

Dispositivi medici per la rilevazione e il monitoraggio della glicemia dalle gare d'appalto al loro utilizzo: confronto tra esperti

LAURA PIVETTA

Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Genova
Socia SIFO Regione Liguria

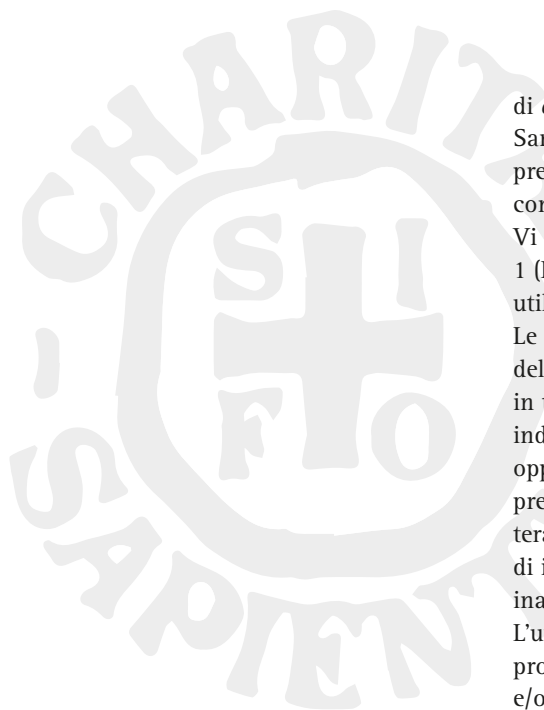
Sabato 19 ottobre 2024, in occasione del XLV Congresso Nazionale SIFO, si è tenuta presso la Sala Capri la Focus Session Operativa sui dispositivi medici dal titolo "Dispositivi medici per la rilevazione e il monitoraggio della glicemia dalle gare d'appalto al loro utilizzo: confronto tra esperti", introdotta dai moderatori Giacomo Polito e Antonio Lalli. Polito spiega che la motivazione per cui è stato scelto di trattare tale argomento è la crescente difficoltà nell'approvvigionamento dei dispositivi per il diabete, legata in parte alle criticità nella continuità Ospedale-Territorio e in parte alla necessità di individuare i criteri prescrittivi che consentano l'erogazione al paziente.

Il primo intervento è tenuto da Ada Maffettone, la quale sottolinea come nel corso degli anni siano state introdotte nuove tecnologie che permettono di avere dati molto più accurati sullo status glicemico del paziente, al contrario dei risultati della glicemia capillare che offrono solo un'immagine statica senza fornire un senso del numero, dell'intensità e della durata delle escursioni glicemiche. Attualmente vengono utilizzate soprattutto tre modalità di misurazione della glicemia, ovvero la puntura capillare (SMBG), il monitoraggio glicemico "in continuo" (Real-Time Continuous Glucose Monitoring -CGM-) e la misurazione "spot" della glicemia (Flash-GM).

Mentre il monitoraggio retrospettivo consente l'analisi qualitativa e quantitativa dell'andamento glicemico solo al termine del monitoraggio, la Real-Time CGM permette di visualizzare in tempo reale i valori glicemici e la loro dinamica temporale attraverso la trasmissione di dati *bluetooth* a un'applicazione sullo smartphone o tramite la visualizzazione su apposito lettore. Questa tecnologia fornisce dati immediati sulla velocità e sulla direzione di spostamento della glicemia, può allertare il paziente in caso di superamento della soglia dell'ipoglicemia e può essere dotata di allarmi predittivi; il sistema ibrido (Flash-CGM) invece, consente sempre una misurazione in continuo ma, a differenza di altri sistemi, il suo ricevitore viene attivato solo quando il paziente lo avvicina al sensore nel momento in cui vuole visualizzare l'andamento glicemico.

Da un punto di vista clinico, i benefici del CGM sono ormai risaputi soprattutto nelle persone insulino-trattate. Tuttavia, è fondamentale che il medico conosca le caratteristiche peculiari dei sistemi CGM disponibili e che la scelta della tecnologia sia il più possibile personalizzata. I sistemi attuali sono tutti classificabili come CGM, perché permettono di conoscere in tempo reale il valore di glucosio e la velocità di variazione dello stesso; possono tuttavia essere caratterizzati da un sistema di allarme soglia (che avverte in caso di episodi già in corso o imminenti) oppure di allarme predittivo (più costoso e personalizzabile), che può avvertire il paziente quando subentra il rischio di ipoglicemia o iperglicemia.

La scelta della tecnologia CGM dipende dalla semplicità d'uso e dalla facilità di applicazione, considerando anche l'età del paziente, l'eventuale presenza



di *caregiver* ecc. I CGM con allarmi soglia sono più sostenibili per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) perché non tutti i pazienti necessitano di allarme predittivo, a meno che non si tratti di una persona affetta da ipoglicemia complicata.

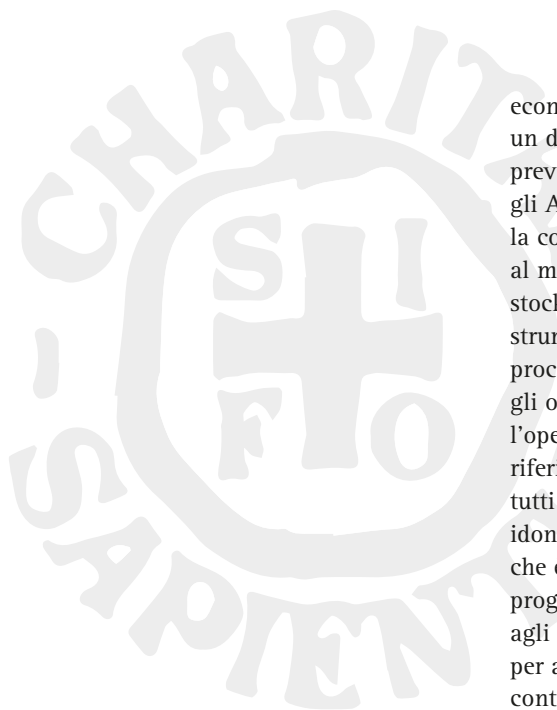
Vi sono molti studi che supportano il CGM nei pazienti affetti da diabete di tipo 1 (DT1); al contrario, i diabetici di tipo 2 (DT2) non sempre hanno la necessità di utilizzare questi dispositivi, se non nei primi giorni di malattia.

Le Linee di Indirizzo della Regione Campania riportano che l'utilizzo in età adulta della Real-Time CGM o di Flash-CGM con allarmi soglia o predittivi è indicato in tutti i pazienti che siano in grado di utilizzare il dispositivo e accettino di indossarlo, affetti da DT1 in terapia insulinica multiiniettiva o con microinfusore oppure affetti da DT2 in terapia insulinica multiiniettiva, donne con diabete pre-gestazionale e gestazionale in terapia insulinica, DT2 o altri tipi di diabete in terapia insulinica che praticano meno di tre somministrazioni/die ad alto rischio di ipoglicemia, pazienti con sindromi ipoglicemiche in controllo terapeutico inadeguato.

L'utilizzo di sistemi predittivi andrebbe preferito in pazienti con ipoglicemia problematica, donne con DT1 in gravidanza, pazienti con comorbidità rilevanti e/o complicanze vascolari e ipoglicemie ripetute. Viene sottolineato inoltre come sulla base di dati recenti di letteratura sugli effetti di riduzione delle ipoglicemie e della variabilità glicemica il Real-Time CGM dovrebbe essere preferito al Flash CGM nei pazienti con DT1. Dall'altro lato, l'utilizzo dei sistemi con allarmi soglia è invece preferito per DT2 in terapia insulinica non intensiva, terapia insulinica limitata nel tempo, pazienti ospedalizzati, patologie endocrine associate e patologie oncologiche in terapia cortisonica. Maffettone presenta infine due casi clinici di pazienti diabetici a cui vengono prescritti sistemi di monitoraggio per la glicemia.

Il secondo intervento, dal titolo "Gare per l'acquisizione dei dispositivi medici per la rilevazione ed il monitoraggio della glicemia: esempi di gare effettuate sul panorama Nazionale", viene tenuto da Jacopo Loy, il quale introduce il discorso focalizzandosi sull'attuale normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), ovvero il DPCM 12 gennaio 2017 che prevede, all'art.10, che il SSN garantisca le prestazioni che comportano l'erogazione di presidi per diabetici e all'art.13 specifica che nell'allegato 3 sono indicati i presidi da garantire agli assistiti, demandando alle Regioni il compito di stabilire, tra l'altro, le modalità di fornitura dei detti presidi. Nel DPCM 11 luglio 2018 sull'individuazione delle categorie merceologiche di beni e servizi per i quali vige l'obbligo di ricorrere agli strumenti di acquisto messi a disposizione dai soggetti aggregatori, viene inserita la categoria della "diabetologia territoriale" nella quale rientrano i servizi e le forniture relativi ai sistemi di misurazione della glicemia, punto di partenza per effettuare una panoramica di gare espletate da Soggetti aggregatori. Loy accenna brevemente all'iniziativa di acquisto della Consip S.p.A. relativa alla fornitura di presidi per l'autocontrollo della glicemia, la quale non soddisfa le esigenze delle Aziende Ospedaliere in quanto non prevede l'acquisto di dispositivi con sistemi di sicurezza imprescindibili in ambito nosocomiale.

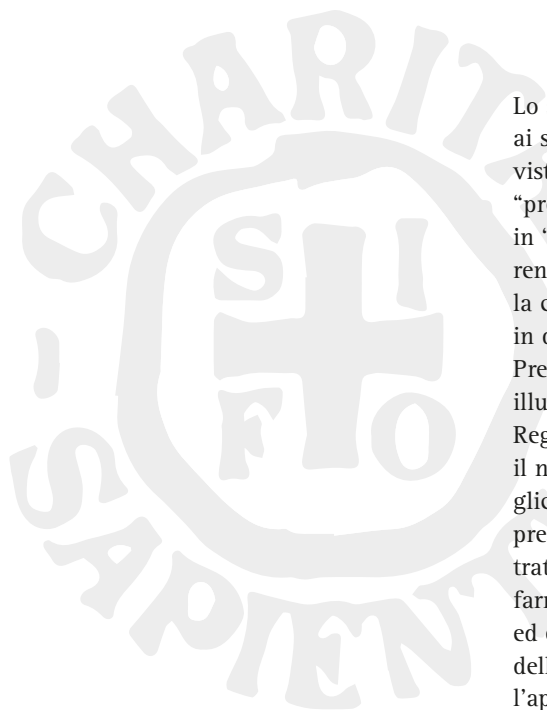
Altre recenti iniziative a cui Loy fa cenno sono quelle della Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio (2022 e 2023), di ARIA (Soggetto aggregatore della Regione Lombardia), della Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A.-S.C.R. e di Intercenter-ER (2024). Viene segnalato inoltre come tramite il portale "AcquistinretePA.it" si riesca ad avere una panoramica di tutte le iniziative di acquisto dei soggetti aggregatori espletate, in corso di espletamento o in programmazione su tutto il territorio nazionale. Le iniziative sopra menzionate prevedono la stipula di Accordi Quadro, ovvero accordi conclusi con più operatori



economici che definiscono le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo, in particolare per quanto riguarda i prezzi e le quantità massime previste. Le motivazioni alla base della scelta di uno strumento flessibile come gli Accordi Quadro sono essenzialmente riconducibili alla necessità di garantire la continuità assistenziale a pazienti già in cura, di assicurare una ampia scelta al medico prescrittore e di evitare situazioni di carenza in caso di rotture di stock. Rimane comunque la necessità, anche quando si decide di utilizzare uno strumento contrattuale flessibile come l'Accordo Quadro, di definire, già in sede di procedura di affidamento, almeno due elementi fondamentali: 1) quanti saranno gli operatori partecipanti aggiudicatari; 2) sulla base di quale criterio viene scelto l'operatore economico aggiudicatario che esegue la singola prestazione. Con riferimento al primo punto esistono due opzioni: 1) parteciperanno all'Accordo tutti gli operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei a erogare la fornitura; 2) parteciperà all'Accordo un numero di operatori che è funzione del numero di offerte valide ricevute. In generale, in sede di progettazione, i gruppi tecnici per la redazione dei documenti di gara, unitamente agli amministrativi, propendono per queste ultime soluzioni principalmente per avere un numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo tale da garantire la continuità assistenziale al maggior numero di pazienti già in cura, dare una ampia scelta al medico prescrittore e prevedere la continuità delle forniture in caso di rotture di stock, mettendo allo stesso tempo in concorrenza i partecipanti, che saranno stimolati a offrire prezzi competitivi e a migliorare la qualità dei prodotti offerti in una prospettiva di medio periodo. Un numero ridotto di aggiudicatari può inoltre rendere più agevole la gestione amministrativa dei vari contratti per le Aziende Sanitarie. Viene precisato infine che il codice degli appalti prevede che, qualora non sia prevista la riapertura del confronto competitivo, allora i documenti di gara devono stabilire quale degli operatori economici partecipanti all'Accordo effettuerà la prestazione e che l'individuazione dovrà essere motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione.

L'intervento successivo, tenuto da Giuseppa Chiricosta e Maria Giovanna d'Apice, è intitolato "Dall'Ospedale al territorio: la gestione e l'erogazione dei presidi diabetici" ed è focalizzato sugli aspetti pratici di gestione ed erogazione dei presidi per diabetici dal punto di vista del farmacista, confrontando le realtà della Regione Campania e Lombardia.

Inizia l'intervento Chiricosta con una presentazione della realtà lombarda, in particolare bergamasca, dove la ASST Papa Giovanni XXIII è stata individuata come capofila contabile per la gestione centralizzata della assistenza protesica e integrativa a garanzia di maggiore efficienza efficacia e omogeneità dell'assistenza al paziente sul territorio. Appartiene all'assistenza integrativa la gestione del paziente diabetico, che segue due filoni diversi in quanto l'erogazione degli ausili per l'automonitoraggio avviene tramite le farmacie aperte al pubblico mentre la gestione del paziente complesso, che include l'erogazione di tecnologie avanzate come microinfusori e dispositivi per la CGM, avviene sotto il controllo della Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST). La compilazione del Piano Terapeutico per i pazienti diabetici avviene tramite una piattaforma web regionale, e consente la prescrizione online sia di ausili e protesi che di presidi per l'automonitoraggio della glicemia. L'accesso è consentito ai prescrittori lombardi ed è gestito dalle ATS a garanzia che chi prescrive questi dispositivi sia in possesso dei requisiti necessari in un'ottica di appropriatezza e sicurezza. Tale interfaccia web è accessibile e visibile nello stesso modo anche alle farmacie aperte al pubblico al momento dell'erogazione dei presidi stessi. Nel 2024 la Regione ha definito i criteri che autorizzano i centri alla prescrizione dei microinfusori e i sistemi CGM, distinguendo i centri "HUB" dai centri "SPOKE".



Lo specialista effettua quindi la prescrizione sulla piattaforma sopra menzionata ai sensi dei criteri stabiliti, la quale viene visualizzata e verificata da un punto di vista amministrativo dai Centri Protesi territoriali. La richiesta viene in seguito “presa in carico” e visualizzata dalla segreteria dell’Ufficio Protesica, che la mette in “stato attivo” inserendo la quota canone di noleggio e alimentando il flusso di rendicontazione regionale. Viene contestualmente avvisato il provider che attiva la consegna domiciliare (importante sottolineare che questo processo è illimitato in quanto il Piano Terapeutico del paziente non ha scadenza).

Prende la parola D’Apice, che presenta la situazione per la Regione Campania, illustrando un’importante novità recentemente introdotta, ovvero l’istituzione del Registro Regionale. Tale strumento possiede molteplici compiti, tra i quali: fornire il numero delle persone in trattamento con i dispositivi per il monitoraggio della glicemia, garantire un monitoraggio dell’aderenza alle linee di indirizzo per la prescrizione dei dispositivi, valutare gli outcome e la sostenibilità economica. Si tratta di un registro utilizzato in maniera asincrona sia dagli specialisti che dai farmacisti per il monitoraggio dell’aderenza agli indicatori di qualità, sicurezza ed efficacia della prescrizione ed erogazione dei dispositivi per il monitoraggio della glicemia. D’Apice prosegue poi illustrando, in termini pratici, il percorso per l’approvvigionamento dei suddetti dispositivi: il primo step è la prescrizione del diabetologo sulla base dei criteri di appropriatezza regionali, seguito dal periodo di prova da parte del paziente, dalla conferma dell’indicazione, dalla relazione clinica inviata all’ASL locale e infine dalla fase di erogazione da parte del farmacista. L’intervento si chiude con un esempio pratico di tale processo.

La sessione viene conclusa con una discussione e un confronto multidisciplinare tra i vari attori coinvolti nel processo (Fabiana Anastasio, Fulvio Ferrante, Edoardo Nava, Donato Cavallo, Moreno Ricci, Ada Maffettone) in merito alle criticità della gestione dei presidi per diabetici nell’ambito del provveditorato, dell’assistenza farmaceutica e dello stesso paziente e le possibili soluzioni.