

Sostenibilità per i nuovi farmaci e nuove tecnologie per la cura del diabete

Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il

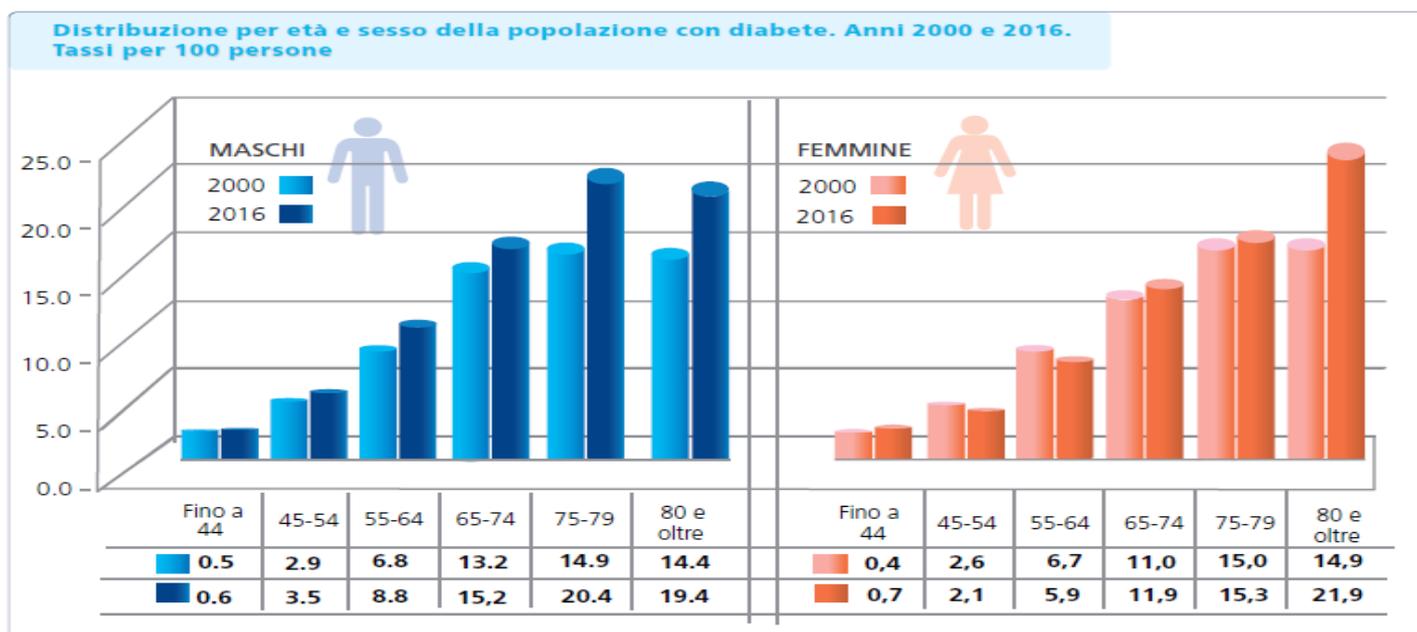
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 06 Politica del Farmaco e Dispositivi

Dott. UGO TRAMA

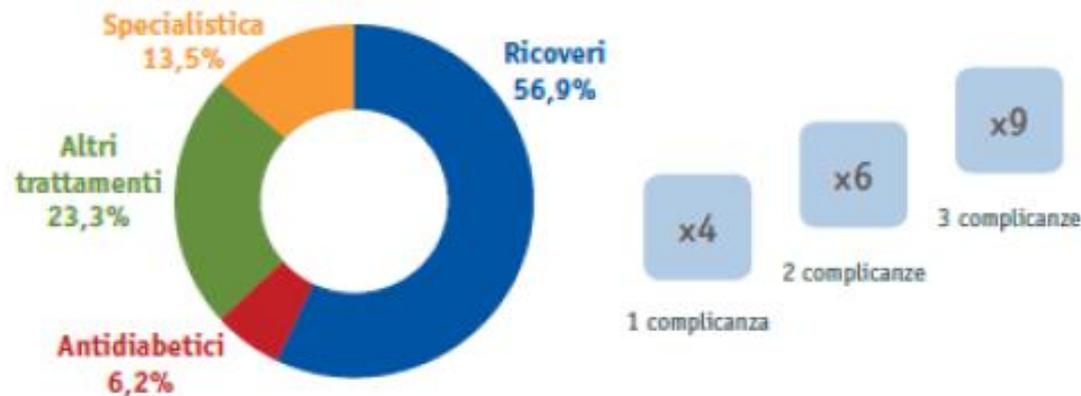
Il Diabete in Italia

- **Oltre 3 milioni 200 mila** le persone al 2016 diabetiche in Italia (5,3% dell'intera popolazione)
- Il diabete è **più diffuso tra gli uomini** rispetto alle donne (5,3% vs 4,4% tasso standardizzato), con un incremento direttamente proporzionale all'età



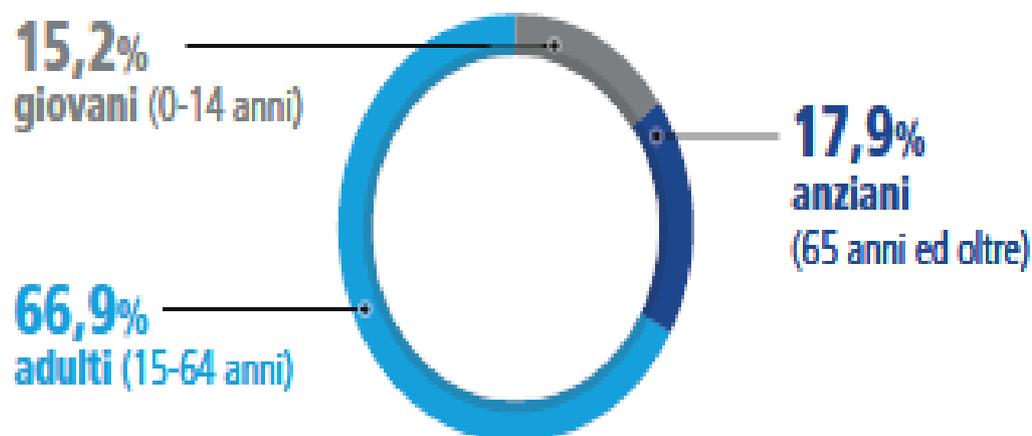
Costi del diabete

- I costi del diabete ammontano a **circa 20 miliardi di euro annui**, di cui il 46% rappresentato da costi sanitari diretti e indiretti e il restante 54% attribuibile a costi indiretti legati alla perdita di produttività
- Il costo della **gestione farmacologica** del paziente diabetico rappresenta solamente il **6,2% del totale dei costi sanitari**
- Il costo diretto di un paziente diabetico ammonta a **circa 3000 euro annui** con aumento esponenziale in caso di complicanze



La situazione in Campania 1

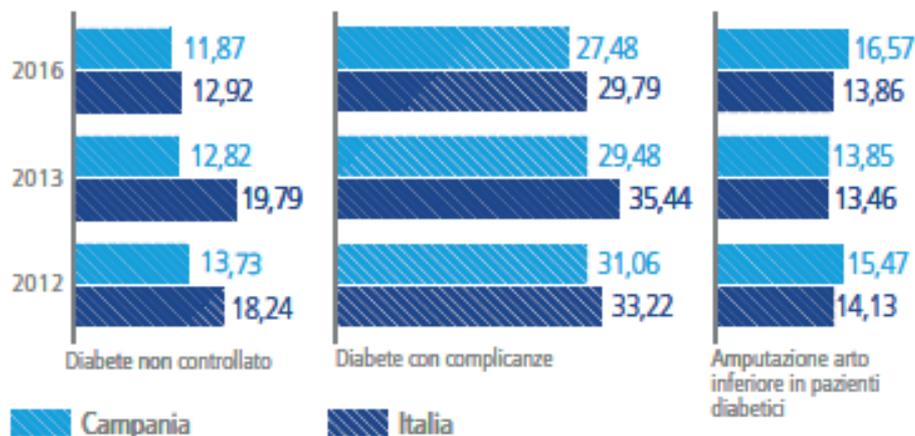
- **5,7%**: prevalenza delle persone diabetiche (333.498 persone)
- **41,6 anni**: età media delle persone che dichiarano di essere diabetiche (vs 44,4 anni media nazionale)
- **19,2%**: prevalenza dell'obesità infantile (primato in Italia)



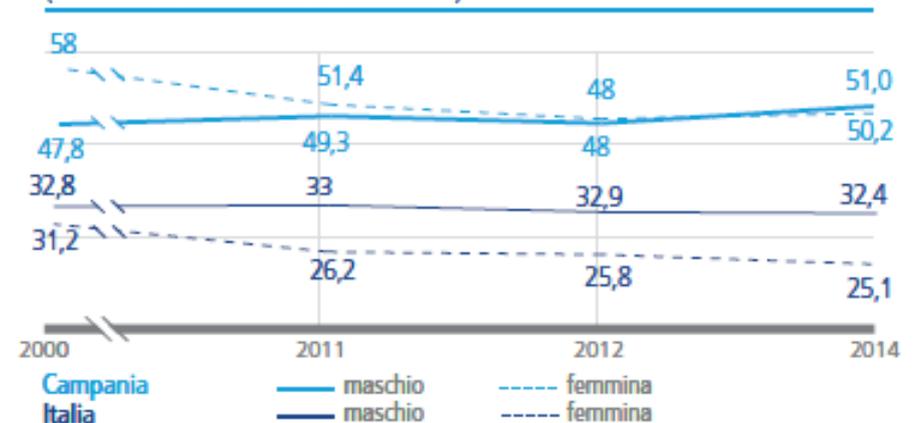
La situazione in Campania 2

- **11,87/100.000 abitanti**: tasso di ospedalizzazione per diabete non controllato (vs 12,92 della media nazionale)
- **27,48/100.000 abitanti**: tasso di ospedalizzazione per diabete con complicanze (vs 29,79 della media nazionale)
- Per le donne la Campania detiene il triste primato della più alta incidenza di mortalità (anno 2014)

TASSI DI OSPEDALIZZAZIONE PER 100.000 ABITANTI



TASSI STANDARDIZZATI DI MORTALITÀ PER DIABETE (maschi e femmine x 100.000)



Interventi legislativi



- **Decreto n° 51/2017**: Rete regionale centri di assistenza diabetologica II livello
- **Delibera n° 98/2017**: Presidi diagnostici per diabetici (monitoraggio flash glucosio FGM)
- **Decreto n° del 13/01/2017**: Costituzione della commissione diabetologica regionale ai sensi dell'articolo 4 della L.R. N. 9/2009
- **D.C.A. n° 26 del 3/06/2014**: Recezione Piano Nazionale sulla malattia diabete (PND)
- **Decreto 87/2013**: Accordo per la medicina Generale con Gestione Integrata Diabete
- **Del 1168/2005**: Linee di indirizzo di organizzazione della diabetologia
- **Deliberazione n° 37**: Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica 16 Gennaio 2004
- **Decreto dell'Assessore alla Sanità n° 832, del 27/11/2002**: Modalità di concessione presidi diagnostici e terapeutici ai pazienti diabetici: legge 115/87
- **D.G.R. 4989 del 26/06/1997**: Prestazioni diabetologiche riguardanti la prevenzione e la diagnosi precoce delle complicanze del diabete mellito. Legge 115/87. Recepimento allegata circolare

Gestione farmacologica del diabete



In Italia la metformina rappresenta il farmaco più utilizzato nella gestione del diabete (DDD/1000 abitanti 21,6) seguito dalle insuline e analoghi (DDD/1000 abitanti 15,4) e da altri ipoglicemizzanti orali, tra cui le sulfalinuree (DDD/1000 abitanti 13,1).

I **“farmaci innovativi”** (inibitori DPP-4, analoghi del GLP-1 e glifozine; da soli o in associazione) risultano ben distanti in termini di DDD/1000 abitanti (5,1; 1,3; 1,4 rispettivamente) nonostante la comprovata sicurezza maturata negli ultimi 10 anni

Restrizione di accesso dei nuovi farmaci antidiabetici



- La **condizione di prescrivibilità** degli antidiabetici orali innovativi in Italia è tra le più limitative d'Europa
- Non hanno la piena rimborsabilità in **monoterapia** e sono prescrivibili in pazienti con determinati livelli di emoglobina glicata come **terapia di associazione**
- Si passa da “innovazione terapeutica” ad “**inerzia terapeutica**”: molti pazienti gestiti prevalentemente dai MMG proseguono per anni terapie non propriamente ottimali per il loro profilo clinico (solo 1 diabetico su 3 è in carico al diabetologo*)
- Rimangono tuttavia prescrivibili per i MMG farmaci che causano maggiori tassi di ipoglicemia severa ed eventi avversi, con conseguenti accessi al pronto soccorso e insorgenza di complicanze croniche

Vantaggi clinico/farmacologici dei farmaci innovativi



- **Efficacia** comparabile e migliore tollerabilità
- Ottimale **profilo** di sicurezza cardiovascolare
- **Minore rischio di ipoglicemia**, comparabile a quello della metformina
- maggiore **persistenza** e maggiore **aderenza** al trattamento
- **rallentamento nel passaggio ad insulina**, con conseguente risparmio di risorse

Impatto economico dei farmaci innovativi



- **Minore frequenza di automonitoraggi glicemici** (minore spesa per presidi)
- **Minore incidenza di eventi avversi** (es. ipoglicemie severe e non severe) e complicanze cardiovascolari, con conseguente riduzione delle ospedalizzazioni e costi correlati
- Ritardo nel passaggio a terapia insulinica legato alla maggiore persistenza al trattamento
- **Minori costi indiretti** (assenza da lavoro, ore di lavoro perse)

Importanza del MMG



Si dovrebbe prospettare un rafforzamento del ruolo del MMG nell'ottimizzazione della gestione del paziente diabetico tramite:

- Promozione di adeguate iniziative di informazione e aggiornamento continuo del MMG
- Implementazione di sistemi di valutazione e monitoraggio delle performance
- Promozione della telemedicina e soluzioni informatiche a supporto di un'appropriata gestione del paziente cronico

Il nuovo Piano Terapeutico AIFA



- Validità prorogata a 12 mesi
- Valutazione del target di emoglobina glicata dopo 6 mesi da parte del MMG che valuterà se possibile proseguire la terapia o rimandare il paziente a controllo dallo specialista
- Riconoscimento dell'importanza della prevenzione del rischio cardiovascolare nella prescrizione del farmaco e nell'ambito della patologia diabetica
- Definizione del target ottimale di emoglobina glicata per il paziente

Prospettive future



- Pancreas artificiale: sia a un ormone (insulina) che a due ormoni (insulina e glucagone)

- Insulina “orale”