

6 OTTOBRE 2020

VENETO

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.¹

Ma tutti 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 con 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.

¹ Rapporto Osservasalute.

SCENARIO ORGANIZZATIVO

All'interno della Regione europea vivono con il diabete circa 52 milioni di persone. **In Veneto i diabetici sono circa 350mila e di questi circa 35-40mila persone hanno anche problemi di cuore** (dati 2019). **Di queste almeno 26.000** tra diabete tipo 1 e diabete tipo 2 **sono pazienti insulinizzati con terapia multiiniettiva**. 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**. Il monitoraggio della glicemia nei pazienti diabetici è una delle condizioni fondamentali per ottenere l'aderenza alle cure ed un buon controllo evitando l'insorgenza di complicanze acute e/o croniche (ipoglicemie, malattia cardiovascolare, neuropatia, etc..)

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 ben diversa. La stessa griglia LEA spiega come l'aderenza alle cure è 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 per assurdo 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.

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”*

Gestire le innovazioni ha principalmente due criticità: come misurare il valore e come governare l'innovazione. Non bisogna commettere l'errore di misurare il valore, restando solo sul concetto di "minor spesa". Certo, investire nelle innovazioni richiede impegno economico, ma quello che l'innovazione vera può portare al sistema va misurato nell'intero percorso di cura e può portare ad un risparmio oltre che a evidenti benefici clinici; per cui il ritorno complessivo è spesso molto più alto rispetto all'investimento. Ma se si continua a ragionare con la logica silos non si vedrà mai l'effetto e l'impatto positivo di una innovazione.

Un esempio di questo, riferito al **monitoraggio dei target glicemici** per diabete, è la recente iniziativa di Regione Toscana che ha analizzato il percorso del paziente diabetico multiniettivo, evidenziando un risparmio per chi utilizza la tecnologia Flash (Freestyle Libre) di circa 800 euro/anno rispetto a chi utilizza le strisce (nonostante il loro costo molto basso). Il risultato di ciò è:

- *Riduzione degli sprechi* ed efficientamento dell'organizzazione.
- *Investimento nell'innovazione* di valore e appropriato accesso.
- *Paziente al centro*.

IL VALORE CLINICO DELL'INNOVAZIONE NEL MONITORAGGIO GLICEMICO LA REGIONE VENETO

Nel Veneto la rete diabetologica è molto organizzata ed efficiente. Pochi **centri (circa 30)** dotati di buone risorse, seppure vi siano alcune carenze di organico come dietisti, podologi ed anche medici, però ci si impegna a far funzionare tutto perfettamente. **Non tutti i pazienti hanno facile accesso** ai centri, infatti ben più della metà di essi non vi afferisce e quindi non ha rapido accesso alla tecnologia innovativa. Per sfruttare a pieno la tecnologia ci devono essere quindi le **risorse umane**. Da un lato c'è la tecnologia che fortunatamente arriva con enorme velocità dall'altro ci sono risorse umane simili a quelle di 20 anni fa che dovrebbero oltretutto essere formate oltre che incrementate. Se il sistema non evolve ci sarà sempre disparità per i pazienti: oggi se si è fortunati si trova la persona, il medico disposto ad avere il tempo per seguire il paziente anche in spiegazioni educazionali complete, come appunto eseguire il monitoraggio, altre volte invece il medico è sommerso da una grande mole di lavoro e non ha materialmente il tempo di farlo.

Esiste un problema di sostenibilità, ma **è davvero arrivato il momento di uscire dal sistema a silos**. Il contesto sociosanitario diabetologico sta cambiando, i pazienti sono sempre di più proprio come le innovazioni ma sono risorse poco valorizzate e per fare questo meglio bisogna vedere e capire la patologia dal loro punto di vista. Con questo approccio si potrà dare lo strumento giusto al paziente giusto coinvolgendolo realmente nel percorso di cura. Le tecnologie possono essere considerate come abilitanti il processo di engagement, integrative rispetto ad altre strategie di intervento non tecnologiche, ma non sostitutive della relazione

terapeutica. Bisogna investire anche nelle risorse umane non solo nella tecnologia altrimenti sarà come avere delle Ferrari ai box di partenza senza carburante per farle partire.

C'è una differenza enorme ad oggi nell'uso delle strisce rispetto agli strumenti per il monitoraggio continuo della glicemia (Real time o flash). Nella cura del diabete bisogna tenere presente che vanno mantenuti i target glicemici in maniera costante nel tempo e senza fluttuazioni (elevato time in range) e grazie a questo tipo di monitoraggio, a parte il miglioramento della qualità di vita del paziente, arrivano delle informazioni ai clinici che consentono di avere quanto tempo il paziente passa a target glicemico e quanto in ipoglicemia o iperglicemia. Questo rappresenta una **informazione fondamentale**, che consente di valutare meglio i farmaci che assume e fornirgli una terapia più accurata alle sue esigenze.

In regione nel Distretto Est dell'AULSS 8, il 75% dei bambini diabetici DMT1 utilizza FGM (67 pazienti) e rtCGM (12 pazienti). **Sono ancora troppo pochi, tutti i bambini insulinizzati multiniettivi dovrebbero essere monitorati così accuratamente.**

LA VOCE DEL PAZIENTE

La tecnologia è in fortissima evoluzione e cresce in maniera spaventosa. Il monitoraggio prima dell'intervento delle nuove tecnologie si faceva pungendosi il dito diverse volte al giorno ed **utilizzando le strisce**. Farsi molte punture per alcuni pazienti (in particolare i bambini) è doloroso e fastidioso, così molti ancora oggi costretti a questo, **non lo fanno in maniera coerente e rinunciano così ad un monitoraggio** corretto facendosi così l'insulina senza aver controllato. Subentrano così molto spesso problemi psicologici nella persona che utilizza questi vecchi strumenti. Il monitoraggio Flash consente di sopperire a queste difficoltà, il paziente si misura e controlla la glicemia più spesso migliorando il tempo di stabilità nei range glicemici adeguati e la sua aderenza alla terapia.

Questa tecnologia ha migliorato la qualità di vita anche nei ragazzi che potrebbero fare lavori che anni fa sarebbero stati preclusi ma ci deve però essere un forte impegno nell'educazione e nell'apprendimento per poterla utilizzare correttamente e per poterne sfruttare a pieno le possibilità. Spesso i diabetologi sono giustificati dalla mancanza di tempo ma non sempre è così. **La tecnologia è utile se il paziente è motivato ad usarla**, non va consegnata e basta, senza spiegare i reali benefici che comporta. Il paziente d'altra parte deve volere essere educato sulla malattia, non può volere solo per capriccio l'ultima tecnologia, deve avere voglia di migliorarsi e di capire. Questa tecnologia di FGM (Freestyle Libre) ha portato una grandissima innovazione di valore facile da misurare: ad esempio basti pensare all'età pediatrica dove il genitore può conoscere i valori di glicemia del proprio figlio sia di notte che di giorno con un **maggior controllo delle pericolose ipoglicemie**.

ACQUISTO DELLE NUOVE TECNOLOGIE IN REGIONE VENETO

Per quanto riguarda le tecnologie di monitoraggio glicemico, in ogni azienda sanitaria del Veneto vengono fatte gare di appalto e lasciato anche libero l'acquisto di strumenti approvati in modo che ogni diabetologo possa poi prescrivere quanto ritiene opportuno. Il tetto di spesa è calmiera di questo tipo di scelta ed è dato dalla spesa pro-capite media per assistito che **non deve superare i 7 euro**. La media della spesa sostenuta viene fatta tra le varie aziende sanitarie del Veneto. È comprensibile però come, laddove ci sia **meno accessibilità ai servizi ci sia anche una minore spesa** sui dispositivi di monitoraggio, perché ovviamente i pazienti non vedono i diabetologi che li possono prescrivere. **Ma come già discusso questo sistema di valutazione a silos non può essere coerente con l'innovazione disponibile** ed il cambio radicale che essa apporta nel percorso di cura, riducendo complicità, uso inappropriato dei farmaci, ospedalizzazioni e visite evitabili. Per questo motivo chi spende di più seppure in maniera appropriata in base all'introduzione di dispositivi di monitoraggio innovativi, **non viene valutato bene** anzi viene indicato di essere fuori scala rispetto ad altre realtà.

Ma forse si dovrebbe pensare di chiedere conto a chi spende meno di come mai non ha introdotto i nuovi strumenti tecnologici necessari ad implementare la salute dei pazienti e migliorare il decorso della malattia. Per questo in Veneto pur essendovi molta libertà di scelta andranno **rivisti i sistemi di valutazione dell'appropriatezza** in base ai cambi di scenario prodotti dalla velocità dell'innovazione tecnologica di valore.

IL VALORE ECONOMICO DELL'INNOVAZIONE NEL MONITORAGGIO GLICEMICO

Oggi più che mai la politica è chiamata a prendere decisioni che determinano la vita del nostro Paese e la struttura organizzativa, gestionale ed economica del nostro Sistema Welfare nel suo complesso negli anni a venire. Il peso epidemiologico ed economico dei pazienti diabetici rappresenta un *burden* elevato che rischia di andare fuori controllo. Il controllo e la gestione di tali pazienti rappresenta una componente fondamentale per il futuro dell'intera sostenibilità del SSN. **Il valore dell'innovazione non è coincidente con il prezzo**, che rappresenta solo la quantificazione iniziale dell'offerta da parte del venditore, bensì è il frutto della composizione della curva della domanda con quella dell'offerta. Nel caso dei dispositivi medici il punto cruciale è **coniugare il valore terapeutico del bene con il suo valore economico e sociale**, un esercizio cui sono chiamati i decisori del settore sanitario, i medici, gli operatori ma anche i pazienti e tutti i decisori coinvolti (INPS, Min Economia). È necessario valutare i maggiori costi che il sistema sanitario e quello economico nel complesso sosterebbero in assenza di devices e farmaci efficaci correntemente disponibili. **Riuscire a ridurre le comorbidità e riuscire a prendere in carico i pazienti precocemente, provoca una crescita iniziale della spesa ma**

nel medio-lungo periodo si ha un risparmio veramente importante. C'è ormai un'ampia letteratura con disponibilità di dati real-world relativi ai vantaggi del monitoraggio glicemico in remoto. Recenti studi hanno dimostrato riduzione delle ospedalizzazioni e degli accessi al PS causati da iper/ipoglicemie e relativi costi nei pazienti che adottano FGM rispetto alle strisce (*Mennini et al., 2014 e 2016*). Il tutto accompagnato da un trattamento farmacologico appropriato potrebbe permettere un incremento dell'efficacia clinica accompagnato da una riduzione di costi (diretti ed indiretti). Il miglior monitoraggio offerto può garantire la sostenibilità del SSN:

- Con possibili riduzioni di costo fino a **980 milioni** di euro in 12 mesi.
- Con i soldi spesi per curare **1 persona con 4 malattie associate al diabete, si potrebbero assistere 20 diabetici senza comorbidità.**

Ottimizzare l'**integrazione tra MMG e centro antidiabetico** dotando la medicina di famiglia della possibilità di prescrivere (con normativa chiara e rigorosa) le tecnologie di nuova generazione può garantire il miglior percorso e potrebbe tradursi in una riduzione dei costi di gestione del diabete stimata nel **17% in termini di minori ospedalizzazioni** per varie comorbidità a carico del SSN.

CONCLUSIONI

La regione Veneto possiede una rete diabetologica ben organizzata ed efficiente. È intenzionata ad andare incontro, come ha sempre fatto, ai bisogni del paziente migliorandone la qualità di vita anche potendogli garantire l'accesso a strumenti innovativi di monitoraggio FGM.

- Il monitoraggio flash della glicemia è una vera e propria innovazione di valore. Una nuova tecnologia più costosa in sé ma in grado di produrre risparmi in termini di visite, ricoveri e farmaci che per il paziente va considerata un investimento e non un costo.
- A maggior ragione in epoca di pandemia che per pazienti così fragili attraverso una migliore gestione da remoto può dare più garanzie in termini di sicurezza.
- Bisogna uscire dalla concezione di silos budget che oramai è dimostrato rappresenti un modello economico gestionale obsoleto.
- Introdurre l'innovazione è difficoltoso se non si comprende come sia necessario potenziare le strutture assistenziali, sia con medici che con infermieri dedicati. Infatti la mole di dati generati da queste nuove fondamentali tecnologie ha inizialmente aumentato i volumi di lavoro.
- È necessario eseguire una formazione sul personale sanitario oltre che sul paziente per consentire di sfruttare al meglio le capacità dei nuovi dispositivi.

SONO INTERVENUTI NEL CORSO DELL'EVENTO:

(I nomi sono posti in ordine Alfabetico)

Emilio Augusto Benini, Presidente FAND

Manuela Bertaglia, Consigliere FAND Veneto e Coordinatrice delle Associazioni Diabetici del Veneto

Enzo Bonora, Responsabile Servizio di Diabetologia, Azienda Ospedaliera di Verona

Daniela Bruttomesso, Ospedale Civile di Padova SID

Paolo Guzzonato, Direzione Scientifica Motore Sanità

Gabriella Levato, MMG Milano

Simonetta Lombardi, Responsabile di Diabetologia ed Endocrinologia Territoriale, Distretto Est e Distretto Ovest AULSS 8 Berica

Claudio Maffeis, Direttore Pediatria indirizzo diabetologico e malattie del metabolismo, Scuola di medicina e chirurgia, Università degli Studi di Verona

Francesco S. Mennini, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università degli Studi "Tor Vergata", Roma

Roberto Mingardi, Direttore Sanitario Villa Berica, Vicenza

Francesco Mollo, Presidente SID Regione Veneto e Trentino-Alto Adige

Natalino Simioni, Presidente Regionale AMD Veneto

Marco Strazzabosco, Direttore UOC Malattie Endocrine, del ricambio e della nutrizione ULSS 8 Berica, Vicenza

*Il webinar è stato realizzato da **Motore Sanità** con il contributo incondizionato di **Abbott**.*

Con il contributo incondizionato di:

