



RAPID HTA REVIEW

N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
00148	24/07/2020	Diabetologia – AOUM

Dati generali della tecnologia in valutazione

Nome commerciale Omnipod DASH™ costituito da: - PDM (Personal Diabetes Manager) - POD senza tubi					
Nome generico Sistema per l'erogazione in continuo di insulina					
Nome fabbricante INSULET CORPORATION					
Nome fornitore THERAS LIFETECH S.R.L.					
RDM	REF				
PDM KIT 1875186 POD 1875183	PDM KIT PT-000019-ITA- ITA POD 18320				
Tipo	Marchio CE (data)			Classe di rischio	Approvazione FDA
1	26/07/2019			IIb	SI
CND Z120402160101 - MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA					
Campo di applicazione Diabetologia					
Paziente target La condizione patologica di riferimento è il diabete mellito insulino-trattato (prevalentemente diabete mellito di tipo 1, T1DM). Il dispositivo in oggetto ha caratteristiche che incontrano le esigenze di pazienti sia nella popolazione pediatrica che adulta. I pazienti che potrebbero beneficiare di Omnipod DASH™ sono pazienti che: 1) hanno agofobia; 2) pur potendo beneficiare dell'utilizzo di un microinfusore tradizionale non lo accettano per la presenza "ingombrante" del set infusionale; 3) hanno un'elevata sensibilità insulinica; 4) in età adolescenziale hanno difficoltà di accettazione di qualsiasi strumento e potrebbero tollerare meglio un dispositivo che ha le sembianze di uno smartphone; 5) lo strumento non è "hackerabile" e quindi non utilizzabile con sistemi non ufficiali (vedi algoritmi "do it yourself").					
Indicazione d'uso La destinazione d'uso del Sistema Omnipod DASH™ è quella di un dispositivo indicato per l'erogazione sottocutanea di insulina in continuo per le persone affette da diabete in terapia CSII (sistemi di infusione continua di insulina), in sostituzione quindi alla MDI (Multi Daily Injections) – Multi-iniettiva. Il sistema è destinato all'uso domiciliare e in strutture sanitarie da parte dei pazienti.					
Principali competitor Diverse varietà di microinfusori sono disponibili in commercio distinguibili in due prodotti principali: <i>durable pump</i> e <i>patch pump</i> . Le <i>durable pump</i> sono le più comuni e includono un set per infusione che collega la cannula					



sottocutanea al dispositivo della pompa tramite una linea di infusione, circa 30-100 cm. A differenza delle durable pump, le *patch pump* sono prive di set per infusione poiché la cannula e il sistema di erogazione sono integrati nel dispositivo. Sono indossati direttamente sul corpo e controllati da un dispositivo wireless che li rende più discreti rispetto alle tradizionali pompe durevoli. Le *patch pump* mirano ad aumentare la compliance del paziente fornendo libertà da tubi lunghi, maggiore flessibilità, operazioni tecniche più facili e un dispositivo più piccolo e leggero in grado di essere manipolato in modo discreto.

A sua volta le *patch pump* vengono distinte in *simple patch pump* e in *full-featured patch pump* o anche come dispositivi meccanici o elettromeccanici, ma queste distinzioni si sovrappongono.

Le *simple patch pump* sono dispositivi meccanici e completamente usa e getta che presentano queste caratteristiche: singolo bolo prandiale, velocità di infusione dell'insulina basale fissa, senza controller remoti e senza possibilità di download dei dati (es. V-Go® - Valeritas).

Le *full-featured patch pump* sono dispositivi elettromeccanici (una pompa meccanica con un controller elettronico) e di solito sono almeno parzialmente monouso. Le caratteristiche sono: possibilità di creare profili personalizzati, possibilità di calcolare la dose del bolo, dispositivo di controllo esterno e possibilità di download dei dati su computer (es. Ominipod®- Insulet Corporation, Accu-chek SOLO® - Roche, T:SLIM X2 BASAL-IQ® - Tandem, CGM_RP_A6 - Medtrum Technologies) [1].

Dettagli tecnologici

Descrizione

Il sistema Omnipod DASH™, composto da un dispositivo palmare (PDM) e dal Pod senza catetere, permette l'erogazione in continuo di insulina attraverso quantità preimpostate, nonché l'avvio di boli così come di altri programmi come ad esempio basali temporanee nelle persone adulte e nei bambini in età pediatrica con diabete di Tipo 1 e di Tipo 2, attraverso un collegamento wireless.

Il PDM è un piccolo dispositivo palmare con touchscreen a colori che, fornendo istruzioni chiare, semplici e dettagliate su come impostare il Pod secondo le esigenze specifiche della terapia del paziente, permette il controllo in remoto della somministrazione dell'insulina per la corretta gestione del paziente.

Il Pod è un dispositivo di erogazione usa e getta della durata di 72 ore (3 giorni ca) dal Priming fino ad un massimo di 80 ore – dotato di un serbatoio interno con una capacità di 2 ml in grado di contenere 200 unità erogabili di insulina ad azione rapida U-100. Una volta scaduto, sarà necessario accoppiare un nuovo Pod al PDM. Attraverso il set di infusione integrato, grazie ad un dispositivo di inserimento automatizzato, il paziente potrà applicare in una determinata parte del corpo il Pod con estrema facilità senza l'ausilio di un inseritore.

Elementi di innovazione

Il nuovo Omnipod DASH® rispetto al precedente sistema Omnipod® ha un PDM moderno con touch-screen a colori ed è leggero e intuitivo. La comunicazione tra PDM e Pod si basa sulla tecnologia wireless Bluetooth® e non più sulla tecnologia a radiofrequenza. Il PDM non ha più un glucometro integrato e consente l'inserimento manuale del valore glicemico derivante da un CGM (monitoraggio continuo della glicemia) o da qualsiasi glucometro si stia utilizzando. Altre nuove caratteristiche sono: l'azzeramento della velocità basale, la possibilità di impostare un rapporto insulina/carboidrati frazionale e il monitoraggio della rotazione dei siti di applicazione utilizzati.

Evidenze cliniche ed economiche

Studi clinici

La ricerca in letteratura, condotta il 10 Novembre 2020 con le parole chiavi "omnipod", ha selezionato 45 risultati di cui nessuno studio è pertinente alla valutazione del trattamento del diabete mellito insulino-trattato con Omnipod DASH™. Tutti gli altri articoli presenti in letteratura si riferiscono al precedente dispositivo Omnipod™.

Sperimentazioni cliniche

La ricerca sul sito <https://clinicaltrials.gov/> condotta il 13 Novembre 2020, con la parola chiave "omnipod" non ha selezionato nessuno studio clinico in corso per Omnipod DASH™.

**Linee guida**

Nell'articolo "Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes 2020" pubblicato dall'American Diabetes Association (ADA) viene indicato che la terapia con pompa insulinica può essere considerata un'opzione per tutti gli adulti, bambini e adolescenti con diabete di tipo 1 che sono in grado di gestire in sicurezza il dispositivo (Raccomandazione 7.23) [2].

Analisi di costo-efficacia

La ricerca MEDLINE versione PubMed (sito: www.pubmed.org) condotta il 11 Novembre 2020 con la parola chiave "(cost[titl] OR economic[titl]) AND omnipod" non ha condotto ad alcun risultato.

Report HTA

Non è disponibile alcun report di HTA.

Benefici attesi

Secondo il più recente mandato FDA (US Food and Drug Administration), ultimo aggiornamento disponibile 2018 (<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/human-factors-and-medical-devices>), il processo di sviluppo della patch pump Omnipod DASH™ ha utilizzato la metodologia UX engineering (User Experiences) per poter rendere disponibile un dispositivo che garantisca la massima usability (oggi riconosciuta dai clinici a livello internazionale come *conditio sine qua non* dell'aderenza terapeutica) abbinata alla massima sicurezza per l'utilizzatore finale (abbattimento della componente di Human Factors, valutata come parte integrante del processo di sviluppo sopra indicato).

Prezzo e costo terapia per paziente con previsioni annue

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)	Quantità annua (n)	Spesa annua (euro)
Omnipod DASH™: - PDM - POD senza tubi (Insulet Corporation)	6.114-6.511*	6.114-6.511*	40	244.560- 260.440

*prezzo: Modulo 1.

Prezzo e costo terapia per paziente con le alternative terapeutiche già in uso

Prodotto (Fabbricante)	Prezzo unitario (euro)	Costo terapia per paziente (euro)
- OMNIPOD STARTER KIT REF. 18916-5K - OMNIPOD 10-PACK PODS^ REF. 19191 (Insulet Corporation)	1.100* 306,16*	1.100 3.673,92 TOT. 4.773,92
Accu-chek SOLO®: - ACCU-CHEK SYSTEM REF.07864213001 - SERBATOIO REF.07858850001† - INSERTOR REF. 07835540001 - PUMP BASE REF. 07835639001Ω - CANNULA REF. 07858833001 – 07858841001Σ (Roche Diabetes Care GmbH)	1400* 110* 60* 260* 140*	1400 1650 60 780 1400 TOT. 5.290

Fonte prezzo: Portale ESTAR (ultimo accesso il 13 Novembre 2020).

*Prezzo IVA esclusa.



^Il pod va sostituito almeno una volta ogni 48-72 ore o dopo un massimo di 200 unità di insulina (2-3 giorni). In un anno circa 122 PODs ovvero 12 confezioni/anno (1 confezione= 10 PODs) considerando la durata massima di 72 ore.

†Il serbatoio "usa e getta" può contenere da 80 fino a 200 unità di insulina e viene sostituito ogni tre giorni. In un anno circa 122 serbatoi quindi circa 15 confezioni/anno (1 confezione= 8 serbatoi).

Ω La base (pump base) è progettata per durare 120 giorni quindi 3 confezioni/anno (1 confezione= 1 pump base).

ΣLa cannula viene sostituita ogni 3 giorni circa. In un anno circa 122 cannule quindi circa 10 confezioni /anno (1 confezione= 13 cannule).

Rimborso procedura legata all'uso del dispositivo medico richiesto

Codice ICD9-CM di diagnosi principale (descrizione)	Non c'è una tariffa che rimborsi la prestazione. La tariffa di rimborsabilità riferita alle procedure di impianto e formazione terapeutica all'utilizzo dello strumento non sono quindi specifiche. Solitamente l'impianto di un device tipo microinfusore o sistema integrato avviene in regime di Day Hospital (DH) in quanto l'impegno di risorse umane e di tempo prevede circa 3 ore/ operatore/giorno. Ogni giornata di DH viene rimborsata alla tariffa di 160 euro. Le prestazioni effettuate in regime ambulatoriale vengono rimborsate sulla base della tariffa del nomenclatore tariffario: - Visita diabetologica (codice 89.01) = € 12,90; - Educazione terapeutica (codice 93.82.01) = € 8,40 Lo strumento, una volta che il paziente ha superato il periodo di prova viene prescritto (o ne viene confermata la prescrizione) e acquistato dalla ASL di appartenenza del paziente al costo previsto dalla gara in essere.
250XX – DIABETE (vari) V6546 - ADDESTRAMENTO ALL'USO DI POMPA INSULINICA	

Dati riassuntivi

Numero richiesta	Data richiesta	Richiedente
00148	24/07/2020	Diabetologia – AOUM
Tecnologia in valutazione		
Omnipod DASH™ – Sistema per l'erogazione in continuo di insulina		
Eventuali esperti esterni coinvolti		
-		
Conclusioni		
Il sistema Omnipod DASH™ è un dispositivo indicato per l'erogazione sottocutanea di insulina in continuo per le persone affette da diabete in terapia CSII in sostituzione quindi alla MDI. La terapia con microinfusore insulinico rappresenta un'opzione per tutti gli adulti, bambini e adolescenti con diabete di tipo 1 come raccomandato dalle linee guida sopracitate. La selezione del tipo di pompa è molto importante e in commercio ad oggi sono disponibili diversi modelli. L'utilizzo di questi sistemi dipende dalla preferenza del paziente e dalla selezione dei pazienti (e/o degli operatori sanitari) che sono in grado di utilizzare i dispositivi in modo sicuro ed efficace. [2]. Il sistema Omnipod DASH™ introduce delle nuove funzionalità rispetto al precedente dispositivo Omnipod™, tra cui un PDM touchscreen, tecnologia wireless Bluetooth, una suite di applicazioni mobili e la gestione automatica dei dati integrata risultando così più facile da usare (massima <i>usability</i>). Ad ogni modo la nuova tecnologia presenta un elevato costo che risulta superiore rispetto al precedente versione del dispositivo. Da considerare che sono presenti anche altre alternative terapeutiche ad un prezzo inferiore (ad esempio, Accu-chek SOLO™) che incontrano le caratteristiche indicate nella popolazione target. Alla luce di queste considerazioni si esprime pertanto parere sfavorevole all'acquisto del dispositivo.		
Data di redazione della scheda		
16/11/2020		
Data di revisione della scheda		
-		



BIBLIOGRAFIA

1. Ginsberg BH. Patch Pumps for Insulin. *J Diabetes Sci Technol.* 2019 Jan;13(1):27-33. doi: 10.1177/1932296818786513. Epub 2018 Aug 2. PMID: 30070604; PMCID: PMC6313281.
2. American Diabetes Association. 7. Diabetes Technology: *Standards of Medical Care in Diabetes-2020.* *Diabetes Care.* 2020 Jan;43(Suppl 1):S77-S88. doi: 10.2337/dc20-S007. PMID: 31862750.

La presente scheda di HTA è stata realizzata da Elisa Ferracane e Sabrina Trippoli per il Gruppo di Lavoro Regionale Permanente sui Dispositivi Medici (Decreto n.7468 del 17-05-2018).

Copia del documento può essere scaricata dal sito Internet <http://www.regione.toscana.it/-/prodotti-hta>.

Parere sfavorevole della Commissione HTA dell'11 Dicembre 2020 (“L’analisi dei prodotti deve prevedere una collaborazione tra GR-DM e Commissione Regionale Attività Diabetologiche”)