



**Luciano Flor,**  
Direzione Scientifica Motore Sanità



## IL VALORE DEI SISTEMI INNOVATIVI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA IN REGIONE TOSCANA

- La **Regione Toscana** è stata una delle prime regioni ad inserire la tecnologia Continuous Glucose Monitoring (CGM) con un decreto del 2016, aggiornato poi nel 2024<sup>1</sup>, ed è stata anche una delle prime regioni ad aver normato l'accesso ai sistemi CGM.
- Ad oggi una vasta letteratura supportata da studi italiani ed internazionali, ha generato nuovi ulteriori evidenze sul valore di questa tecnologia che hanno portato molte regioni ad ampliare i criteri di eleggibilità, considerandolo un investimento necessario e sostenibile
- le evidenze da questi studi infatti hanno indicato benefici:
  - **clinici** (riduzione glicata, minori ipoglicemie e complicanze);
  - **economici** (riduzione ospedalizzazioni e costi di gestione);
  - **sociali** (miglioramento della qualità di vita e riduzione costi indiretti).
  - **Gestionali** (integrazione immediata dei dati clinici e monitoraggio paziente in tempo reale)



1. *Deliberazione di Giunta Regionale 08.07.2024, n. 806.*



## EVIDENZE ECONOMICHE E DI SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA CGM: IL FUTURO ADESSO

- Nel 2020 **ARS Toscana** in collaborazione con **l'Università Cattolica di Roma Sacro Cuore** ha condotto la prima analisi di Real World su pazienti T1 e T2 in trattamento insulinico multiniettivo, come da criteri prescrittivi regionali.
- Questa analisi ha mostrato come **già a 12 mesi di utilizzo dei sistemi innovativi di monitoraggio del glucosio** - rispetto ai sistemi tradizionali di automonitoraggio - si genera un saving relativo ai costi diretti di gestione del pz pari a circa € 1.600.
- **Lo studio ha dimostrato come la tecnologia CGM sia cost-saving per il SSN<sup>8</sup>**



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore



8. [https://www.vihtali.com/cms/pdf/Pubblicazione\\_Vihtali\\_Report%20Finale%20v11\\_17.9.2020.pdf](https://www.vihtali.com/cms/pdf/Pubblicazione_Vihtali_Report%20Finale%20v11_17.9.2020.pdf)



## EVIDENZE ECONOMICHE E DI SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA CGM: IL FUTURO ADESSO

- Nel 2023, un'analisi di costo-efficacia sul sistema CGM condotta sui pz diabetici in trattamento con insulina basale in Italia e pubblicata all'ISPOR EU 2023 ha mostrato come i sistemi di monitoraggio innovativi nella popolazione basale sia costo-efficace per il SSN.
- Questa ulteriore analisi conferma come l'utilizzo ampio della tecnologia sia un investimento sostenibile in Italia<sup>9</sup>.



9. Cost Utility Analysis of the Flash Glucose Monitoring System in the Management of People With Type 2 Diabetes Mellitus on Basal Insulin Therapy—An Italian Healthcare System Perspective. Mennini FS, Del Prato S, Giorgino F, Poon Y, Szafranski K. *Value in Health*, Volume 26, Issue 11, S2 (December 2023)



## **BEST PRACTICE DI REGIONE TOSCANA, 1° IN ITALIA AD INTEGRARE DATI CGM NEL FSE**

- Nel 2024, per la 1° volta in Italia, in Toscana è avvenuta l'integrazione tra il sistema innovativo di misurazione del glucosio con sensori e il FSE.
- **È stato un esempio virtuoso in Europa** e la 1° regione in Italia ad utilizzare per il telemonitoraggio domiciliare il FSE di cui tutti i cittadini sono dotati.
- La possibilità di avere registrata, all'interno del FSE, la propria storia clinica rappresenta un **importante evoluzione nel percorso di cura**, in quanto consente di avere una fotografia della propria salute con una disponibilità di dati puntuali e ricchi immediata a disposizione dei professionisti e dei referenti la programmazione sanitaria

Regione Toscana SSI Servizio Sanitario della Toscana

**LA TUA SALUTE  
SEMPRE AGGIORNATA  
E DISPONIBILE**

Un unico punto di accesso comodo, sicuro e sempre disponibile alla tua storia sanitaria, per gestire in modo semplice il proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e accedere agli altri servizi di sanità digitale di Regione Toscana.

**Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**  
I tuoi dati senza muoverti da casa.

Accedi come cittadino Accedi come medico



## DAL CONSENSO SULLE EVIDENZE ALLA SITUAZIONE NAZIONALE DISOMOGENEA

- Sulla base di questi dati, **clinici, economisti ed associazioni pazienti concordano sul fatto che i sensori per il monitoraggio della glicemia dovrebbero essere lo Standard tra i sistemi di controllo nel pz diabetico**, soprattutto se insulino-trattato o ad alto rischio CV.
- Nonostante queste evidenze tra le Regioni Italiane lo scenario in termini di criteri di accesso e rimborso risulta estremamente eterogeneo.
- **6 regioni hanno allargato l'accesso** a tutti i pz insulino-trattati: Sicilia<sup>2</sup> (2022), Lombardia<sup>3</sup> (2024), Lazio<sup>4</sup> (2024), Marche<sup>5</sup> (2024), Basilicata<sup>6</sup> (2024) e Campania<sup>7</sup> (2025) mentre nelle altre Regioni permangono restrizioni più o meno marcate.



2. Protocollo 36715-28 luglio 2022
3. DELIBERAZIONE N° XII / 1827 Seduta del 31/01/2024 - APPENDICE 3.4. – Regione Lombardia Atto numero G05803 del 16.5.2024
4. Determinazione n. G05803 del 16/05/2024
5. DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 1937 DEL 16/12/2024
6. Deliberazione 202400797 del 19/12/2024
7. Delibera della Giunta Regionale n. 266 del 21.05.2025 - Linee di Indirizzo per la prescrizione delle tecnologie applicate al trattamento e all'autocontrollo del Diabete Mellito. Aggiornamento 2025.



## LA SITUAZIONE IN REGIONE TOSCANA

- **La regione Toscana** nonostante queste numerose best practices ad oggi non ha ancora ampliato i criteri di eleggibilità a tutti i pz in terapia insulinica basale
- Infatti l'accesso ai sistemi CGM è previsto per i pz diabetici T2 in terapia insulinica intensiva. I dati epidemiologici regionali indicano che:
  - **20.000** popolazione eleggibile
  - **13.500** utilizzatori ad oggi in trattamento MDI
- lo scorso anno l'espletamento della nuova gara ha confermato le risorse previste come da vecchia procedura, in grado di garantire un fabbisogno di **16.000 pz**,





## PUNTI DI DISCUSSIONE

- Sulla base di queste evidenze ed alla luce di quanto già sta accadendo in altre regioni italiane che hanno già concesso la rimborsabilità di CGM a tutti i pazienti insulinizzati e non solo:



- **Nella regione che ha prodotto per prima così numerose best practice, è auspicabile, la revisione dei criteri rimborsabilità con ampliamento dell'eleggibilità a tutta la popolazione dei cittadini in trattamento insulinico (dal trattamento con sola basale fino al basal bolus)?**