumabili in confezione integra.

Verifica Periodica successiva alla prima

1^ prescrizione / /

controllo metabolico migliorato o adeguato SI ☐ NO ☐ Valore attuale HbA1c

riduzione frequenza ipoglicemie e/o del tempo in ipoglicemia SI ☐ NO ☐

rispetto dei controlli ambulatoriali SI ☐ NO ☐ Ultimo controllo / /

rinforzo educativo periodico SI ☐ NO ☐

aderenza alle indicazioni sulla misurazione della glicemia capillare SI ☐ NO ☐

adeguato controllo del display nella giornata SI ☐ NO ☐

utilizzo dell'algoritmo per almeno l'80% del tempo SI ☐ NO ☐

interpretazione e corretto utilizzo dei dati forniti dal sensore SI ☐ NO ☐

persistenza di motivazione a proseguire con il sistema integrato SI ☐ NO ☐

conoscenza possibile interferenza di farmaci con la lettura del glucosio interstiziale⁴ SI ☐ NO ☐

aumento della frequenza di complicanze acute NO ☐ SI ☐

comparsa di controindicazioni/reazioni cutanee NO ☐ SI ☐

conferma piano terapeutico

SI ☐ NO ☐

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

NB: in caso di revoca sospensione attivare la procedura di restituzione del dispositivo medico e dei consumabili in confezione integra.

**PRESCRIZIONE PER DISPOSITIVO INTEGRATO MICROINFUSORE E SENSORE PER LA LETTURA IN CONTINUO
DELLA GLICEMIA (PLGS o HCL) IN PERSONE AFFETTE DA DIABETE**

Si prescrive sistema integrato microinfusore e sensore

☐ PLGS

☐ HCL

Con catetere ☐

Senza catetere ☐

Specificare marca e modello (solo alla prima prescrizione)

Riferimento Gara vigente³* e Lotto (solo alla prima prescrizione)

** Valido su prodotti disponibili in esito di gara/accordo quadro vigente*

Il paziente necessita del materiale d'uso relativo allo strumento su indicato per n. _____ mesi di terapia
(specificare nel dettaglio tipo, codice REF e quantità):

[N.B. fino a 6 mesi per la prima prescrizione, fino a 12 mesi per i rinnovi]

- Set di infusione (siringhe e cateteri)

Con fabbisogno di n. _____ confezioni

- Serbatoio insulina

Con fabbisogno di n. _____ confezioni

³

es. GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA CONCERNENTE LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTI-FORNITORE EX ART. 59 COMMA 4 LETT.A) D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI AD ALTA TECNOLOGIA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA E IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO, PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PUGLIA - SAR/157/2025 del registro delle determinazioni.

- Batterie

Con fabbisogno⁴ di n. confezioni

- Sensore

Con fabbisogno di n. confezioni

- Altro

MATERIALE DI CONSUMO	NOME COMMERCIALE E MISURA	CODICE REF	QUANTITÀ

Luogo e data

Timbro e firma del Medico prescrittore

N.B. Il piano terapeutico deve essere redatto in triplice copia:

- Una copia deve essere conservata a cura del medico prescrittore;
- Una copia deve essere conservata a cura dell'Ufficio Distrettuale di Protesica;
- Una copia deve essere inviata, a cura dell'Ufficio Distrettuale di Protesica, al Servizio Farmaceutico Territoriale

⁴ Il fabbisogno di Batterie è condizionato dai dati di consumo energetico dichiarati dal fabbricante.

SEZIONE RISERVATA AL DISTRETTO SOCIO SANITARIO/FARMACIA TERRITORIALE

ASL..... DISTRETTO N.....Città.....

Piano terapeutico n.

Dispositivo medico PLGS/HCL consegnato come da prescrizione _____

Riceve ⁵il dispositivo medico e relativo materiale di consumo (n _____ confezioni relativo a n. _____ mesi di terapia) il Sig. (paziente o suo delegato) _____Riceve ⁶solo il materiale di consumo (n _____ confezioni relativo a n _____ mesi di terapia) il Sig. (paziente o suo delegato) _____Documento di riconoscimento

Firma per ricevuta _____ Data ____/____/____ Ora _____

Timbro e firma dell'Addetto dell'Ufficio Protesica/Farmacia

Data,.....

⁵ si intende o la dispensazione effettuata presso gli uffici distrettuali/farmacia territoriale al paziente/care giver oppure la consegna a domicilio.⁶ si intende o la dispensazione effettuata presso gli uffici distrettuali/farmacia territoriale al paziente/care giver oppure la consegna a domicilio.



REGIONE

PUGLIA

**PRESCRIZIONE PER DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO REAL TIME DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE IN
PERSONE AFFETTE DA DIABETE**Piano terapeutico n.

Azienda Sanitaria

Centro riconosciuto alla prescrizione

Cognome e Nome del medico prescrittore

Codice del medico prescrittore

Recapito telefonico

Indirizzo e-mail

Cognome e Nome dell'assistito data di nascita

Luogo di nascita Sesso M ☐ F ☐ Età

Codice Fiscale

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Regione Residente a via n.

Numero di telefono Indirizzo e-mail

=====

MMG/PLS ASL di appartenenza ASL

Cod. Esenzione 013. 250

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia ☐

Prima prescrizione

Persone adulte con Diabete di Tipo 1 o altri tipi di diabete con carenza insulinica assimilabili al Diabete di tipo 1 ☐

Deve essere soddisfatta la seguente condizione:

MDI intensiva e ottimizzata ☐ dal / /

e almeno uno dei criteri seguenti (A, B, C):

A:

Controllo glicemico inadeguato

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

B:

Barrare una fra le seguenti situazioni:

Ipoglicemia non severa¹ (RT-CGM senza avvisi predittivi) ☐

N. episodi di ipoglicemia non severa negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

Ipoglicemia severa¹ (RT-CGM con avvisi predittivi) ☐

N. episodi di ipoglicemia severa negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

Ipoglicemia problematica² (RT-CGM con avvisi predittivi) per la vita del Paziente: ☐

¹ Si definisce severa una ipoglicemia in cui il paziente necessita dell'aiuto o della cura di terzi (rif. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, ed. 2016).

² Per ipoglicemia problematica si intende: ≥ 2 episodi di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi o 1 episodio di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi associato a ipoglicemia inavvertita o a estrema labilità glicemica o a paura delle ipoglicemie tale da impattare negativamente sulla gestione della vita quotidiana (cfr. Choudhary P et al, Diabetes Care 2015; 38:1016-1029).

C:Condizioni lavorative³ incompatibili con un controllo glicemico regolare e frequente SI ☐ NO ☐

Specificare

Necessità di sensore sottocutaneo a lunga durata SI ☐ NO ☐

Se sì, indicare le principali condizioni determinanti la necessità del sensore sottocutaneo a lunga durata:

- 1.
- 2.
- 3.

Il Paziente dichiara di:

- ☐ essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- ☐ essere disponibile al cambiamento
- ☐ avere aspettative realistiche nei confronti del CGM
- ☐ accettare il dispositivo
- ☐ essere disposto a usare il CGM per un tempo $\geq 70\%$
- ☐ accettare di eseguire le glicemie capillari giornaliere necessarie per la calibrazione del sensore se richieste
- ☐ essere adeguatamente istruito nell'uso del dispositivo
- ☐ essere consapevole del significato del "lag-time" e delle frecce di tendenza
- ☐ non praticare attività sportive o lavorative⁴ che potrebbero interferire con la funzionalità del dispositivo

N.B.: il medico acquisisce attestazione firmata dal paziente e la custodisce agli atti

Firma del paziente _____

Il Medico attesta che il Paziente:

- ☐ ha seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo presso
dal / / al / /
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti del dispositivo
- ☐ è in grado di gestire correttamente il dispositivo, di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio e utilizzarli per opportune decisioni
- ☐ dimostra buona compliance alla terapia e al programma di follow up

³ A titolo indicativo: Allegato 1 del documento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome del 2006 sulle "attività lavorative che comportano un elevato rischio di infortuni sul lavoro ovvero per la sicurezza e l'incolumità o la salute dei terzi"

⁴ lavoro in centrali e sottostazioni elettriche; installatori e manutentori di sistemi fissi di telecomunicazioni, manutentori di linee elettriche, installatori e manutentori di sistemi radar, addetti a macchine dielettriche utilizzate nel settore tessile o lavorazione di legno o plastica, macchinisti su treni ad alta velocità, operatori sanitari e personale pulizie su RM, chirurghi e personale sanitario che utilizza elettrobisturi e apparecchiature similari, fisioterapisti che utilizzano apparati di diatermia, addetti alla manutenzione e riparazione di apparecchiature/impianti medicali emittenti CEM, ecc.

- ☐ non è affetto da condizioni psichiatriche severe e non controllate (gravi stati ansioso-depressivi, psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare)
- ☐ dimostra stabilità emotiva

Firma del Medico _____

Persone con Diabete di Tipo 1 o altri tipi di diabete con carenza insulinica assimilabili al Diabete di tipo 1 in Età Pediatrica ☐

Deve essere soddisfatta la seguente condizione:

MDI intensiva e ottimizzata ☐ dal / /

e almeno uno dei criteri seguenti (A, B, C, D, E):

A:

Controllo glicemico inadeguato

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

B:

Barrare una fra le seguenti situazioni

Ipoglicemia non severa⁵ (RT-CGM senza avvisi predittivi) ☐

N. episodi di ipoglicemia non severa negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

Ipoglicemia severa⁶ (RT-CGM con avvisi predittivi) ☐

N. episodi di ipoglicemia severa negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

Ipoglicemia problematica⁶ per la vita del Paziente (RT-CGM con avvisi predittivi) ☐

C:

Paziente in età prescolare ☐

D:

>10 SMBG/giorno ☐

⁵ Si definisce severa una ipoglicemia in cui il paziente necessita dell'aiuto o della cura di terzi (rif. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, ed. 2016).

⁶ Per ipoglicemia problematica si intende: ≥2 episodi di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi o 1 episodio di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi associato a ipoglicemia inavvertita o a estrema labilità glicemica o a paura delle ipoglicemie tale da impattare negativamente sulla gestione della vita quotidiana (cfr. Choudhary P et al, Diabetes Care 2015; 38:1016-1029).

E:

Attestazione di acmofobia

☐

I genitori/tutore del minore, come da attestazione agli atti del medico prescrittore, dichiarano che:

- ☐ Il minore è stato informato e coinvolto
- ☐ è motivato e desidera raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- ☐ è disponibile al cambiamento
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti del CGM
- ☐ accetta il dispositivo
- ☐ accetta di eseguire le glicemie capillari giornaliere necessarie per la calibrazione del sensore se richieste
- ☐ è adeguatamente istruito nell'uso del CGM
- ☐ è consapevole del significato del "lag-time" e delle frecce di tendenza

N.B. Il Medico acquisisce attestazione firmata da entrambi i genitori/tutore e dal minore che abbia compiuto i 14 anni di età

Firma dei genitori/tutore _____

Firma del minore _____

Il Medico attesta che il minore e i suoi genitori/tutore:

- ☐ hanno seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del CGM presso
dal / / al / /
- ☐ hanno aspettative realistiche nei confronti del CGM
- ☐ sono in grado di gestire correttamente il dispositivo, di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio
- ☐ e utilizzarli per opportune decisioni
- ☐ dimostrano buona compliance alla terapia e al programma di follow-up
- ☐ dimostrano stabilità emotiva

Firma del Medico prescrittore _____

Persone adulte con Diabete di Tipo 2 ☐

Devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

Paziente fragile con glicemia instabile ☐

Terapia insulinica intensiva e ottimizzata ☐

più uno dei criteri seguenti (A, B):

A:

Controllo glicemico inadeguato

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

B:

Barrare una fra le seguenti situazioni

Ipoglicemia non severa⁷ (RT-CGM senza avvisi predittivi) ☐

N. episodi di ipoglicemia non severa negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

Ipoglicemia severa⁹ (RT-CGM con avvisi predittivi) ☐

N. episodi di ipoglicemia severa negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

Ipoglicemia problematica⁸ per la vita del Paziente (RT-CGM con avvisi predittivi) ☐

Necessità di sensore sottocutaneo a lunga durata SI ☐ NO ☐

⁷ Si definisce severa una ipoglicemia in cui il paziente necessita dell'aiuto o della cura di terzi (rif. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, ed. 2016).

⁸ Per ipoglicemia problematica si intende: ≥ 2 episodi di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi o 1 episodio di ipoglicemia severa negli ultimi 12 mesi associato a ipoglicemia inavvertita o a estrema labilità glicemica o a paura delle ipoglicemie tale da impattare negativamente sulla gestione della vita quotidiana (cfr. Choudhary P et al, Diabetes Care 2015; 38:1016-1029).

Se sì, indicare le principali condizioni determinanti la necessità del sensore sottocutaneo a lunga durata:

- 1.
- 2.
- 3.

Il Paziente, come da attestazione agli atti del medico prescrittore, dichiara di:

- ☐ essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- ☐ essere disponibile al cambiamento
- ☐ avere aspettative realistiche nei confronti del CGM
- ☐ accettare il dispositivo
- ☐ essere disposto a usare il CGM per un tempo $\geq 70\%$
- ☐ accettare di eseguire le glicemie capillari giornaliere necessarie per la calibrazione del sensore se richieste
- ☐ essere adeguatamente istruito nell'uso del dispositivo
- ☐ essere consapevole del significato del "lag-time" e delle frecce di tendenza

N.B.: il medico acquisisce attestazione firmata dal paziente e la custodisce agli atti

Firma del paziente _____

Il Medico attesta che il Paziente:

- ☐ ha seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo presso
dal / / al / /
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti del dispositivo
- ☐ è in grado di gestire correttamente il dispositivo, di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio e utilizzarli per opportune decisioni
- ☐ dimostra buona compliance alla terapia e al programma di follow up
- ☐ dimostra stabilità emotiva

Firma del Medico prescrittore _____

Note:

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore

I^a Verifica Periodica (a 6 mesi dalla I prescrizione)

controllo metabolico migliorato o adeguato	SI ☐	NO ☐	Valore attuale HbA1c
riduzione frequenza ipoglicemie e/o riduzione del tempo in ipoglicemia	SI ☐	NO ☐	
rispetto dei controlli ambulatoriali	SI ☐	NO ☐	Ultimo controllo / /
rinforzo educativo periodico	SI ☐	NO ☐	
aderenza a indicazioni sulla misurazione della glicemia capillare	SI ☐	NO ☐	
adeguato controllo del display nella giornata	SI ☐	NO ☐	
utilizzo del sensore almeno il 70% del tempo	SI ☐	NO ☐	
interpretazione e corretto utilizzo dei dati forniti dal sensore	SI ☐	NO ☐	
assenza di controindicazioni/reazioni cutanee	SI ☐	NO ☐	
persistenza di motivazione a proseguire con il CGM	SI ☐	NO ☐	
conoscenza possibile interferenza di farmaci con la lettura del CGM ⁷	SI ☐	NO ☐	

conferma piano terapeutico SI ☐ NO ☐

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

Verifica Periodica successiva alla prima

⁹ Il piano terapeutico viene eventualmente rinnovato dopo 6 mesi dalla I prescrizione, quindi annualmente

⁷ Es., paracetamolo, salicilati, acido ascorbico; cfr. Heinemann L, *Diabetes Technology & Therapeutics*, 2010;12:847-857. Basu A et al., *Diabetes Technology & Therapeutics*, Vol 18, Supp 2, 2016.

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore

**PRESCRIZIONE PER DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO REAL TIME DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE (RT-CGM)
IN PERSONE AFFETTE DA DIABETE**

Si prescrive dispositivo di monitoraggio RT-CGM

Transcutaneo senza avvisi predittivi ☐

Transcutaneo con avvisi predittivi ☐

Con sensore sottocutaneo a lunga durata (solo adulti) ☐

Specificare marca e modello (solo alla prima prescrizione)

Riferimento Gara vigente ^{10*} e Lotto (solo alla prima prescrizione)

** Valido su prodotti disponibili in esito di gara/accordo quadro vigente*

Il paziente necessita del materiale di consumo relativo al dispositivo su indicato necessario per n. _____

mesi di monitoraggio (specificare nel dettaglio tipo, codice REF e quantità):

[N.B. fino a 6 mesi per la prima prescrizione, fino a 12 mesi per i rinnovi]

MATERIALE DI CONSUMO	NOME COMMERCIALE E MISURA	CODICE REF	QUANTITÀ

¹⁰ es. GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA CONCERNENTE LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTI-FORNITORE EX ART. 59 COMMA 4 LETT.A) D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI AD ALTA TECNOLOGIA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA E IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO, PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PUGLIA - SAR/157/2025 del registro delle determinazioni.

--	--	--	--

Luogo e data

Timbro e firma del Medico prescrittore

N.B. Il piano terapeutico deve essere redatto in triplice copia:

- Una copia deve essere conservata a cura del medico prescrittore;
- Una copia deve essere conservata a cura dell'Ufficio Distrettuale di Protesica;
- Una copia deve essere inviata, a cura dell'Ufficio Distrettuale di Protesica, al Servizio Farmaceutico Territoriale

SEZIONE RISERVATA AL DISTRETTO SOCIO SANITARIO/FARMACIA TERRITORIALE

ASL..... DISTRETTO N.....Città.....

Piano terapeutico n.

Dispositivo medico rtCGM consegnato come da prescrizione _____

Riceve ¹¹il dispositivo medico e relativo materiale di consumo (n. confezioni relativo a n. mesi di terapia) il Sig. (paziente o suo delegato)Riceve ¹²solo il materiale di consumo (n. confezioni relativo a n. mesi di terapia) il Sig. (paziente o suo delegato)

Documento di riconoscimento

Firma per ricevuta _____ Data ____/____/____ Ora _____

Timbro e firma dell'Addetto dell'Ufficio Protesica/Farmacia

Data,.....

¹¹ si intende o la dispensazione effettuata presso gli uffici distrettuali/farmacia territoriale al paziente/care giver oppure la consegna a domicilio.

¹² si intende o la dispensazione effettuata presso gli uffici distrettuali/farmacia territoriale al paziente/care giver oppure la consegna a domicilio.



REGIONE

PUGLIA

**PRESCRIZIONE PER DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE IN PERSONE
AFFETTE DA DIABETE**Piano terapeutico n.

Azienda Sanitaria

Centro riconosciuto alla prescrizione

Cognome e Nome del medico prescrittore

Codice del medico prescrittore

Recapito telefonico

Indirizzo e-mail

Cognome e Nome dell'assistito data di nascita

Luogo di nascita Sesso M ☐ F ☐ Età

Codice Fiscale

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Regione Residente a via n.

Numero di telefono Indirizzo e-mail

=====

MMG/PLS ASL di appartenenza ASL

Cod. Esenzione 013. 250

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia ☐

Prima prescrizione

Persone adulte con Diabete di Tipo 1 o altri tipi di diabete con carenza insulinica assimilabili al Diabete di tipo 1 ☐

Deve essere soddisfatta la seguente condizione:

MDI intensiva e ottimizzata ☐ dal / /

e almeno uno dei seguenti criteri (A, B):

A:

Ipoglicemia non severa¹ ☐

N. episodi di ipoglicemia non severa negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

B

HbA1c superiore al target personalizzato

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

C:

Condizioni lavorative² incompatibili con un controllo glicemico regolare e frequente ☐

Specificare

Il Paziente dichiara di:

- ☐ Essere consapevole che l'FGM privo di allarmi non può essere utilizzato per la gestione delle ipoglicemie inavvertite
- ☐ essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- ☐ essere disponibile al cambiamento
- ☐ avere aspettative realistiche nei confronti del FGM
- ☐ accettare il dispositivo
- ☐ essere disposto a usare il FGM per un tempo $\geq 70\%$
- ☐ impegnarsi ad eseguire SMBG secondo la scheda tecnica e le indicazioni del Medico prescrittore.

¹ Si definisce severa una ipoglicemia in cui il paziente necessita dell'aiuto o della cura di terzi (rif. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, ed. 2016).

² A titolo indicativo: Allegato 1 del documento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome del 2006 sulle "attività lavorative che comportano un elevato rischio di infortuni sul lavoro ovvero per la sicurezza e l'incolumità o la salute dei terzi"

- ☐ essere adeguatamente istruito nell'uso del dispositivo
- ☐ essere consapevole del significato del "lag-time" e delle frecce di tendenza
- ☐ non praticare attività sportive o lavorative³ che potrebbero interferire con la funzionalità del dispositivo

N.B.: il medico acquisisce attestazione firmata dal paziente e la custodisce agli atti

Firma del paziente _____

Il Medico attesta che il Paziente:

- ☐ ha seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo presso
dal / / al / /
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti del FGM
- ☐ è in grado di gestire correttamente il dispositivo, di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio e utilizzarli per opportune decisioni
- ☐ dimostra buona compliance alla terapia e al programma di follow up
- ☐ dimostra stabilità emotiva

Firma del Medico Prescrittore _____

³ lavoro in centrali e sottostazioni elettriche; installatori e manutentori di sistemi fissi di telecomunicazioni, manutentori di linee elettriche, installatori e manutentori di sistemi radar, addetti a macchine dielettriche utilizzate nel settore tessile o lavorazione di legno o plastica, macchinisti su treni ad alta velocità, operatori sanitari e personale pulizie su RM, chirurghi e personale sanitario che utilizza elettrobisturi e apparecchiature similari, fisioterapisti che utilizzano apparati di diatermia, addetti alla manutenzione e riparazione di apparecchiature/impianti medicali emittenti CEM, ecc.

Persone con Diabete di Tipo 1 o altri tipi di diabete con carenza insulinica assimilabili al Diabete di tipo 1 in Età Pediatrica ☐

Deve essere soddisfatta la seguente condizione:

MDI intensiva e ottimizzata ☐ dal / /

e almeno uno dei criteri seguenti (A, B, C, D, E):

A:

Ipoglicemia non severa⁴ ☐

N. episodi di ipoglicemia non severa negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

B

HbA1c superiore al target personalizzato ☐

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

C:

Paziente in età prescolare ☐

D:

>10 SMBG/giorno ☐

E:

Attestazione di acmofobia ☐

I genitori/tutore del minore, come da attestazione agli atti del medico prescrittore, dichiarano:

- ☐ Essere consapevole che l'FGM privo di allarmi non può essere utilizzato per la gestione delle ipoglicemie inavvertite
- ☐ che il minore è stato informato e coinvolto
- ☐ è motivato e desidera di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete

⁴ Si definisce severa una ipoglicemia in cui il paziente necessita dell'aiuto o della cura di terzi (rif. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, ed. 2016).

- ☐ è disponibile al cambiamento
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti del FGM
- ☐ accetta il dispositivo
- ☐ è disposto a usare il FGM per un tempo $\geq 70\%$
- ☐ è disposto a impegnarsi ad eseguire SMBG secondo scheda tecnica e indicazioni del Medico prescrittore
- ☐ è adeguatamente istruito nell'uso del dispositivo
- ☐ è consapevole del significato del "lag-time" e delle frecce di tendenza
- ☐ non pratica attività sportive o lavorative⁵ che potrebbero interferire con la funzionalità del dispositivo

N.B. Il Medico acquisisce attestazione firmata da entrambi i genitori/tutore e dal minore che abbia compiuto i 14 anni di età

Firma dei genitori/tutore _____

Firma del minore _____

Il Medico attesta che il minore e i suoi genitori/tutore:

- ☐ hanno seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo presso
dal / / al / /
- ☐ hanno aspettative realistiche nei confronti del FGM
- ☐ sono in grado di gestire correttamente il dispositivo, di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio e utilizzarli per opportune decisioni
- ☐ dimostrano buona compliance alla terapia e al programma di follow up
- ☐ dimostrano stabilità emotiva

Firma del Medico Prescrittore _____

⁵ lavoro in centrali e sottostazioni elettriche; installatori e manutentori di sistemi fissi di telecomunicazioni, manutentori di linee elettriche, installatori e manutentori di sistemi radar, addetti a macchine dielettriche utilizzate nel settore tessile o lavorazione di legno o plastica, macchinisti su treni ad alta velocità, operatori sanitari e personale pulizie su RM, chirurghi e personale sanitario che utilizza elettrobisturi e apparecchiature similari, fisioterapisti che utilizzano apparati di diatermia, addetti alla manutenzione e riparazione di apparecchiature/impianti medicali emittenti CEM, ecc.

Persone adulte con Diabete di Tipo 2 ☐

Deve essere soddisfatta la seguente condizione:

Terapia insulinica ☐ dal / /

E uno dei seguenti criteri (A, B):

A:

Ipoglicemia non severa⁶ ☐

N. episodi di ipoglicemia non severa negli ultimi 3 mesi: (almeno n. 1)

B

HbA1c superiore al target personalizzato

Target HbA1c

Valore attuale HbA1c Valore HbA1c superiore al target dal / /

Il Paziente dichiara di:

- ☐ essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del diabete
- ☐ essere disponibile al cambiamento
- ☐ avere aspettative realistiche nei confronti del FGM
- ☐ accettare il dispositivo
- ☐ essere disposto a usare il FGM per un tempo $\geq 70\%$
- ☐ impegnarsi ad eseguire SMBG secondo indicazioni da scheda tecnica
- ☐ essere adeguatamente istruito nell'uso del dispositivo
- ☐ essere consapevole del significato del "lag-time" e delle frecce di tendenza
- ☐ non praticare attività sportive o lavorative⁷ che potrebbero interferire con la funzionalità del dispositivo

N.B.: il medico acquisisce attestazione firmata dal paziente e la custodisce agli atti

Firma del paziente _____

⁶ Si definisce severa una ipoglicemia in cui il paziente necessita dell'aiuto o della cura di terzi (rif. Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, ed. 2016).

⁷ lavoro in centrali e sottostazioni elettriche; installatori e manutentori di sistemi fissi di telecomunicazioni, manutentori di linee elettriche, installatori e manutentori di sistemi radar, addetti a macchine dielettriche utilizzate nel settore tessile o lavorazione di legno o plastica, macchinisti su treni ad alta velocità, operatori sanitari e personale pulizie su RM, chirurghi e personale sanitario che utilizza elettrobisturi e apparecchiature similari, fisioterapisti che utilizzano apparati di diatermia, addetti alla manutenzione e riparazione di apparecchiature/impianti medicali emittenti CEM, ecc.

Il Medico attesta che il Paziente:

- ☐ ha seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo presso
dal / / al / /
- ☐ ha aspettative realistiche nei confronti del dispositivo
- ☐ è in grado di gestire correttamente il dispositivo, di interpretare i dati derivanti dal monitoraggio e utilizzarli per opportune decisioni
- ☐ dimostra buona compliance alla terapia e al programma di follow-up
- ☐ dimostra stabilità emotiva

Firma del Medico Prescrittore _____

Considerazioni del Medico Prescrittore:**Note:**

I^a prescrizione con scadenza del piano terapeutico il / /

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

Prosecuzione Terapia**I^a Verifica Periodica (a 6 mesi dalla I prescrizione)**

I^a prescrizione / /

riduzione eventi ipoglicemici e/o del tempo in ipoglicemia	SI ☐	NO ☐
raggiungimento degli obiettivi terapeutici	SI ☐	NO ☐
rispetto dei controlli ambulatoriali	SI ☐	NO ☐
Ultimo controllo	/ /	
rinforzo educativo periodico	SI ☐	NO ☐
aderenza a indicazioni sulla misurazione della glicemia capillare	SI ☐	NO ☐
adeguato controllo del display nella giornata	SI ☐	NO ☐
utilizzo del sensore almeno il 70% del tempo	SI ☐	NO ☐
interpretazione e corretto utilizzo dei dati forniti dal sensore	SI ☐	NO ☐
persistenza di motivazione a proseguire con FGM	SI ☐	NO ☐
conoscenza possibile interferenza di farmaci ⁸ con la lettura del glucosio interstiziale	SI ☐	NO ☐
aumento della frequenza di complicanze acute	NO ☐	SI ☐
comparsa di controindicazioni/reazioni cutanee	NO ☐	SI ☐
conferma piano	SI ☐	NO ☐

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

Verifica Periodica successiva alla prima

I^a prescrizione / /

⁸ Es., paracetamolo; cfr. Basu A et al. Diabetes Technology & Therapeutics, Vol 18, Supp 2, 2016.

riduzione eventi ipoglicemici e/o del tempo in ipoglicemia	SI ☐	NO ☐
raggiungimento o mantenimento degli obiettivi terapeutici	SI ☐	NO ☐
rispetto dei controlli ambulatoriali	SI ☐	NO ☐
Ultimo controllo	_ / _ / _	
rinforzo educativo periodico	SI ☐	NO ☐
aderenza a indicazioni sulla misurazione della glicemia capillare	SI ☐	NO ☐
adeguato controllo del display nella giornata	SI ☐	NO ☐
utilizzo del sensore almeno il 70% del tempo	SI ☐	NO ☐
interpretazione e corretto utilizzo dei dati forniti dal sensore	SI ☐	NO ☐
persistenza di motivazione a proseguire con FGM	SI ☐	NO ☐
conoscenza possibile interferenza di farmaci ⁷ con la lettura del glucosio interstiziale	SI ☐	NO ☐
aumento della frequenza di complicanze acute	NO ☐	SI ☐
comparsa di controindicazioni/reazioni cutanee	NO ☐	SI ☐
conferma piano	SI ☐	NO ☐

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

**PRESCRIZIONE PER DISPOSITIVO DI MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO INTERSTIZIALE (FGM) IN
PERSONE AFFETTE DA DIABETE**

Si prescrive dispositivo di monitoraggio FGM

- ☐ Privo di allarmi
- ☐ Dotato di allarmi

Specificare marca e modello (solo alla prima prescrizione)

Riferimento Gara vigente⁹* e Lotto (solo alla prima prescrizione)

** Valido su prodotti disponibili in esito di gara/accordo quadro vigente*

Il paziente necessita del materiale di consumo relativo allo strumento su indicato relativo a n. _____ mesi
di monitoraggio (specificare nel dettaglio tipo, codice REF e quantità):

[N.B. fino a 6 mesi per la prima prescrizione, fino a 12 mesi per i rinnovi]

MATERIALE DI CONSUMO	NOME COMMERCIALE E MISURA	CODICE REF	QUANTITÀ

Luogo e data

Timbro e firma del Medico prescrittore

⁹ Es GARA TELEMATICA A PROCEDURA APERTA CONCERNENTE LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO MULTI-FORNITORE EX ART. 59 COMMA 4 LETT.A) D.LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI AD ALTA TECNOLOGIA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI INSULINA E IL MONITORAGGIO IN CONTINUO DEL GLUCOSIO, PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE PUGLIA - SAR/157/2025 del registro delle determinazioni.

N.B. Il piano terapeutico deve essere redatto in triplice copia:

- Una copia deve essere conservata a cura del medico prescrittore;
- Una copia deve essere conservata a cura dell'Ufficio Distrettuale di Protesica;
- Una copia deve essere inviata, a cura dell'Ufficio Distrettuale di Protesica, al Servizio Farmaceutico Territoriale

SEZIONE RISERVATA AL DISTRETTO SOCIO SANITARIO/FARMACIA TERRITORIALE

ASL..... DISTRETTO N.....Città.....

Piano terapeutico n.

Dispositivo medico isCGM/FGM consegnato come da prescrizione _____

Riceve ¹⁰il dispositivo medico e relativo materiale di consumo (n. confezioni relativo a n. mesi di terapia) il Sig. (paziente o suo delegato)Riceve ¹¹solo il materiale di consumo (n. confezioni relativo a n. mesi di terapia) il Sig. (paziente o suo delegato)

Documento di riconoscimento

Firma per ricevuta _____ Data ____/____/____ Ora _____

Timbro e firma dell'Addetto dell'Ufficio Protesica/Farmacia

Data,.....

¹⁰ si intende o la dispensazione effettuata presso gli uffici distrettuali/farmacia territoriale al paziente/care giver oppure la consegna a domicilio.

¹¹ si intende o la dispensazione effettuata presso gli uffici distrettuali/farmacia territoriale al paziente/care giver oppure la consegna a domicilio.



REGIONE

PUGLIA

PRESCRIZIONE DI DISPOSITIVO AGOCANNULA SOTTOCUTANEA PER TERAPIA MULTI-INIETTIVA IN PAZIENTI CON PATOLOGIE CRONICHE**Piano terapeutico n.** _____**Azienda Sanitaria****Centro riconosciuto alla prescrizione****Cognome e Nome del medico prescrittore****Codice del medico prescrittore****Recapito telefonico****Indirizzo e-mail****Cognome e Nome dell'assistito****data di nascita****Luogo di nascita****Sesso** M ☐ F ☐ **Età****Codice Fiscale**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Regione**Residente a****via****n.****Numero di telefono****Indirizzo e-mail**

=====

MMG/PLS**ASL di appartenenza ASL****Cod. Esenzione****013. 250**Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia ☐

Prima prescrizione**Paziente adulto con Diabete di Tipo 1 e tipo 2 in terapia insulinica**

Deve essere soddisfatto almeno uno dei criteri seguenti (A, B, C, D):

A:

Controllo glicemico inadeguato nonostante MDI intensiva SI ☐ NO ☐

Target HbA1c _____

Valore attuale HbA1c _____ Valore HbA1c superiore al target dal ____/____/____

B:

Presenza di lipodistrofie severe SI ☐ NO ☐

C: necessità di iniezioni multiple quotidiane di insulina, difficilmente gestibili con MDI tradizionale

D: belonefobia accertata

Il Paziente, come da attestazione agli atti del medico prescrittore, dichiara di:

- ☐ essere motivato e desiderare di raggiungere e mantenere un buon controllo del suo diabete
- ☐ accettare il device
- ☐ accettare di seguire la modalità di somministrazione terapeutica secondo le indicazioni del medico prescrittore

N.B.: il medico acquisisce attestazione firmata dal paziente e la custodisce agli atti

Firma del paziente _____

Il Medico attesta che il Paziente:

- ☐ ha seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del device presso _____ dal ____/____/____ al ____/____/____
- ☐ dimostra buona compliance alla terapia e al programma di follow up
- ☐ non è affetto da condizioni psichiatriche severe e non controllate (gravi stati ansioso-depressivi, psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare)
- ☐ dimostra stabilità emotiva

Firma del Medico Prescrittore _____

Paziente con Diabete di Tipo 1 in Età Pediatrica ☐

Deve essere soddisfatto almeno uno dei criteri seguenti (A, B, C, D, E, F):

A:

Controllo glicemico inadeguato nonostante MDI intensiva tradizionale SI ☐ NO ☐

Target HbA1c _____

Valore attuale HbA1c _____ Valore HbA1c superiore al target dal ____/____/____

B:

Necessità di frazionamento della dose terapeutica

Elevata insulino-sensibilità SI ☐ NO ☐ Fabbisogno insulinico attuale (U/Kg/die) _____

C:

Compromissione dello stile di vita¹ con MDI tradizionale SI ☐ NO ☐

N. iniezioni giornaliere di insulina: _____

D:

Paziente in età prescolare

E:

lipodistrofia severa

F:

belonefobia riferita dai genitori del paziente

I genitori/tutore esercente la patria potestà del minore, come da attestazione agli atti del medico prescrittore, dichiarano che:

- ☐ Il minore è stato informato, coinvolto e motivato all'utilizzo del dispositivo
- ☐ è disponibile ad accettare il device
- ☐ la famiglia ha aspettative realistiche nei confronti del device e desidera migliorare il controllo metabolico
- ☐ accetta di seguire la modalità di somministrazione terapeutica secondo le indicazioni del medico prescrittore

N.B. Il Medico acquisisce attestazione firmata da entrambi i genitori/tutore esercente la patria potestà e dal minore che abbia compiuto i 14 anni di età

Firma dei genitori/tutore _____

Firma del minore _____

Il Medico attesta che il minore e i suoi genitori/tutore:

- ☐ hanno seguito un percorso di educazione e addestramento all'uso del dispositivo presso _____ dal ____/____/____ al ____/____/____
- ☐ hanno aspettative realistiche nei confronti del dispositivo
- ☐ dimostrano buona compliance alla terapia e al programma di follow up
- ☐ non sono affetti da condizioni psichiatriche severe e non controllate (gravi stati ansioso-depressivi, psicosi, gravi disturbi del comportamento alimentare)

¹ Per compromissione dello stile di vita si intende: assenze ripetute o interruzioni frequenti dell'attività scolastica, stress associato alle iniezioni multiple, perdita giornate lavorative o modifica dell'orario lavorativo dei genitori, rinunce o compromissione della carriera lavorativa dei genitori.

- ☐ dimostrano stabilità emotiva

Firma del Medico prescrittore _____

Considerazioni dello specialista _____

_____**Note:**I^a prescrizione con scadenza del piano il / /

Data / / Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

Prosecuzione Terapia**I^a Verifica Periodica (6 mesi dalla I prescrizione)**

controllo metabolico migliorato o adeguato	SI ☐	NO ☐	Valore attuale HbA1c _____
rispetto dei controlli ambulatoriali	SI ☐	NO ☐	Ultimo controllo ____/____/____
rinforzo educativo periodico	SI ☐	NO ☐	
capacità di gestire il dispositivo e il tipo di terapia	SI ☐	NO ☐	
persistenza di motivazione a proseguire	SI ☐	NO ☐	
aumento della frequenza di complicanze acute	NO ☐	SI ☐	
comparsa di controindicazioni	NO ☐	SI ☐	
conferma piano terapeutico	SI ☐	NO ☐	

N.B.: in caso di revoca attivare procedura restituzione dei consumabili

Data ____/____/____ Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

Verifica Periodica successiva alla primaI^a prescrizione / /

controllo metabolico migliorato o adeguato	SI ☐	NO ☐	Valore attuale HbA1c _____
rispetto dei controlli ambulatoriali	SI ☐	NO ☐	Ultimo controllo ____/____/____
rinforzo educativo periodico	SI ☐	NO ☐	
capacità di gestire il dispositivo e il tipo di terapia	SI ☐	NO ☐	
persistenza di motivazione a proseguire	SI ☐	NO ☐	
aumento della frequenza di complicanze acute	NO ☐	SI ☐	
comparsa di controindicazioni	NO ☐	SI ☐	
conferma piano terapeutico	SI ☐	NO ☐	

NB: in caso di revoca attivare procedura restituzione dei consumabili

Data ____/____/____ Timbro, firma e codice del medico prescrittore _____

PRESCRIZIONE DI DISPOSITIVO AGOCANNULA SOTTOCUTANEA PER TERAPIA MULTI-INIETTIVA IN PAZIENTI CON PATOLOGIE CRONICHE

Si prescrive dispositivo ago cannula sottocutanea per terapia multi-iniettiva in pazienti con patologie croniche

Specificare marca e modello (solo alla prima prescrizione)

Riferimento Gara vigente^{2*} e Lotto (solo alla prima prescrizione)

** Valido su prodotti disponibili in esito di gara/accordo quadro vigente*

Il paziente necessita del materiale di consumo relativo allo strumento su indicato per n. mesi di terapia

(specificare nel dettaglio tipo, codice REF e quantità):

[N.B. fino a 6 mesi per la prima prescrizione, fino a 12 mesi per i rinnovi]

MATERIALE DI CONSUMO	NOME COMMERCIALE E MISURA	CODICE REF	QUANTITÀ

Luogo e data

Timbro e firma del Medico prescrittore

N.B. Il piano terapeutico deve essere redatto in triplice copia:

- Una copia deve essere conservata a cura del medico prescrittore;
- Una copia deve essere conservata a cura dell'Ufficio Distrettuale di Protesica;
- Una copia deve essere inviata, a cura dell'Ufficio Distrettuale di Protesica, al Servizio Farmaceutico Territoriale

SEZIONE RISERVATA AL DISTRETTO SOCIO SANITARIO/FARMACIA TERRITORIALE**ASL..... DISTRETTO N.....Città.....****Piano terapeutico n.**

Dispositivo medico consegnato _____

Riceve ³il dispositivo medico (n. confezioni relativo a n. mesi di terapia) il Sig. (paziente o suo delegato)

Documento di riconoscimento

Firma per ricevuta _____ Data ____/____/____ Ora _____

Timbro e firma dell'Addetto dell'Ufficio Protesica/Farmacia

Data,.....

N.B. Il presente piano terapeutico deve essere redatto in triplice copia:

- Una copia deve essere conservata a cura del medico prescrittore;
- Una copia deve essere conservata a cura della Farmacia;
- Una copia deve essere inviata, a cura della Farmacia

³ si intende o la dispensazione effettuata presso gli uffici distrettuali/farmacia territoriale al paziente/care giver oppure la consegna a domicilio.