

Disclosures

La Dott.ssa Angela Girelli dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Sanofi
- Abbott
- Roche
- Li Lilly

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).



Milano, 7 giugno 2025

Asst Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Il CGM nel diabete mellito tipo 2

Angela Girelli

S. C. Medicina Diabetologia

Dipartimento Continuità di Cura e Fragilità

A.S.S.T. Spedali Civili, Brescia



Presidio Ospedaliero
di Brescia

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Spedali Civili

Agenda

- Razionale dell'uso del monitoraggio continuo nel DMT2
- Evidenze scientifiche
- Linee Guida
- CGM nel T2: come, quando a chi?
- La normativa in Italia (rimborsabilità)
- Conclusioni

Agenda

- **Razionale dell'uso del monitoraggio continuo nel DMT2**
- Evidenze scientifiche
- Linee Guida
- CGM nel T2: come, quando a chi?
- La normativa in Italia (rimborsabilità)
- Conclusioni

Caso Clinico

- Maschio, 54 anni,
- Medico Responsabile SC Ospedaliera
- TD2 da 15 anni
- RD non Proliferante
- Normopeso/lieve sovrappeso
- Iperteso
- Pregressa PTCA
- Terapia ipoglicemizzante progressivamente potenziata (da metformina ora in terapia con SGLT2I, metformina, GLP1RAs)
- Motivato e preoccupato, aderente alla terapia
- Molto impegnato professionalmente, orari irregolari
- Ammette che spesso ha difficoltà a ricordarsi del diabete e di regolarsi in merito al meglio.
- HbA1c oscillante tra 6.8-7.4% ultimo controllo
- Esegue controllo domiciliare glicemia capillare a digiuno, qualche post prandiale



Report AGP

20 marzo 2024 - 2 aprile 2024 (14 Giorni)

STATISTICHE E TARGET GLUCOSIO

20 marzo 2024 - 2 aprile 2024 14 Giorni

Tempo in cui il sensore è attivo: 60%

Intervallo e target per		Diabete tipo 1 o tipo 2
Intervallo di glucosio		
Intervallo stabilito 70-180 mg/dL	Target (50% del tempo)	Superiore a 70% (16h 48min.)
Inferiore a 70 mg/dL	Inferiore a 4% (58min.)	
Inferiore a 54 mg/dL	Inferiore a 1% (14min.)	
Superiore a 180 mg/dL	Superiore a 25% (8h)	
Superiore a 250 mg/dL	Inferiore a 5% (1h 12min.)	

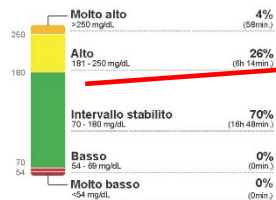
Ogni aumento del 5% del tempo nell'intervallo (70-180 mg/dL) è clinicamente significativo

Valore medio del glucosio 166 mg/dL
Indicatore di gestione del glucosio (GMI) 7,3% 56 mmol/mol

Variabilità del glucosio 23,2%

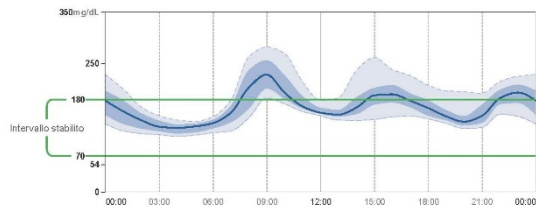
Definito come percentuale del coefficiente di variazione (%CV); obiettivo <36%

TEMPO NEGLI INTERVALLI



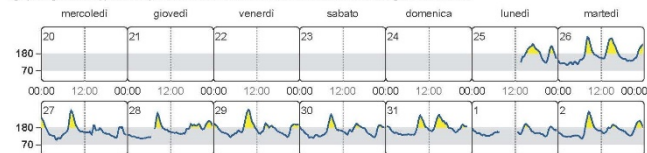
PROFILO DI GLUCOSIO AMBULATORIALE (AGP)

AGP è un riplotto dei valori di glucosio del periodo di riferimento, con la mediana (50%) e gli altri percentili mostrati come se si fossero verificati in un solo giorno.



PROFILI GIORNALIERI DI GLUCOSIO

Ogni profilo giornaliero rappresenta un periodo da mezzanotte a mezzanotte con la data visualizzata nell'angolo in alto a sinistra.



Report AGP

18 aprile 2024 - 1 maggio 2024 (14 Giorni)

STATISTICHE E TARGET GLUCOSIO

18 aprile 2024 - 1 maggio 2024 14 Giorni

Tempo in cui il sensore è attivo: 99%

Intervallo e target per		Diabete tipo 1 o tipo 2
Intervallo di glucosio		
Intervallo stabilito 70-180 mg/dL	Target (50% del tempo)	Superiore a 70% (16h 48min.)
Inferiore a 70 mg/dL	Inferiore a 4% (58min.)	
Inferiore a 54 mg/dL	Inferiore a 1% (14min.)	
Superiore a 180 mg/dL	Superiore a 25% (8h)	
Superiore a 250 mg/dL	Inferiore a 5% (1h 12min.)	

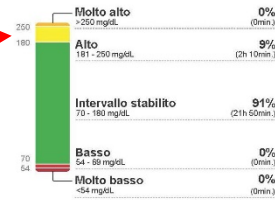
Ogni aumento del 5% del tempo nell'intervallo (70-180 mg/dL) è clinicamente significativo

Valore medio del glucosio 131 mg/dL
Indicatore di gestione del glucosio (GMI) 6,4% 57 mmol/mol

Variabilità del glucosio 24,5%

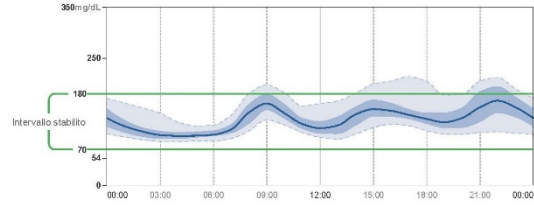
Definito come percentuale del coefficiente di variazione (%CV); obiettivo <36%

TEMPO NEGLI INTERVALLI



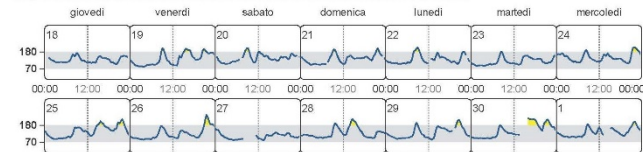
PROFILO DI GLUCOSIO AMBULATORIALE (AGP)

AGP è un riplotto dei valori di glucosio del periodo di riferimento, con la mediana (50%) e gli altri percentili mostrati come se si fossero verificati in un solo giorno.

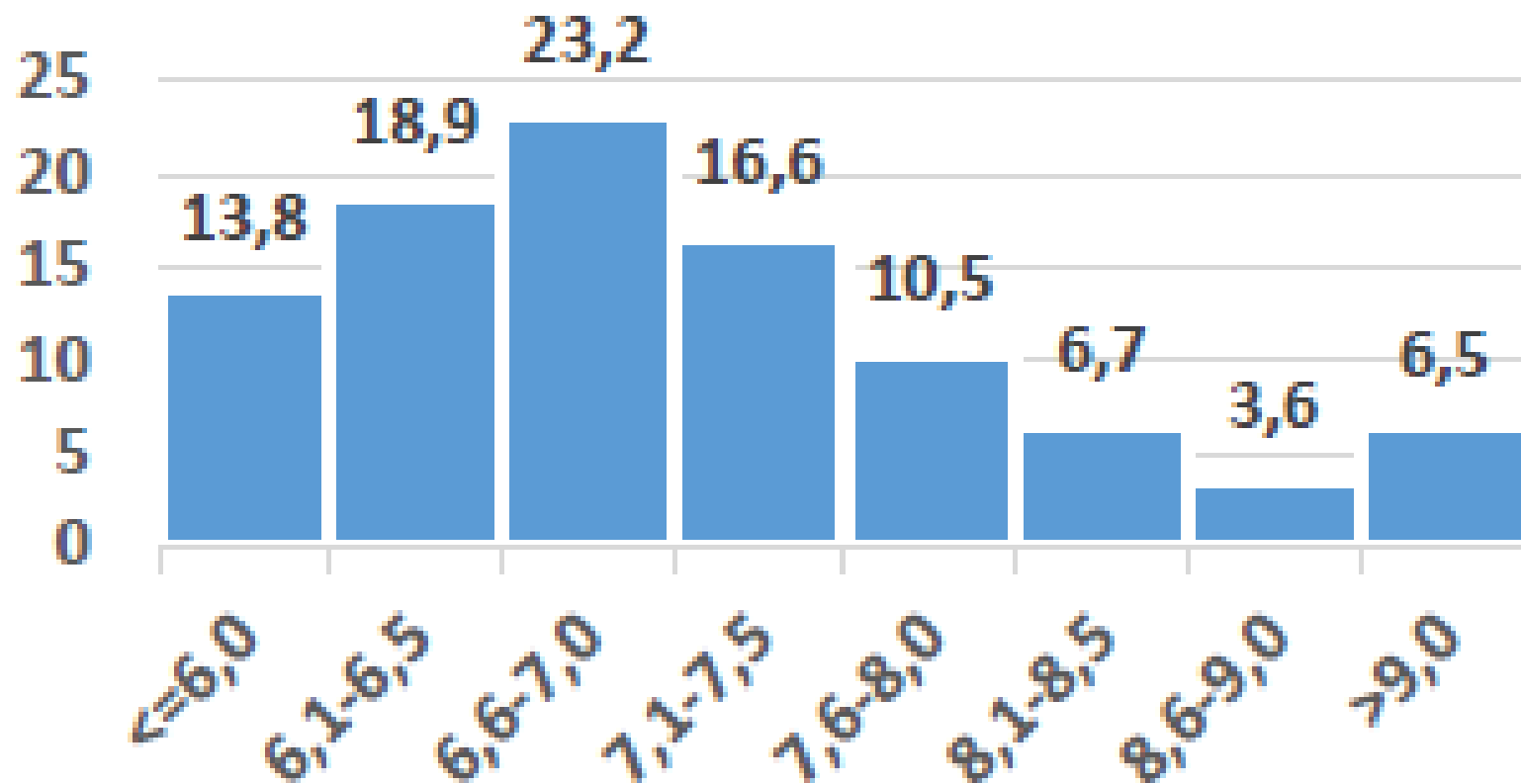


PROFILI GIORNALIERI DI GLUCOSIO

Ogni profilo giornaliero rappresenta un periodo da mezzanotte a mezzanotte con la data visualizzata nell'angolo in alto a sinistra.



HbA1c (%)



Quale razionale

Per il Paziente

- Rende concreta la malattia che non da segno di se fino alle complicanze;
- Rende possibile la comprensione delle oscillazioni glicemiche relative ai comportamenti, all'aderenza alla terapia;
- Permette l'auto valutazione;
- Aumenta la consapevolezza e la responsabilizzazione;
- Facilita la comprensione generale del diabete e della sua natura.

Is it therefore plausible that monitoring should be used right from diagnosis in all type 2 diabetics?

Per il Curante

- Permette di comprendere il valore di HbA1c e trasformarlo in dati della metrica;
- E' il campo di lavoro con il paziente per la discussione, il confronto, l'educazione;
- Permette di fare scelte terapeutiche mirate non basate sulla glicemia media;
- Permette la valutazione dell'efficacia delle modifiche terapeutiche.

**Evidenze
scientifiche**

Sostenibilità



Agenda

- Razionale dell'uso del monitoraggio continuo nel DMT2
- **Evidenze scientifiche**
- Linee Guida
- CGM nel T2: come, quando a chi?
- La normativa in Italia (rimborsabilità)
- Conclusioni

Analisi della Letteratura

RCT

OSSERVAZIONALI

METANALISI

Insulino trattato (basal bolus)

In terapia insulinica basale

In terapia ipoglicemizzante non insulinica

I-CGM

RT-CGM

CGM nel DMT2 : RCT e Obs in terapia insulinica intensiva

Autore	Tipo di studio	Tipo di sensore	Popolazione	HbA1c	Ipoglicemia	TIR/TAR/TBR
Beck RW et al, 2017 (Diamond)	RCT (24 settimane)	RT-CGM	T1-T2 (n° 34/82)	-0.3	ns	
Haak T et al, 2017 (REPLACE)	RCT (6 mesi)	Is-CGM	T2 in MDI (n°=224)	ns	↓ 50%	↓ TBR
Yaron M et al, 2019	RCT (10 settimane)	Is-CGM	T2 (n°=101)	-0.5	↓	
I Yoon K et al, 2024	RCT (24 sett)	Is-CGM	T2 (159)	- 1.0	↓	

CGM nel DMT2 : RCT e Obs in terapia insulinica intensiva

Autore	Tipo di studio	Tipo di sensore	Popolazione	HbA1c	Ipoglicemia	TIR/TAR/TBR
Beck RW et al, 2017 (Diamond)	RCT (24 settimane)	RT-CGM	T1-T2 (n° 34/82)	-0.3	ns	
Haak T et al, 2017 (REPLACE)	RCT (6 mesi)	Is-CGM	T2 in MDI (n°=224)	ns	↓ 50%	↓ TBR
Yaron M et al, 2019	RCT (10 settimane)	Is-CGM	T2 (n°=101)	-0.5	↓	
I Yoon K et al, 2024	RCT (24 sett)	Is-CGM	T2 (159)	- 1.0	↓	
Roussel R et al, 2021 (RELIEF) Riveline JP et al, 2022	RWE (1 anno) (2 anni)	Is-CGM	T1/T2 (n°= 33,165/ 40,846)		Riduzione Ricoveri	

CGM nel DMT2 : RCT e OBS in terapia insulinica basale

Autore	Tipo di studio	Tipo di sensore	Popolazione	HbA1c	Ipoglicemia	TIR/TAR/TBR
Martens et al, 2021	RCT (8 mesi)	RT-CGM	T2 (175)	↓ 0.5	ns	+ 27%
Davis G et al, 2021 (MOBILE)	RCT (8 mesi)	RT-CGM	T2 (175)	↓ 22%		+ 13%
Lind N et al, 2024 (Steno2Tech Study)	RCT (12 sett)	RT-CGM	T2 (n° 76)	↓	ns	+15.2%/- 15.5/ NV

CGM nel DMT2 : RCT e OBS in terapia insulinica basale

Autore	Tipo di studio	Tipo di sensore	Popolazione	HbA1c	Ipoglicemia	TIR/TAR/TBR
Martens et al, 2021	RCT (8 mesi)	RT-CGM	T2 (175)	↓ 0.5	ns	+ 27%
Davis G et al, 2021 (MOBILE)	RCT (8 mesi)	RT-CGM	T2 (175)	↓ 22%		+ 13%
Lind N et al, 2024 (Steno2Tech Study)	RCT (12 sett)	RT-CGM	T2 (n° 76)	↓	ns	+15.2%/- 15.5/ NV
Elliott et al, 2021	Retrospective	Is-CGM	T2 (n°91)	↓ 0.8 (-1.6)		
Elliot et al, 25	RW (6 mesi)	Is-CGM	T1 e T2 (76)	↓		+ 9%

CGM nel DMT2 : RCT e OBS in non insulino trattati

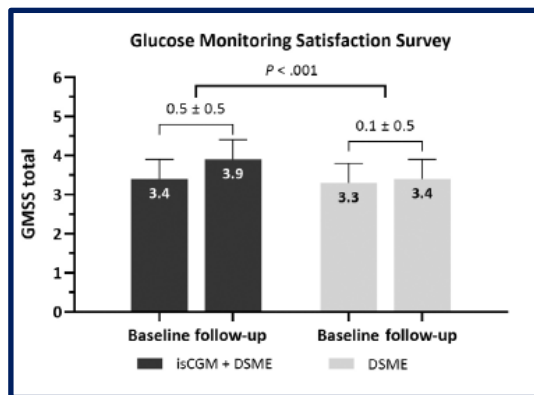
Author (year)	Type of study	Number of participants	Treatment	Participant age (years) at study start	Glycaemic status (HbA _{1c} (%)) at study start	CGM sensor	Intervention period	Key outcomes associated with CGM use
Allen et al. (2008)	RCT	52	Non-insulin	≥18	Mean 8.6	Not specified; CGMs used for 3 days in week 1	8 weeks	1.16% mean reduction in HbA _{1c} compared with 0.32% with SMBG ($P<0.05$) 0.53 kg/m ² reduction in BMI compared with 0.12 kg/m ² in control group ($P<0.05$)
Wada et al. (2020)	RCT	93	Non-insulin	<70 (adults)	≥7.5–8.4	Is-CGM	12 weeks	0.29% (3.2 mmol/mol) mean reduction in HbA _{1c} compared with SMBG ($P=0.022$) Metrics of glycaemic variability were significantly reduced compared with SMBG ($P<0.001$)
Cox et al. (2020)	RCT	30	Non-insulin	30–80	≥7.0	RT-CGM	5 months	1.11% mean reduction in HbA _{1c} compared with SMBG ($P=0.03$)
Aronson et al. (2023)	RCT	116	Non-insulin	≥18	Mean 8.6	Is-CGM	16 weeks	9.9% (2.4 h) increase in TIR compared with SMBG ($P<0.01$) 0.3% baseline adjusted reduction in HbA _{1c} compared with SMBG ($P=0.048$)
Layne et al. (2024)	Observational	3840	Non-insulin	≥18	GMI Mean 8.1	RT-CGM	12 months	17.3 % increase in TIR GMI decrease 0.5%

Impact of flash glucose Monitoring in pEople with type 2 Diabetes Inadequately controlled with non-insulin Antihyperglycaemic ThERapy (IMMEDIATE): A randomized controlled trial

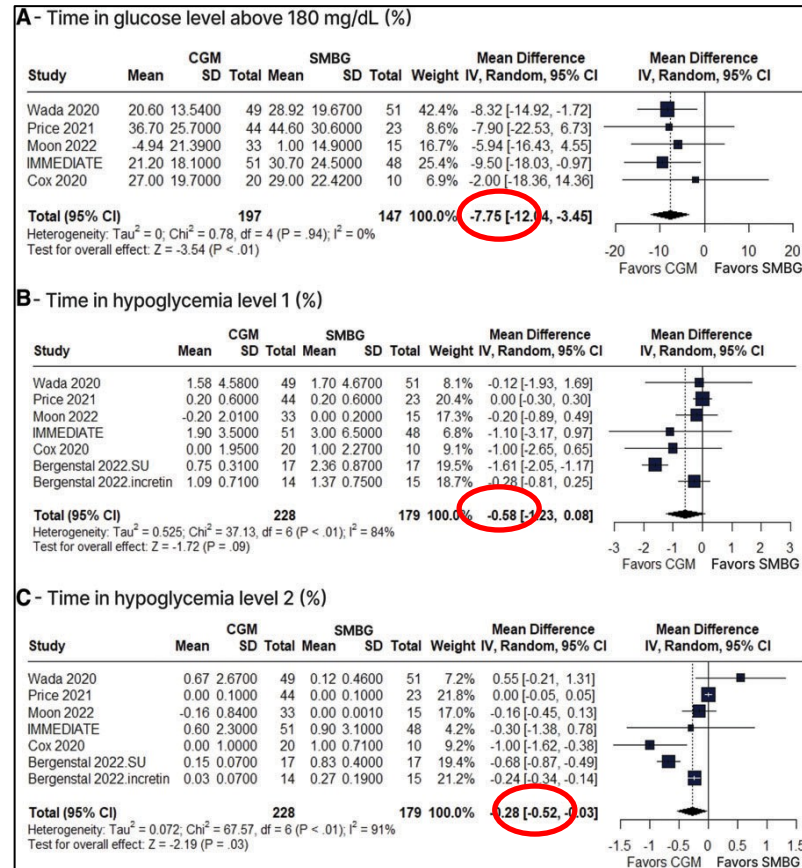
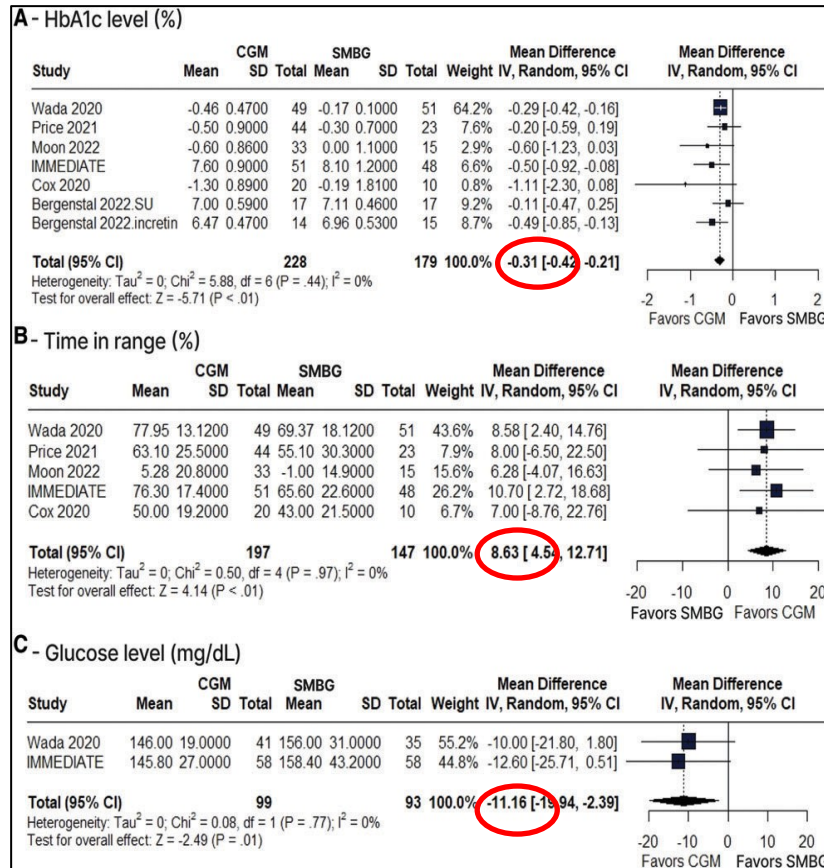
Aronson *et al*; *Diabetes Obes Metab*. 2023;25:1024-1031.

RCT
Multicentrico
161 pt DMT2
16 sett
IsCGM+DSME vs DSME
Ob P: variazione TIR

	isCGM + DSME	DSME	Adjusted mean difference (95% CI)	Adjusted P value
n	51	48		
% TIR (3.9-10.0 mmol/L)	76.3 ± 17.4	65.6 ± 22.6	- 9.9 (-17.3 to - 2.5)	.009
% time in the tight glycaemic range (3.9-7.8 mmol/L)	50.3 ± 21.9	40.4 ± 23.1	- 8.5 (-16.6 to - 0.3)	.042
% TAR (> 10.0 mmol/L)	21.2 ± 18.1	30.7 ± 24.5	8.1 (0.5 to 15.7)	.037
% TBR (< 3.9 mmol/L)	1.9 ± 3.5	3.0 ± 6.5	1.3 (-0.8 to 3.3)	.218
% TBR level 2 (< 3.0 mmol/L)	0.6 ± 2.3	0.9 ± 3.1	0.3 (-0.8 to 1.4)	.553
Mean glucose (mmol/L)	8.1 ± 1.5	8.8 ± 2.4	0.6 (-0.2 to 1.3)	.123
SD (mmol/L)	2.2 ± 0.6	2.4 ± 0.6	0.2 (-0.1 to 0.4)	.113
CV (%)	27.3 ± 6.9	28.1 ± 7.1	0.7 (-2.2 to 3.5)	.650



Continuous Glucose Monitoring Systems in Noninsulin-Treated People with Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials





Continuous glucose monitoring in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis

Milena Jancev¹ · Tessa A. C. M. Vissers¹
Harold W. de Valk¹ · Thomas T. van der Weide¹

nature reviews endocrinology

Perspective

Continuous glucose monitoring for the routine management of type 2 diabetes mellitus

Ramzi A. Ajjan¹, Tadej Battelino², Xavier
Jochen Seufert⁷ & Samuel Seidu⁸



Efficacy and Safety of Continuous Glucose Monitoring and Intermittent Self-Monitoring of Blood Glucose in Patients With Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-analysis of Interventional Evidence

Diabetes Care 2024;47:169–179 | <https://doi.org/10.2337/dc23-1520>



Diabetes Technology in People with Type 2 Diabetes: Novel Indications

Shubham Agarwal¹ · Rodolfo J. Galindo² · Amy V. Shah¹ · Marconi Abreu¹

Benefici del monitoraggio continuo nel T2:

- Miglioramento outcomes clinici (HbA1c, metrica, eventi avversi, FR cardiovascolari)
- Miglioramento soddisfazione per il trattamento, QoL attraverso una precoce e maggior consapevolezza del paziente e del curante che permetta:
- Ottimizzazione della glicemia fin da subito
- Azioni terapeutiche immediate se deterioramento della glicemia.



Diabetes Control and Complications Trial



Diabetes Technology in People with Type 2 Diabetes: Novel Indications



Diabetes Technology in People with Type 2 Diabetes: Novel Indications

A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials

Rafael Oliva Morgado Ferreira, MS,¹ Talita Trevisan, MD,² Eric Pasqualotto, MS,¹ Matheus Pedrotti Chavez, MS,¹ Beatriz Friedrichsen Marques, MS,¹ Rodrigo Nunes Lamounier, MD, PhD,³ and Simone van de Sande-Lee, MD, PhD¹

Agenda

- Razionale dell'uso del monitoraggio continuo nel DMT2
- Evidenze scientifiche
- **Linee Guida**
- CGM nel T2: come, quando a chi?
- La normativa in Italia (rimborsabilità)
- Conclusioni



Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD)

La terapia del diabete mellito di tipo 2

Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida

Roma, 26 luglio 2021

Aggiornamento 23 febbraio 2023

Nei pazienti con diabete di tipo 2 in terapia insulinica basal-bolus, è preferibile il monitoraggio in continuo del glucosio sottocutaneo o il monitoraggio tradizionale della glicemia capillare?

Raccomandazione debole né a favore del monitoraggio continuo della glicemia, né del monitoraggio con glicemie capillari, con qualità delle prove molto bassa.

Non si dà preferenza al monitoraggio glicemico in continuo o al controllo glicemico capillare per la misurazione della glicemia nei pazienti con diabete mellito di tipo 2 in trattamento insulinico basal-bolus.

Motivazione della raccomandazione

Ci sono **pochi studi** e di **bassa qualità** che suggeriscono un piccolo miglioramento dei valori di HbA1c con il monitoraggio continuo della glicemia, senza aumento del rischio ipoglicemico. **La costo-efficacia del monitoraggio continuo della glicemia dipende dal sistema utilizzato e dal contesto economico e deve essere ulteriormente verificata.** I dati sulla preferenza dei pazienti per sistemi di monitoraggio in continuo derivano generalmente da studi osservazionali, con scarse evidenze da trial clinici. Accettabilità, equità e fattibilità potrebbero variare in contesti diversi.

Considerazioni su sottogruppi di pazienti

Sebbene non ci siano studi specifici al riguardo, è possibile che soggetti più giovani, con un controllo glicemico non adeguato possano maggiormente beneficiare del monitoraggio in continuo della glicemia; al contrario, soggetti più anziani o con minori abilità tecniche potrebbero avere un impatto negativo sulla propria qualità della vita.

7. Diabetes Technology: *Standards of Care in Diabetes—2024*

Diabetes Care 2024;47(Suppl. 1):S126–S144 | <https://doi.org/10.2337/dc24-S007>

Recommendations

15. **Real-time CGM (rtCGM) A or intermittently scanned CGM (isCGM) B should be offered for diabetes management in adults with diabetes on multiple daily injections (MDI) or CSII who are capable of using the devices safely** (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.
16. **rtCGM A or isCGM B should be offered for diabetes management in adults with diabetes on basal insulin** who are capable of using the devices safely (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.
17. **rtCGM A or isCGM E should be offered for diabetes management in youth with type 1 diabetes on MDI or CSII who are capable of using the devices safely** (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.
18. **rtCGM or isCGM should be offered for diabetes management in youth with type 2 diabetes on MDI or CSII who are capable of using the devices safely** (either by themselves or with a caregiver). The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs. **E**



7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2025

Diabetes Care 2025;48(Suppl. 1):S146–S166 | <https://doi.org/10.2337/dc25-S007>

Recommendations

15. Recommend real-time CGM (rtCGM) **A** or intermittently scanned CGM (isCGM) for diabetes management to youth **C** and adults **B** with diabetes **on any type of insulin therapy**. The choice of CGM device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.

7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2025

Diabetes Care 2025;48(Suppl. 1):S146–S166 | <https://doi.org/10.2337/dc25-S007>

Recommendations

15. Recommend real-time CGM (rtCGM) **A** or intermittently scanned CGM (isCGM) for diabetes management to youth **C** and adults **B** with diabetes **on any type of insulin therapy**. The choice of CGM device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs.
16. Consider using rtCGM and isCGM **in adults with type 2 diabetes treated with glucose-lowering medications other than insulin** to achieve and maintain individualized glycemic goals. The choice of device should be made based on the individual's circumstances, preferences, and needs. **B**



Agenda

- Razionale dell'uso del monitoraggio continuo nel DMT2
- Evidenze scientifiche
- Linee Guida
- **CGM nel T2: come, quando a chi?**
- La normativa in Italia (rimborsabilità)
- Conclusioni

Proposed use of CGM throughout the natural history of T2DM

Gruppo	Alla diagnosi e se breve durata	Gestione nella fase di stabilità	Lunga durata di malattia
Tutti i DMT2	14 gg dopo la diagnosi Definire il profilo glicemico di partenza Fornire adeguata educazione relativa a dieta, esercizio in base a profili Decidere il trattamento iniziale Rivalutare il paziente in tempi brevi	Predire rischio compl. microvascolari Aggiustamenti terapeutici Definire ob di TIR, TAR, TBR, GV e GMI	Facilitare de intensificazione della terapia nel pz fragile Prevenire ipoglicemia Ridurre rischio complicanze cardiorenali Ridurre incidenza e progressione delle c. icrovascolari

Proposed use of CGM throughout the natural history of T2DM

Gruppo	Alla diagnosi e se breve durata	Gestione nella fase di stabilità	Lunga durata di malattia
Tutti i DMT2	14 gg dopo la diagnosi Definire il profilo glicemico di partenza Fornire adeguata educazione relativa a dieta, esercizio in base a profili Decidere il trattamento iniziale Rivalutare il paziente in tempi brevi	Predire rischio compl. microvascolari Aggiustamenti terapeutici Definire ob di TIR, TAR, TBR, GV e GMI	Facilitare de intensificazione della terapia nel pz fragile Prevenire ipoglicemia Ridurre rischio complicanze cardiorenali Ridurre incidenza e progressione delle c. icrovascolari
Pazienti DMT2 in:	Uso continuativo		
MDI	Prevenzione ipoglicemia	Prevenzione ipoglicemia	
Insulina basale	Gestione iperglicemia	Gestione iperglicemia	
Premiscelate	Favorire autogestione	Facilitare la gestione di momenti di intensificazione/de intensificazione	
Segretagoghi		Favorire autogestione	

Proposed use of CGM throughout the natural history of T2DM

Gruppo	Alla diagnosi e se breve durata	Gestione nella fase di stabilità	Lunga durata di malattia
Tutti i DMT2	14 gg dopo la diagnosi Definire il profilo glicemico di partenza Fornire adeguata educazione relativa a dieta, esercizio in base a profili Decidere il trattamento iniziale Rivalutare il paziente in tempi brevi	Predire rischio compl. microvascolari Aggiustamenti terapeutici Definire ob di TIR, TAR, TBR, GV e GMI	Facilitare de intensificazione della terapia nel pz fragile Prevenire ipoglicemia Ridurre rischio complicanze cardiorenali Ridurre incidenza e progressione delle c. icrovascolari
Pazienti DMT2 in:	Uso continuativo		
MDI	Prevenzione ipoglicemia	Prevenzione ipoglicemia	
Insulina basale	Gestione iperglicemia	Gestione iperglicemia	
Premiscelate	Favorire autogestione	Facilitare la gestione di momenti di intensificazione/de intensificazione	
Segretagoghi		Favorire autogestione	
Pazienti DMT2 non in terapia insulinica	Uso intermittente ogni 3 mesi, con revisione clinica		
	Rinforzare educazione in base a profili glicemici, sulla dieta, esercizio ed effetto terapia, malattie intercorrenti, stress..	Utile combinare con un controllo HbA1c Prendere decisioni terapeutiche Valutare la modifica del rischio di c. microvascolari Ripresa di comportamenti adeguati di autogestione	

The Potential Impact of Continuous Glucose Monitoring Use on Diabetes-Related Attitudes and Behaviors in Adults with Type 2 Diabetes: A Qualitative Investigation of the Patient Experience

Taylor L. Clark, MS,¹ William H. Polonsky, PhD, CDCES,^{2,3} and Emily C. Soriano, PhD⁴

TABLE 2. PARTICIPANT CHARACTERISTICS (N=34)

Variable	N (%)
Age (years), M (SD)	58.9 (12.5)
Male	20 (58.8%)
Non-Hispanic white	31 (91.2%)
Highest education completed	
≤High school/GED	12 (35.3%)
Some college	9 (26.5%)
Associate's degree	5 (14.7%)
Bachelor's/graduate degree	8 (23.5%)
Diabetes duration (years), M (SD)	13.9 (9.6)
Insulin naive	17 (50.0%)
Baseline A1c (%), M (SD)	9.2% (1.4)
Month-3 A1c (%), M (SD)	7.2% (1.0)

Themes explored	Examples of questions from interview guide
I. Demographics/Clinical information	Age Education Occupation Diabetes duration Changes in A1c since starting the program
II. Medications	Current diabetes medications Changes to medications at or around the program start date
III. Life with diabetes before/after CGM	"Can you tell me a bit about what living with diabetes was like for you before CGM?" "How would you say CGM has impacted your life with diabetes?"
IV. Impact of CGM	"Has your sense of control over your diabetes changed since beginning CGM?" "Has the amount of attention you've been giving to diabetes changed since beginning CGM?"
V. Benefits of CGM	"What do you like about CGM?" "What have you learned from using CGM?"
VI. Challenges with CGM	"What do you dislike about CGM?" "What has been frustrating about using CGM?"
VII. Changes to diabetes self-management behaviors	"Since you started CGM, have you made any changes to your diet?" "What about your physical activity?" "Are you taking medications more, or less, regularly now? If so, which ones?"
VIII. Intentions to continue using CGM	"If you could continue using CGM beyond the study period, would you? Why or why not?"



Temi emersi: cambiamenti in attitudini e comportamenti

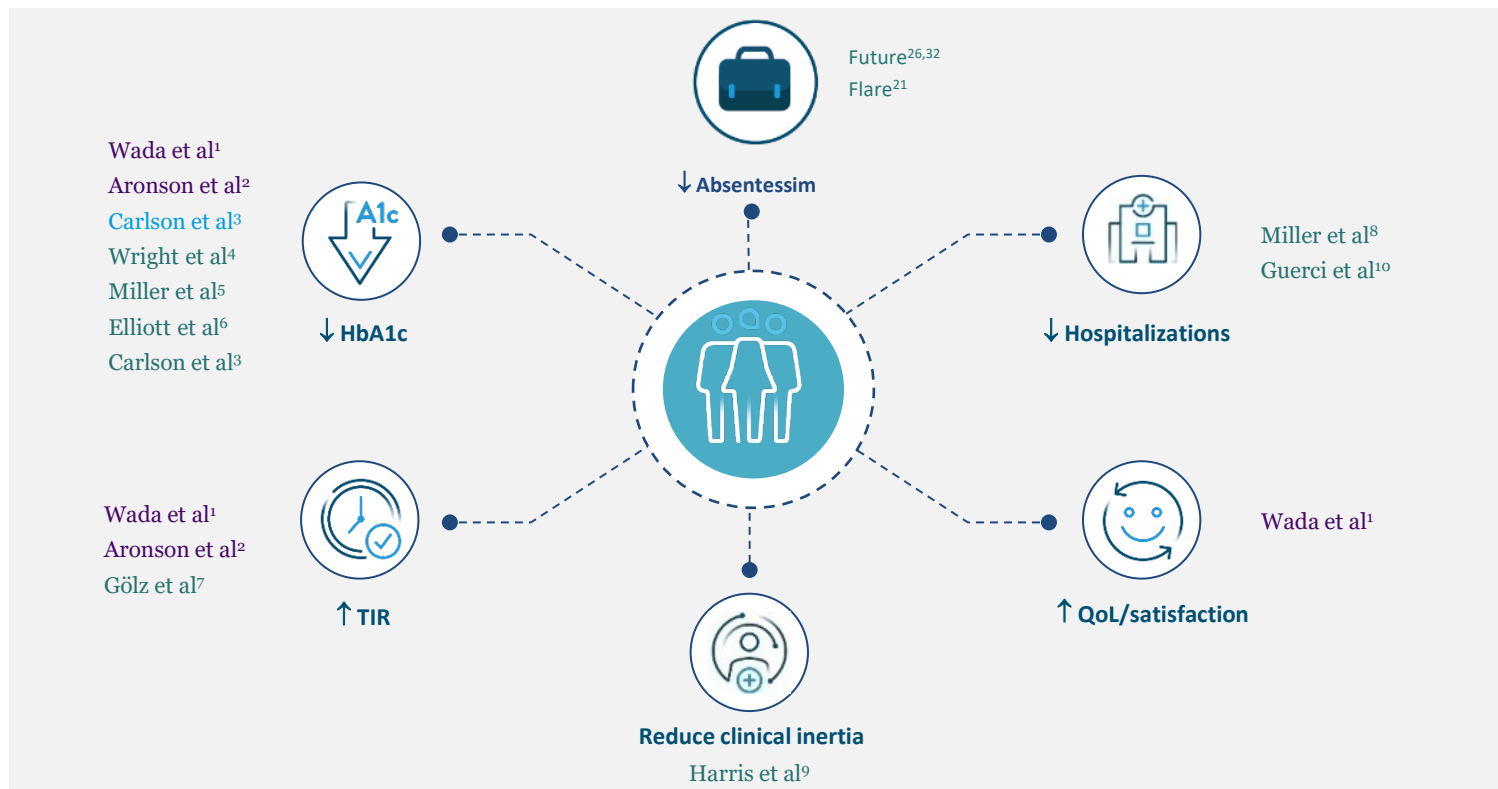
- «Making the invisible the visible» (100% pts)
- «Effective decision-making is now possible» (100% pts)
- «Enhances self-efficacy» (91% pts)
- «Diabetes-related diet modifications» (100% pts)
- «Changes in physical activity» (32%pts)
- «Changes in medication taking» (27% pts)



Agenda

- Razionale dell'uso del monitoraggio continuo nel DMT2
- Evidenze scientifiche
- Linee Guida
- CGM nel T2: come, quando a chi?
- **La normativa in Italia (rimborsabilità)**
- Conclusioni

Le evidenze internazionali confermano il valore dell'utilizzo dei CGM nei pazienti in trattamento insulinico/orale



Rimborsabilità ai pazienti in basale e orale

Diversi studi di costo efficacia hanno portato già diverse Regioni Italiane ad estendere la rimborsabilità di questi sistemi nel paziente basale ed in alcuni casi anche a pazienti non insulino-trattati

Luglio
2022



Regione Sicilia estende la rimborsabilità dei sistemi FGM a tutte le persone con diabete tipo 2 in trattamento con insulina o con farmaci orali che possono causare ipoglicemie (secretagoghi). *Protocollo n°36715 del Servizio 8 del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica del 28/07/2022. Oggetto: «Dispositivi di monitoraggio del glucosio con Sistema Flash Glucose Monitoring. Estensione delle indicazioni».*

Dicembre
2023
Maggio
2025



Regione Campania amplia l'utilizzo del sistema FGM ai pazienti di tipo 2 in terapia con insulina basale e in terapia ipoglicemizzante non insulinica per un periodo limitato di 3 mesi. *DGRC n. 794 del 29.12.2023 con aggiornamento Maggio 2025*

Gennaio
2024



Regione Lombardia amplia i criteri di rimborso dei sistemi FGM includendo tutti i pazienti in trattamento insulinico e prevedendone il rimborso nei pazienti in terapia ipoglicemizzante per un periodo limitato di 3 mesi in condizioni particolari quali rischio di ipoglicemia, modifica terapia, scompenso glicemico, necessità di educazione alla gestione della malattia. *DELIBERAZIONE N° XII / 1827 Seduta del 31/01/2024 - APPENDICE 3.4.- Regione Lombardia*

Maggio
2024



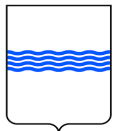
Regione Lazio estende il rimborso dei sistemi di monitoraggio a bassa tecnologia anche ai pazienti con diabete mellito tipo 2 in trattamento insulinico non intensivo (<3 somministrazioni/die) a rischio di ipoglicemia e ai pazienti ad alto rischio cardio-vascolare trattati con GLP1 RA e/o glifozine (in questo caso con fabbisogno di sensori 1 mese/anno). *Determinazione n. G05803 del 16/05/2024 - Modifiche ed integrazioni alle "Linee prescrittive presidi monitoraggio glicemico" di cui alla Determinazione n. G01660 del 10 febbraio 2023.*

Dicembre
2024



Regione Marche I criteri sono stati estesi a tutti i pazienti insulino trattati sia pazienti diabetici di tipo 1 che di tipo 2, ed è stata aggiunta la possibilità di prescrivere i sensori a pazienti in terapia orale per un periodo di 3 mesi a rischio di ipoglicemia, modifica terapia, scompenso glicemico, necessità di educazione alla gestione della malattia. *DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE N. 1937 DEL 16/12/2024*

Dicembre
2024



Regione Basilicata estende il rimborso dei sistemi di monitoraggio ai pazienti in regime basal oral therapy: insulina basale e farmaci anti diabetici orali e regime basal plus: terapia con insulina con aggiunta di 1 o più somministrazioni di insulina rapida; inoltre sono compresi i pazienti in trattamento con farmaci ipoglicemizzanti per un periodo massimo di 3 mesi e i pazienti con particolari esigenze lavorative. *Deliberazione 202400797 del 19/12/2024.*



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 1827

Seduta del 31/01/2024

Oggetto

DETERMINAZIONI IN ORDINE AGLI INDIRIZZI DI PROGRAMMAZIONE DEL SSR PER L'ANNO 2024

APPENDICI

Allegato 3 - AREA CURA E RIABILITAZIONE

Sistemi di monitoraggio del glucosio

Non c'è indicazione all'utilizzo di CGM Real Time nel diabete mellito di tipo 2 (Linee Guida Ministeriali).

In relazione alla consolidata esperienza in regione Lombardia sull'utilizzo dei sistemi intermittenti anche se in assenza di indicazioni dalle Linee guida Ministeriali, ma rifacendoci alle Raccomandazione ADA si consiglia l'utilizzo dei sistemi intermittenti nei pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2:

o in terapia insulinica multi-iniettiva incluso diabete gestazionale insulino-trattato;

o in terapia insulinica basale In questo caso però la prescrizione va limitata ad un anno. Dopo il primo anno va verificato il corretto utilizzo del dispositivo (numero di rilevazioni almeno >4 die) e la necessità di tale dispositivo per poter confermare la terapia;

o in terapia ipoglicemizzante solo per un periodo limitato di 3 mesi in condizioni particolari quali rischio di ipoglicemia, modifica terapia, scompenso glicemico, necessità di educazione alla gestione della malattia.





Agenda

- Razionale dell'uso del monitoraggio continuo nel DMT2
- Evidenze scientifiche
- Linee Guida
- CGM nel T2: come, quando a chi?
- La normativa in Italia (rimborsabilità)
- **Conclusioni**

Sintesi..

- L'uso del CGM si sta dimostrando sempre più efficace nella gestione e cura del diabete tipo 2.
- Comporta una previsione di spesa in aumento a breve termine e in calo a lungo termine.
- E' perciò indispensabile che tale uso venga messo a carico del SS solo laddove vengano garantite:
 - Linee guida di utilizzo
 - Adeguata preparazione team diabetologico
 - Educazione del paziente
 - Monitoraggio dell'appropriatezza ed esiti

Appropriatezza



Sostenibilità



Grazie dell'attenzione!



*S. C. Medicina Diabetologia
Dipartimento Continuità di Cura e Fragilità
A.S.S.T. Spedali Civili, Brescia*



Presidio Ospedaliero
di Brescia

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Spedali Civili

La riduzione delle Ospedalizzazioni

Gli studi **RELIEF** comprendono 3 studi basati sull'analisi dei dati del Systeme National des Donnees de Sante (SNDS) e hanno valutato **i tassi di ospedalizzazione per eventi acuti correlati al diabete** in Francia prima e dopo **l'inizio del sistema FGM** sia per pazienti MDI che in sola terapia Basale: **Studio di tipo retrospettivo**, dopo 1 e 2 anni dall'inizio di FGM



Roussel et al, Diabetes Care 2021 Jun

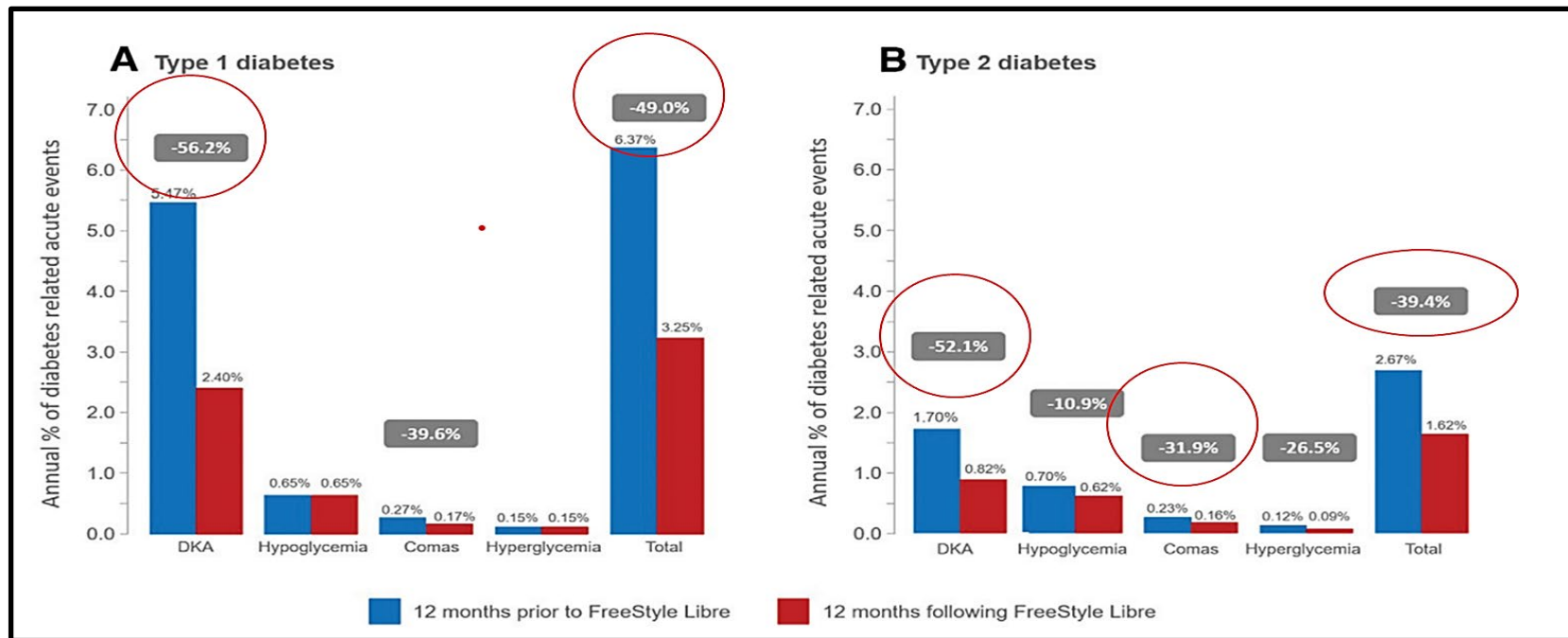


Riveline JP et al. Diabetes Technol Ther. 2022 Sep



Guerci B. Diabetes Technol Ther. 2023 Jan

Studio RELIEF: riduzione delle ospedalizzazioni con l'uso di FGM in pazienti T1 e T2 a 1 anno (74.011 pazienti T1 e T2)



Studio RELIEF: la riduzione delle ospedalizzazioni per eventi acuti correlati al diabete permane a 2 anni

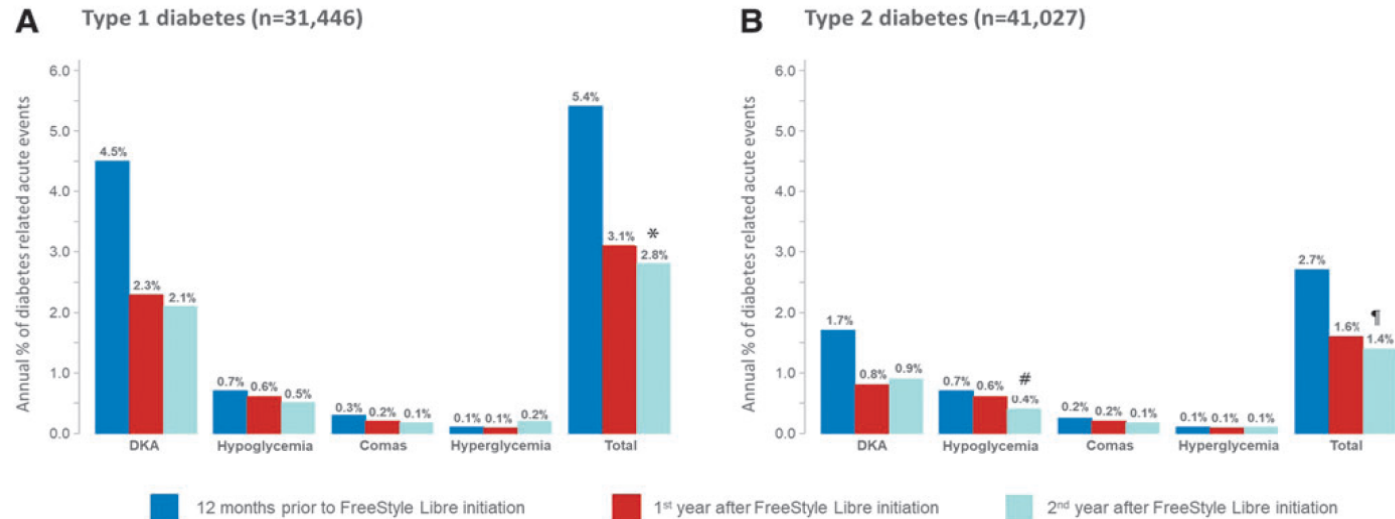
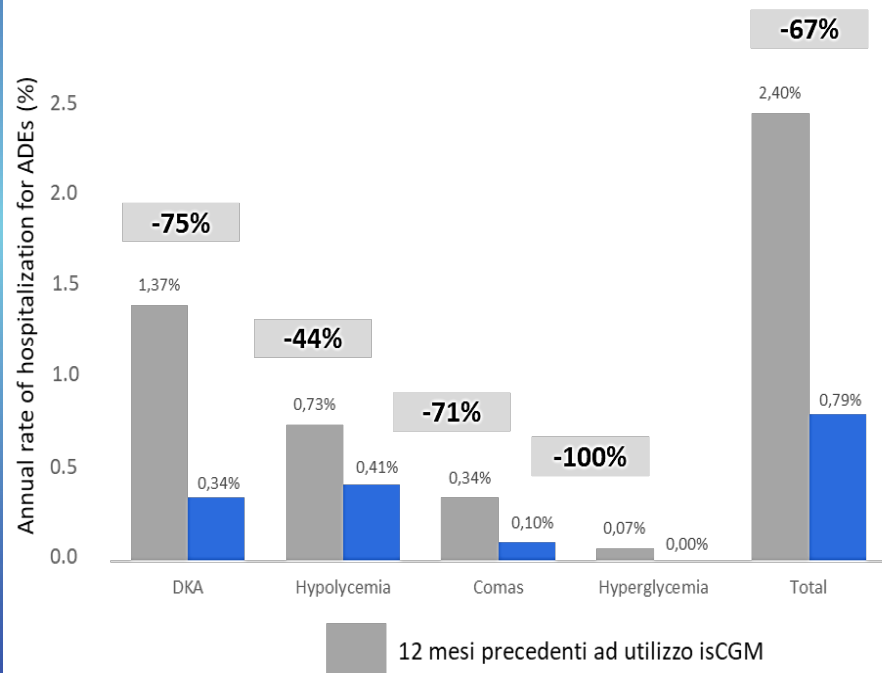


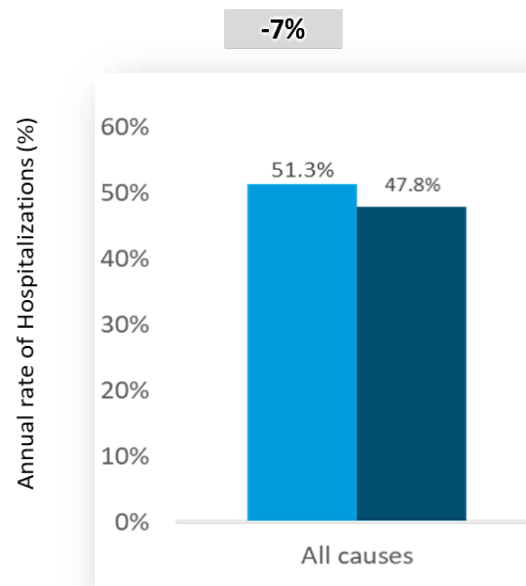
FIG. 1. Annual percentage of patients with hospital admission for ADEs before and after initiation of the FSL system in patients with Type 1 Diabetes (A) and Type 2 diabetes (B). * $P=0.01$ for change in admissions for all acute ADEs from year 1 to year 2 for people living with T1DM; † $P=0.007$ for change in admissions for all acute ADEs from year 1 to year 2 for people living with T2DM; # $P=0.0003$ for change in admissions for hypoglycemia from year 1 to year 2 for people living with T2DM. ADEs, acute diabetes events; DKA, diabetic ketoacidosis; FSL, FreeStyle Libre; T1DM, type 1 diabetes mellitus; T2DM, type 2 diabetes mellitus.

Studio RELIEF (T2 Basale): ↓ dei ricoveri per eventi acuti correlati al diabete dopo 1 anno di utilizzo di FGM (5.933 pz)

(a) ADEs correlati al diabete (Pz=5,933)

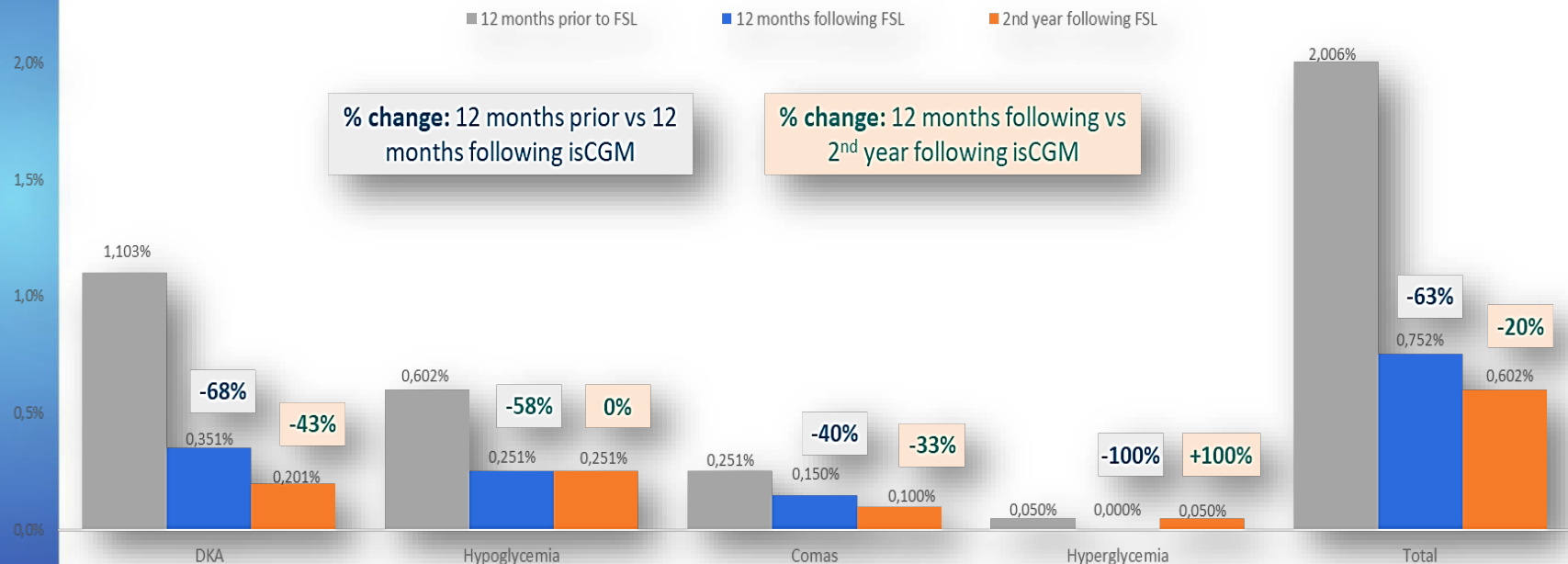


(b) Ospedalizzazioni per tutte le cause (Pz=5,933)



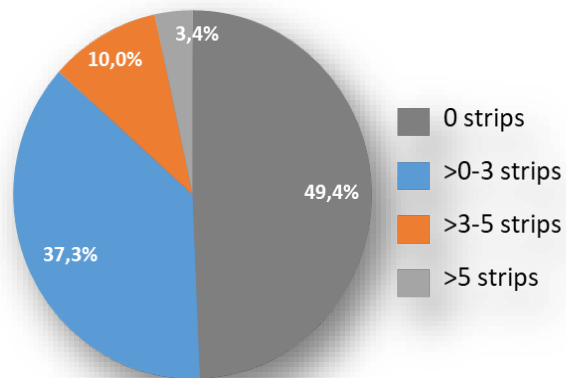
Studio RELIEF (T2Basale): la ↓ dei ricoveri per eventi acuti correlati al diabete si mantiene dopo 2 anni di utilizzo di FGM

OUTCOMES IN SEGUITO ALL'INIZIO DI isCGM NELLA COORTE DI PAZIENTI T2B (+/- ORALS) (N=1,994)

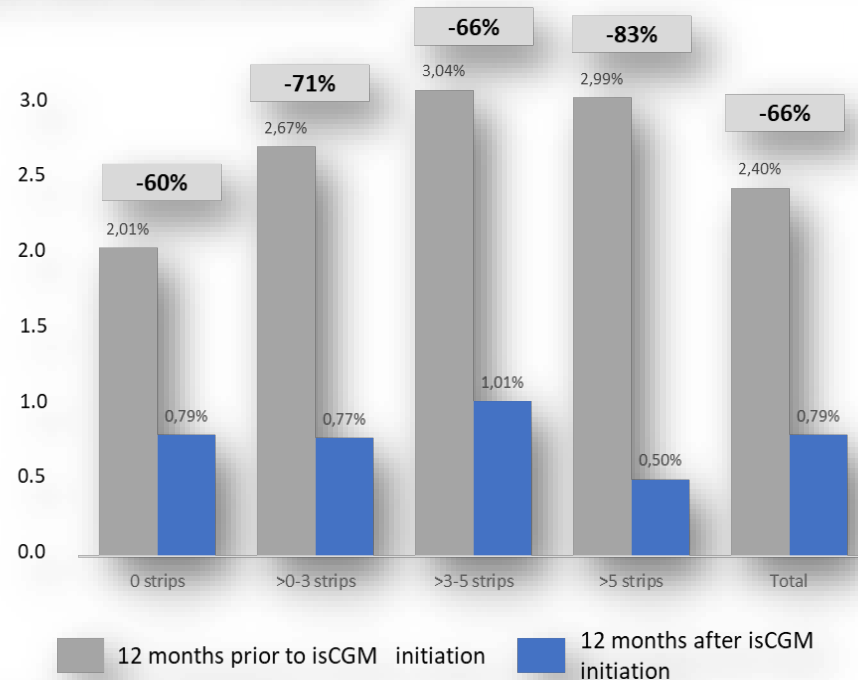


Studio RELIEF (T2Bale): la % dei ricoveri per eventi acuti correlati al diabete è indipendente dal numero di strisce precedentemente utilizzato

Risultati suddivisi per utilizzo delle strisce (N=5,933)



ADE (%)



Abbreviazioni: ADE: eventi acuti correlate al diabete; DKA: Ketoacidosi diabetica; T2B: Pazienti di tipo 2 in terapia con Insulina Basale

Studio RELIEF (T2B): Messaggi Chiave

- l'uso di FGM è associato a riduzioni degli eventi acuti correlati al diabete anche nei pazienti con diabete tipo 2 in terapia con insulina basale
- **Le Riduzioni dei ricoveri per ADE sono persistenti a due anni**
- **l'Effetto non sembra dipendere dai precedenti comportamenti** (numero test SMBG, frequenti o meno)
- Questi dati suggeriscono che **FGM dovrebbe essere prescritto in modo più ampio come parte della cura individualizzata anche nei pazienti con T2D trattati con un regime di sola insulina basale**