

5 OTTOBRE 2020

**LOMBARDIA**

**ROAD MAP**

# **INNOVAZIONE TECNOLOGICA E DIABETE**

**DOCUMENTO DI SINTESI**



## INTRODUZIONE DI SCENARIO

La recente pandemia ha tolto moltissimo alla nostra Nazione ed al nostro SSN. Per riuscire però a ricavarne qualcosa di buono sarà necessario fare tesoro di tutte le esperienze maturate. Ha fatto comprendere:

- Indipendentemente dai modelli assistenziali più o meno virtuosi, la fragilità attuale del sistema salute che in questi anni è stato continuamente depauperato di mezzi e risorse;
- Come le aziende di settore e le Istituzioni debbano collaborare attivamente attraverso partnership trasparenti quanto necessarie;
- Come le nuove tecnologie che consentono la gestione da remoto debbano trovare applicazione immediata;
- Che se vogliamo realmente mantenere il paziente al centro del sistema, tutto deve essere pensato per dare a questo, un beneficio in termini di salute e di vita.

Ha messo anche drammaticamente in evidenza come il tema della gestione della cronicità, rappresenti sicuramente un ambito assistenziale in cui si rende necessario ed improcrastinabile ammodernare il sistema. In questo periodo il rischio di mancata assistenza ai pazienti ha avuto un impatto molto pericoloso. **Il diabete è un esempio paradigmatico di patologia cronica a gestione complessa (oltre 3.2 milioni di pazienti dichiarano di esserne affetti in Italia, ma con stime che parlano di circa 5 milioni, un costo per il SSN stimato intorno ai 9 miliardi, con una spesa pro-capite per paziente più che doppia verso un pari età non malato ed è causa di 73 decessi al giorno in Italia)** per cui lo scenario COVID ha confermato tutto ciò.<sup>1</sup> Tutti gli interlocutori ora pensano sia il momento di cambiare, dando valore alle tecnologie che consentono un migliore monitoraggio del paziente con minori rischi e maggiore facilità di contatto. Recenti studi hanno indicato come la popolazione diabetica sia stata la più a rischio di gravi conseguenze a causa del Covid e come la scarsa aderenza ai target glicemici indicati abbia comportato un aumento della mortalità.

Ma d'altro canto sappiamo che un diabetico su due non misura regolarmente la glicemia per evitare di bucarsi tutti i giorni, e questo impatta necessariamente sulla buona gestione della malattia, creando maggiori rischi di ipoglicemie (In media **i fenomeni ipoglicemici si presentano due volte a settimana e nel 74% dei casi per pazienti tipo 1 possono portare la persona ad un errato utilizzo dei farmaci ipoglicemizzanti**).

Le innovazioni tecnologiche recenti hanno fornito strumenti che sono in grado di cambiare l'evoluzione e il controllo della malattia, restituendo una qualità di vita decisamente semplificata e migliorata. Questo rende necessario un cambio di prospettiva negli investimenti sull'innovazione, che consideri una visione olistica piuttosto che per Silos di spesa e che ne valuti l'impatto sull'intero percorso di cura e sulla qualità di vita del paziente.

## SCENARIO ORGANIZZATIVO

All'interno dell'Unione Europea vivono con il diabete circa 52 milioni di persone. In Lombardia i diabetici sono circa 550.000 e di questi 1 su 3 vive a Milano. Ci sono 180.000 persone con diabete noto e circa 60.000 che non sanno di averlo solo in questa città (dati elaborati AST Città Metropolitana di Milano). Le criticità connesse a questa malattia cronica sono molte e, a tutti i livelli di gravità della patologia, ci sono due aspetti importanti: il **monitoraggio** e **l'aderenza alle cure**. Ci sono interessanti innovazioni per quanto riguarda il monitoraggio glicemico molto più facili da gestire e che portano ad avere anche una qualità di vita superiore. La stessa griglia LEA offre tra i vari indicatori, di monitorare nei pazienti diabetici l'aderenza alle cure e specifica come questa sia associata alla riduzione della probabilità di esiti sfavorevoli (ricovero per complicanze a breve termine, lungo termine, amputazione non traumatica degli arti inferiori).

L'impatto economico del diabete è elevatissimo e paradossalmente la voce di spesa più bassa (dati ARNO 2019) è quella dei dispositivi (strisce, siringhe, aghi, lancette). **La voce di spesa più alta rimane quella delle ospedalizzazioni, circa 1 diabetico su 6 viene ricoverato almeno una volta l'anno. Si deve riuscire a ridurre questa voce di spesa investendo sull'aderenza e sul monitoraggio.** Non bisogna commettere l'errore di restare sul concetto di "non spesa" altrimenti non si concretizzano i vantaggi per i pazienti. Certo, investire nelle innovazioni richiede investimenti. Se si continua a ragionare con la logica silos non si vedranno mai l'effetto e l'impatto positivo di una innovazione.

## IMPATTO ECONOMICO DEL DIABETE

- **L'8% del budget SSN** è assorbito dal diabete con oltre **9,25 miliardi di euro** (solo costi diretti) così divisi:

- 1** il **67,6%** cure ospedaliere (50,2%) e cure ambulatoriali (17,4%).
- 2** il **6,9%** farmaci antidiabetici, il **4,3%** presidi diagnostici.
- 3** Il **21%** restante altri farmaci necessari.

*"Si può incidere significativamente sui costi solo  
riducendo le ospedalizzazioni"*

## **COSA HA INSEGNATO COVID NELLA GESTIONE DELLA CRONICITÀ DIABETE**

La pandemia ci ha dimostrato come un buon controllo della malattia attraverso un buon monitoraggio incide moltissimo per i pazienti che si ammalano di covid-19, sia per i ricoveri in terapia intensiva sia per la mortalità. Il lockdown ed il distanziamento hanno causato un rallentamento delle percentuali di prestazioni erogate ai pazienti e sicuramente il monitoraggio della glicemia fatto con una tecnologia avanzata è stato di grande aiuto ai MMG per sostenere ed orientare il paziente ad una corretta gestione della malattia. Ovviamente le visite di controllo sono diminuite ma comunque sono stati presi in carico i pazienti utilizzando servizi di telemedicina. ATS Brianza aveva istituito un servizio di ambulatorio mobile con un camper, per andare a domicilio dal paziente ed eseguire una serie di esami fondamentali. L'innovazione di monitoraggio è importante perciò non solo a livello del singolo paziente ma anche a livello del sistema. La regione si sta impegnando per semplificare il processo che normalmente il paziente diabetico deve svolgere. Cioè andare dallo specialista il quale stila il piano terapeutico cartaceo, poi passare da ASST per farsi caricare il piano sui sistemi webcare ed infine andare in farmacia per la dispensazione. Quello che è stato fatto è un'integrazione dei sistemi centrali webcare, webDPC ed ASSIST@NT il quale genera contemporaneamente il piano terapeutico ed il piano di erogazione. Lo specialista eroga direttamente il piano terapeutico con il quale il paziente può andare direttamente in farmacia. Il covid-19 ci ha permesso anche di capire come è importante saper gestire i BIG DATA che queste innovazioni ci consentono di avere. I pazienti pediatrici TDM1 non è necessario visitarli costantemente, è più importante riuscire a monitorare loro la glicemia. Freestyle Libre ci consente di fare ciò ed il medico, volendo, semplicemente con il telefonino può accedere a tutti i dati delle glicemie del paziente. Gestire questi dati e seguire il paziente durante il periodo Covid-19 era più semplice, il numero di visite era diminuito e si aveva il tempo per seguire il diabetico a distanza. Adesso il medico non solo deve svolgere le visite di routine ma deve anche recuperare quelle perse durante il periodo di lockdown. C'è bisogno di personale specializzato e formato a supporto del medico per poter gestire la situazione: l'infermiere sarebbe di grande aiuto.

## **IL VALORE CLINICO DELL'INNOVAZIONE NEL MONITORAGGIO GLICEMICO**

In regione Lombardia la telemedicina a differenza di altre regioni non è ancora normata e soprattutto non tutti i centri sono stati forniti degli strumenti necessari per offrire questo tipo di servizio. È necessario renderla accessibile e disponibile in tutti i centri del territorio lombardo. Si è provato ad utilizzare i nuovi strumenti di monitoraggio anche durante il periodo di ricovero, potrebbero aiutare molto nella misurazione della glicemia in questa fase delicata del diabetico.

FreeStyle Libre (FSL) è il primo sistema ibrido per il monitoraggio della glicemia. È un sistema di monitoraggio della glicemia basato su sensore che misura costantemente i livelli di glucosio nei fluidi interstiziali senza calibrazione tramite puntura del dito. Con FSL è possibile effettuare anche il test della glicemia da sangue capillare e della chetonemia usando esclusivamente le strisce FreeStyle Optium. Il sistema è costituito da due componenti: un lettore e un sensore monouso.

I MMG hanno bisogno di capire bene le persone target sulle quali proporre queste nuove tecnologie vista la mole di pazienti che assistono. Un'organizzazione di questo tipo con un'ottima gestione dei dati consentirebbe di ottenere risultati ancora migliori rispetto quelli attesi dalla sola innovazione. I MMG sono pronti a fare ciò ma non sufficientemente formati, spesso non sanno come funzionano perché non vengono presentate dalle aziende che danno priorità agli specialisti. Capita perciò che il medico sia in difficoltà ad interpretare i dati che non sono per nulla banali e non sia in grado di individuare la persona che può usufruire realmente dell'innovazione. Rendere più autonomi i MMG può andare anche ad influenzare positivamente le lunghe liste di attesa degli specialisti riducendole, questo vantaggio non deve essere sottovalutato.

## **I PAZIENTI PEDIATRICI**

In Lombardia si pensa ci siano circa 3000 bambini affetti da diabete. Ovviamente sono quasi tutti DMT1, e la terapia è tecnologica. Il 40% dei pazienti fa microinfusore a sensore e via via sempre un maggior numero di pazienti pediatrici sarà trattato con queste tecnologie.

Al momento non esiste una rete diabetologica pediatrica e nella rete diabetologica non ci sono i centri per i bambini, sarebbe importante che venisse istituita visto che in Lombardia ci sono circa 13 centri che si occupano di diabetologia pediatrica. È necessario dare voce anche a loro. Si parla molto di telemedicina e di innovazione tecnologica ma di PDTA si parla poco. Non si può pensare di utilizzare il PDTA che si usa negli adulti per il diabete in età pediatrica. Esiste un PDTA che è il frutto del lavoro del gruppo di studio della SIEDP. In regione Lombardia purtroppo ogni ATS utilizza un suo PDTA così come i piani terapeutici individuali. Questo porta a confusione, ci deve essere una semplificazione della burocrazia.

## **LA VOCE DEL PAZIENTE**

In regione Lombardia c'è bisogno di accelerare i tempi per quanto riguarda l'adottabilità dei sistemi innovativi poiché le procedure burocratiche sono sempre in ritardo rispetto alle esigenze delle persone affette da diabete. Anche il tema delle gare andrebbe limitato, considerando che possono durare fino a 4 anni, in questo lasso di tempo le tecnologie evolvono e diventano "vecchie". È importante che la regione si impegni a garantire a

tutti i pazienti le stesse possibilità di cura e di innovazione su tutto il territorio. In alcune regioni come il Veneto è possibile ritirare il sensore Freestyle per il monitoraggio glicemico direttamente in farmacia. Perché in Lombardia il paziente deve percorrere i km ogni tot mesi per ritirarlo? Perché non si agevolano queste persone come in altre regioni di Italia?

In regione Lombardia manca un registro che identifichi i pazienti tra DMT1 e DMT2, tutte le volte che vengono presentati i dati si parla sempre di "circa".

## **LA FARMACIA DEI SERVIZI**

Il paziente diabetico è uno dei clienti più affezionati delle farmacie, è l'esempio più eclatante di paziente cronico. Su di loro sono stati fatti molti passi avanti non soltanto sulle terapie farmacologiche, ma anche sulle tecnologie. In regione Lombardia da molti anni è stata uniformata in tutte le province la distribuzione dei presidi passando da un sistema di Webcare a un sistema di gara che prevede l'acquisto della Regione e la distribuzione nelle farmacie. I nuovi strumenti in commercio hanno consentito ai pazienti di curarsi in maniera più precisa e migliorare l'aderenza alla terapia dei diabetici; infatti i pazienti che monitorano la glicemia presentano una maggiore aderenza. Ogni mese il paziente si reca in farmacia a ritirare ciò che gli spetta (strisce, aghi, lancette). Le farmacie da sempre fanno anche training al paziente, aiutandolo ad entrare in confidenza con la nuova tecnologia al fine di poterla utilizzare in maniera corretta e quindi sfruttare a pieno i suoi benefici.

## **IL VALORE ECONOMICO DELL'INNOVAZIONE NEL MONITORAGGIO GLICEMICO**

Investire in tecnologie che hanno dimostrato un rapporto costo/efficacia positivo ha un valore anche per la qualità della vita, oltre a spendere meno in questo caso ove la crescita di outcome si accompagna ad un minore costo complessivo. Migliorare il controllo della patologia cronica significa assicurare un rallentamento dell'aggravamento di malattia. La tecnologia flash nel caso specifico è una di quelle innovazioni che sono scientificamente accettabili con dei vantaggi. Sono stati eseguiti moltissimi studi a supporto di ciò, molto interessante è lo studio toscano che ha evidenziato:

- l'utilizzo di FSL si correla ad una maggiore adesione alle linee guida;
- la Coorte FSL ha registrato un minore tasso di ricoveri ed accessi al Pronto Soccorso
- il costo medio a paziente nella coorte FSL è risultato di circa 1600 euro inferiore.

Certo bisogna tenere presente che lo studio è stato fatto solo su una determinata tipologia di pazienti diabetici e non è esteso a tutti, ma una riduzione di 1600 euro non è banale.

## CONCLUSIONI

Il monitoraggio flash della glicemia è una vera e propria innovazione di valore. Costosa ma vantaggiosa rispetto al risparmio che può dare in particolar modo sui costi indiretti della patologia (ospedalizzazioni, complicanze, ricoveri). Ciò che è emerso in questa discussione è la scarsa formazione sia del personale sanitario sia del paziente. Per far fronte a questo problema potrebbe essere interessante una partnership pubblico privato anche con il produttore. La farmacia dei servizi potrebbe dare il suo contributo istruendo il paziente vista la frequenza con cui questo si reca in farmacia. Altro punto fondamentale è semplificare la burocrazia, ridurre i tempi di gara che con la loro tempistica ritardano anche di 4 anni l'accesso al device. Serve un'integrazione tra specialisti e MMG e serve un solido sistema informatico per poter gestire la mole di dati che questi nuovi sistemi di monitoraggio ci forniscono. Formare del personale dedicato a questo è necessario, i medici non possono fare tutto hanno bisogno di aiuto, gli infermieri potrebbero essere di grande aiuto. Importantissimo sarebbe istituire una rete diabetologica pediatrica per far fronte ai problemi dei bambini (0-18 anni) per avere un'organizzazione e dei PDTA su misura per loro.

## **SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL' EVENTO:**

(i nomi sono posti in ordine Alfabetico)

**Cesare Berra**, Direttore Dipartimento di Diabetologia e Malattie Metaboliche, Gruppo Multimedica

**Riccardo Bonfanti**, Unità Operativa Pediatria e Neonatologia, Ambulatorio di Diabetologia Pediatrica San Raffaele Milano

**Silvano Casazza**, Direttore Generale ATS Brianza

**Paolo Fiorina**, Responsabile Malattie Endocrine e Diabetologia ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

**Marco Fumagalli**, Consigliere III Commissione Sanità e Politiche Sociali Regione Lombardia

**Stefano Genovese**, Responsabile Unità di Diabetologia, Endocrinologia e Malattie Metaboliche, Centro Cardiologico Monzino

**Regina Dagani**, Presidente Regionale AMD

**Tamara Grilli**, Consigliere Nazionale FAND Lombardia

**Andrea Laurenzi**, coordinatore d'area "Diabete e Tecnologia", Ospedale San Raffaele Milano

**Giuseppe Lepore**, Responsabile Unità Semplice di Endocrinologia Ospedale "Papa Giovanni XXIII" Bergamo

**Gerardo Medea**, MMG di Brescia – Responsabile Nazionale Area Metabolica Società Italiana Medici Generali SIMG

**Gabriella Levato**, MMG Milano

**Maria Luigia Mottes**, Presidente Coordinamento Associazioni Malati Diabete Lombardia

**Patrizia Pappini**, Presidente Sostegno 70, Referente gruppo Associazione Persone con Diabete in età evolutiva

**Annarosa Racca**, Presidente Federfarma Lombardia Simone Schiatti, Responsabile Governo della Farmaceutica, della Protesica e dei Dispositivi Medici, ARIA S.p.a.

**Roberto Trevisan**, Direttore UOC Malattie Endocrine 1 - Diabetologia ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

*Il webinar è stato realizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Lombardia**, **Associazione Diabetici della Provincia di Milano**, **Coordinamento Lombardia Associazioni Diabetici**, **FAND**, **Federfarma Lombardia** e **SOSTegno70** e con il contributo incondizionato di **Abbott**.*



Con il contributo incondizionato di:

