

VICENZA
AULA MAGNA ING. GRESELE
POLO UNIVERSITARIO AULSS 8 BERICA
Contrà San Bortolo, 85
10 OTTOBRE 2019

HIGHWAY DIABETES
IL PAZIENTE AL CENTRO?

2019 MOTORE
SANITÀ
Gestire il Cambiamento

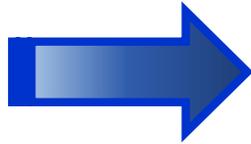
L'innovazione è un costo o un risparmio

Susanna Zardo

U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale - ULSS 3 SERENISSIMA

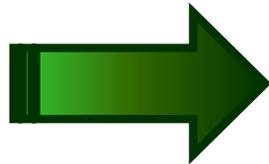
CONTESTO PRESCRITTIVO: I NUOVI FARMACI

2014



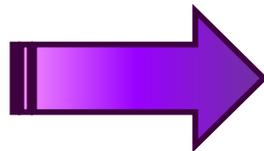
INSULINA DEGLUDEC (TRESIBA)
ALOGLIPTIN (VIPIDIA)
ALOGLIPTIN+ PIOGLITAZONE (INCRESYNC)
ALOGLIPTIN + METFORMINA (VIPDOMET)
SAXAGLIPTIN + METFORMINA (KOMBOGLYZE)
EXENATIDE RP (BYDUREON)
LIXISENATIDE (LYXUMIA)

2015



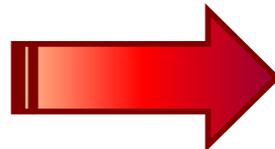
INSULINA GLARGINE PIU' CONCENTRATA (TOUJEO)
DAPAGLIFLOZIN (FORXIGA)
DAPAGLIFLOZIN + METFORMINA (XIGDUO)
CANAGLIFLOZIN (INVOKANA)
CANAGLIFLOZIN + METFORMINA (VOKANAMET)
EMPAGLIFLOZIN (JARDIANCE)

2016



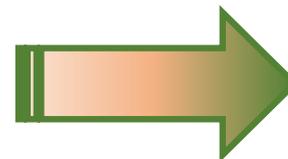
INSULINA GLARGINE BIOSIMILARE (ABASAGLAR)
EMPAGLIFLOZIN + METFORMINA (SYNJARDI)
DULAGLUTIDE (TRULICITY)

2017



INSULINA DEGLUDEC + LIRAGLUTIDE
(XULTOPHY)

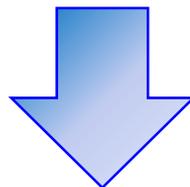
2018



INSULINA LISPRO
BIOSIMILARE (SANOFI)
INSULINA GLARGINE +
LIXISENATIDE (SULIQUA)

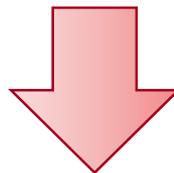
CONTESTO PRESCRITTIVO: I FARMACI IN USCITA

FARMACI ANTIDIABETICI APPROVATI DALL'EMA NON ANCORA COMMERCIALIZZATI IN ITALIA



Empagliflozin+Linagliptin (Glyxambi)
Saxagliptin + Dapagliflozin (Qtern)
Semaglutide (Ozempic)
Ertugliflozin (Steglatro)
Ertugliflozin + Sitagliptin (Steglujan)
Ertugliflozin + Metfomina (Stegluromet)

FARMACI ANTIDIABETICI UNDER REVIEW DALL'EMA



Sotagliflozin

STIMA COSTO TRATTAMENTO – AIR

AUTOCONTROLLO è un mezzo terapeutico nell'ambito di un processo educativo più ampio e rappresenta parte integrante della terapia del diabete

DISPOSITIVO	Q.tà (UP) - Decreto 21/2016 - DGR 547/2017					Costo UP (€)
	INSULINA 4somm/die	INSULINA 1somm/die+TO	INSULINA 1somm/die+TI	TO (PA non ipo)	TI (PA non ipo)	
Aghi per penna	1.800	400	800	0	400	0,106
Strisce reattive	1.800	400	400	50	50	0,365
Lancette	400	400	400	50	50	0,090
Reattivi bivalenti	400	400	400	0	0	0,139

TO: terapia orale; TI: terapia iniettabile; PA: principio attivo.

DISPOSITIVO	Costo annuale dispositivi (€)				
	INSULINA 4somm/die	INSULINA 1somm/die+TO	INSULINA 1somm/die+TI	TO (PA non ipo)	TI (PA non ipo)
Aghi per penna	190,80	42,40	84,80	0,00	42,40
Strisce reattive	657,00	146,00	146,00	18,25	18,25
Lancette	36,00	36,00	36,00	4,50	4,50
Totale *	883,80	224,40	266,80	22,75	65,15

* I reattivi bivalenti non vengono considerati nella stima, in quanto rispetto alla quantità distribuita il costo risulta ininfluenza sul valore complessivo della spesa.

STIMA COSTO TERAPIA FARMACOLOGICA

INSULINA BASAL-BOLUS

TERAPIA INSULINICA	INSULINA 4somm/die + insulina basale		Costo terapia 28gg (€)	Costo terapia 365gg (€)
FARMACO	DOSE/DIE (UI)	TP 28GG (UI)		
Insulina lispro (biosimilare) * 5PEN 100UI/ML 3ML	40	1120	27,85	363,05
Insulina glargine (biosimilare) # 5PEN 100UI/ML 3ML	10	280	6,18	80,57
Totale FARMACI			34,03	443,62
Totale AIR				883,80
Totale spesa				1.327,42

* Prezzo al pubblico; # Prezzo da gara regionale.

STIMA COSTO TERAPIA FARMACOLOGICA

Terapia insulinica in associazione a INIBITORE DPPIV

TERAPIA INSULINICA + TO con INIBITORE DDP-IV	INSULINA 1somm/die + TO		Costo terapia 28gg (€)	Costo terapia 365gg (€)
FARMACO	DOSE/DIE	TP 28GG		
Insulina glargine (biosimilare) SPEN 100UI/ML 3ML	10	280	6,18	80,57
Alogliptin	25 mg		29,23	381,03
Totale FARMACI			35,41	461,60
Totale AIR				224,40
Totale spesa				686,00

TERAPIA INSULINICA + TO con INIBITORE DDP-IV	INSULINA 1somm/die + TO		Costo terapia 28gg (€)	Costo terapia 365gg (€)
FARMACO	DOSE/DIE	TP 28GG		
Insulina glargine (biosimilare) SPEN 100UI/ML 3ML	10 UI	280 UI	6,18	80,57
Sitagliptin	100 mg	280 mg	30,47	397,20
Totale FARMACI			36,65	477,77
Totale AIR				224,40
Totale spesa				702,17

Terapia insulinica in associazione a INIBITORE SGLT-2

TERAPIA INSULINICA + TO con INIBITORE SGLT-2	INSULINA 1somm/die + TO		Costo terapia 28gg (€)	Costo terapia 365gg (€)
FARMACO	DOSE/DIE	TP 28GG		
Insulina glargine (biosimilare) SPEN 100UI/ML 3ML	10 UI	280 UI	6,18	80,57
Empagliflozin	25 mg	700 mg	33,24	433,31
Totale FARMACI			39,42	513,87
Totale AIR				224,40
Totale spesa				738,27

Terapia insulinica in associazione ad ANALOGO GLP-1

TERAPIA INSULINICA + TI con ANALOGHI GLP-1	INSULINA 1somm/die + TO		Costo terapia 28gg (€)	Costo terapia 365gg (€)
FARMACO	DOSE/DIE	TP 28GG		
Insulina glargine (biosimilare) SPEN 100UI/ML 3ML	10 UI	280 UI	6,18	80,57
Lixisenatide	20 mcg	560 mcg	62,22	811,08
Totale FARMACI			68,40	891,65
Totale AIR				266,80
Totale spesa				1.158,45

STIMA COSTO TERAPIA FARMACOLOGICA

Terapia orale – INIBITORE DPPIV

Molecola più conveniente, attenzione limitazioni prescrittive



TO con INIBITORE DDP-IV	DOSE/DIE (mg)	Costo terapia 28gg (€)	Costo annuale FARMACO (€)	Costo annuale AIR (€)	Totale spesa/anno (€)
Alogliptin	25	29,23	381,03	22,75	403,78
Vildagliptin	100	30,00	391,07	22,75	413,82
Sitagliptin	100	30,47	397,20	22,75	419,95
Saxagliptin	5	39,19	510,87	22,75	533,62

Molecola più costosa, sia monoterapia che associazione con metformina



Terapia orale - INIBITORE SGLT-2

Molecola più conveniente



TO con INIBITORE SGLT2	DOSE/DIE (mg)	Costo terapia 28gg (€)	Costo annuale FARMACO (€)	Costo annuale AIR (€)	Totale spesa/anno (€)
Empagliflozin	25	33,24	433,31	22,75	456,06
Dapagliflozin	10	37,27	485,84	22,75	508,59
Canagliflozin	100	31,71	413,36	22,75	436,11
Canagliflozin	300	36,96	481,80	22,75	504,55

Attenzione! la spesa varia in funzione del dosaggio



Terapia iniettiva – ANALOGO GLP-1

Molecola più conveniente, attenzione limitazioni prescrittive



TI con AGONISTA GLP-1	DOSE	Costo terapia 28gg (€)	Costo annuale FARMACO (€)	Costo annuale AIR (€)	Totale spesa/anno (€)
Exenatide	20 mcg/die	68,13	888,12	65,15	953,27
Lixisenatide	20 mcg/die	68,44	892,16	65,15	957,31
Liraglutide	1,2 mg/die	62,14	810,04	65,15	875,19
Liraglutide	1,8 mg/die	93,22	1215,19	65,15	1280,34
Exenatide RP	2 mg/sett	85,11	1109,47	22,75	1132,22

Attenzione! la spesa varia in funzione del dosaggio



Molecola più costosa, non necessita della fornitura di aghi



LE SFIDE DELLA SOSTENIBILITÀ

➤ **APPROPRIATEZZA CLINICA**

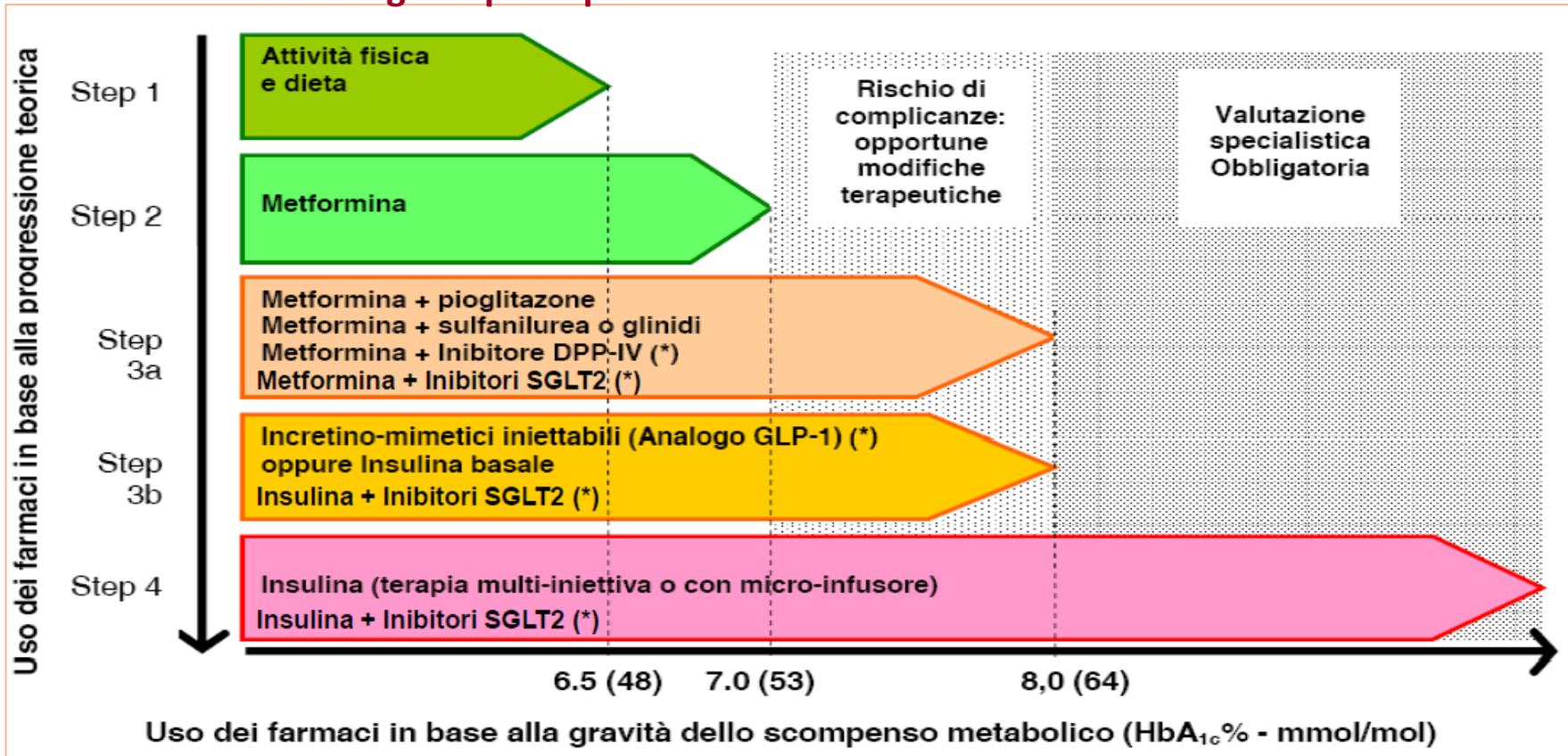
➤ **APPROPRIATEZZA GESTIONALE**



LE SFIDE DELLA SOSTENIBILITÀ

QUALE TERAPIA NEL PAZIENTE CON DIABETE DI TIPO 2?

Analisi schematica degli step terapeutici



PDTA DIABETE

Obiettivi di appropriatezza clinico-assistenziale

- *Indicazione della molecola con il miglior rapporto costo/benefico attraverso la fenotipizzazione del paziente*
- *Indicazione all'utilizzo dell'autocontrollo glicemico in base al rischio di crisi ipoglicemica ed alle potenziali ricadute terapeutiche*
- *Favorire l'aderenza terapeutica*

TERAPIA PERSONALIZZATA

Principali caratteristiche delle diverse classi di ipoglicemizzanti

Classe	Rischio Ipoglicemia	Effetto sul peso	Altre considerazioni
Acarbosio	raramente	neutro o diminuzione	miglioramento del controllo post-prandiale. Effetti avversi gastrointestinali
DPP-4-i	raramente	neutro o diminuzione	effetti avversi gastrointestinali
GLP-1 a	raramente	diminuzione	effetti avversi gastrointestinali
Insuline	si	aumento	senza tetto di dose, regimi flessibili
Repaglinide	si	aumento	Meno ipoglicemia quando si salta un pasto ma richiede 3-4 assunzioni giornaliere. Gliclazide e glimepiride danno meno ipoglicemia di gliburide
Sulfoniluree	si	aumento	
SGLT-2 i	raramente	diminuzione	Infezioni urinarie, infezioni genitali, ipotensione, iperlipidemia, attenzione in caso di disfunzione renale o con l'uso di diuretici dell'ansa. Non usare dapagliflozin in caso di carcinoma vescicale. Chetoacidosi diabetica
Pioglitazone	no	aumento	Scompenso cardiaco, edema, fratture, carcinoma vescicale. Da 6-12 settimane per ottenere il massimo effetto.

SICUREZZA DEI NUOVI ANTIDIABETICI

1. Nota Informativa Importante su inibitori SGLT2 (**09/07/2015**): rischio di chetoacidosi diabetica durante il trattamento con inibitori SGLT2
2. Nota Informativa Importante sugli inibitori SGLT2 (**14/03/2016**): importanti raccomandazioni riguardanti il rischio di chetoacidosi diabetica (DKA) e gravi infezioni urinarie durante il trattamento con inibitori SGLT2 (Comunicazioni EMA del 12/02/2016 e del 26/02/2016)

 **AGGIORNAMENTO RCP**

3. Comunicato FDA (**05/04/2016**): potenziale incremento del rischio di insufficienza cardiaca tra i trattati con saxagliptin o con alogliptin, soprattutto per i soggetti con preesistenti patologie cardiache, come l'insufficienza, o con nefropatie

 **AGGIORNAMENTO RCP**

3. Nota Informativa Importante sui medicinali a base di canagliflozin (**02/05/2016**): rischio di amputazione a livello degli arti inferiori (soprattutto a carico delle dita del piede)
4. Comunicato FDA (**16/06/2016**): potenziale rischio di danno renale acuto correlabile a canagliflozin e dapagliflozin

PAZIENTE DA AVVIARE A TERAPIA CON IPOGLICEMIZZANTE ORALE – 1° SCELTA METFORMINA

METFORMINA

INDICATORE 2015 \geq 70%

PAZIENTE DA AVVIARE A DUPLICE TERAPIA NON PIÙ IN GRADO DI RAGGIUNGERE IL TARGET GLICEMICO CON LA MASSIMA DOSE DI METFORMINA TOLLERABILE

SGLT-2

DPP-IV

GLP-1

REPAGLINIDE

SULFONILUREE

PIOGLITAZIONE

EMPAGLIFLOZIN

DAPAGLIFLOZIN

CANAGLIFLOZIN ?

DAPAGLIFLOZIN: FARMACO DELLA CLASSE PIU' COSTOSO SIA COME MONOTERAPIA CHE COME ASSOCIAZIONE

CANAGLIFLOZIN: IL COSTO TERAPIA VARIA IN FUNZIONE DEL DOSAGGIO

INDICATORE 2015 < 5%

NEI PAZIENTI DA AVVIARE A TERAPIA CON SGLT-2 PREFERIRE LA PRESCRIZIONE DI SPECIALITÀ COFORMULATE CON METFORMINA RISPETTO ALLE PRESCRIZIONI SINGOLE

*SITAGLIPTIN: GARA REGIONALE PRESCRIVERE XELEVIA PER LA MONOTERAPIA E JANUMET PER L'ASSOCIAZIONE CON METFORMINA

*SITAGLIPTIN

VILDAGLIPTIN

SAXAGLIPTIN

LINAGLIPTIN

ALOGLIPTIN

ALOGLIPTIN: NON RIMBORSATO IN MONOTERAPIA

INDICATORE 2015 < 20%

NEI PAZIENTI DA AVVIARE A TERAPIA CON DPP-IV PREFERIRE LA PRESCRIZIONE DI SPECIALITÀ COFORMULATE CON METFORMINA O PIOGLITAZIONE (solo ALOGLIPTIN) RISPETTO ALLE PRESCRIZIONI SINGOLE



VALUTAZIONE ECONOMICA

LIRAGLUTIDE ?

LIRAGLUTIDE: IL COSTO TERAPIA VARIA IN FUNZIONE DEL DOSAGGIO: AL DOSAGGIO DI 1.8MG/DIE FARMACO DELLA CLASSE PIU' COSTOSO

EXENATIDE

EXENATIDE RP

EXENATIDE: LA FOMULAZIONE RP E' IL 25% PIU' COSTOSA DELLA FOMULAZIONE NORMALE.



EXENATIDE: NON RIMBORSATO IN ASSOCIAZIONE AD INSULINA BASALE

LE FOMULAZIONI EXENATIDE RP E DULAGLUTIDE DISPONGONO NEL CONFEZIONAMENTO DEGLI AGHI

LIXISENATIDE

DULAGLUTIDE

INDICATORE 2015 < 5%

GLP-1 non necessitano di monitoraggio aggiuntivo della glicemia Prescrizione DM!

Processo Gestionale

MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE ALTERNATIVA ALLA CONVENZIONATA PER I FARMACI A-PHT INNOVATIVI

- 1. Distribuzione Diretta attraverso le farmacie ospedaliere dei centri prescrittori**
- 2. Distribuzione Diretta attraverso il Distretto di residenza**
- 3. Distribuzione Per Conto (DPC) attraverso le Farmacie del territorio: CENTRALIZZAZIONE  EQUITA'**

- MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA (PT AIFA)**
- CONTENIMENTO DEI COSTI**

Innovazione è un risparmio....

se

- favorito l'empowerment delle persone con diabete, al fine di aumentare l'aderenza alle cure da parte del paziente
- favorito il mantenimento e il rafforzamento della rete diabetologica e dell'assistenza territoriale che ha permesso di conseguire buoni risultati clinici in termini di prevenzione primaria, diagnosi precoce, prevenzione delle complicanze, monitoraggio e cura della malattia
- conseguito il continuo miglioramento delle procedure di erogazione e monitoraggio dei Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate sull'appropriatezza delle prestazioni erogate