

**DIABETE, INNOVAZIONE TECNOLOGICA:
RWE COME IMPORTANZA
DELLE MISURE DI VALORE**

MERCOLEDÌ 31 MARZO 2021



Claudio Zanon
Direzione Scientifica Motore Sanità



Paolo Guzzonato
Direzione Scientifica Motore Sanità



LE LEZIONI IMPARATE su INNOVAZIONE E CRONICITÀ?

"Covid-19 is not a pandemic"

"Abbiamo ridotto questa crisi a una mera malattia infettiva. Tutti i nostri interventi si sono concentrati sul taglio delle linee di trasmissione virale. La "scienza" che ha guidato i governi è composta soprattutto da epidemiologi e specialisti di malattie infettive, che comprensibilmente inquadrano l'attuale emergenza sanitaria in termini di peste secolare. Ma ciò che abbiamo imparato finora ci dice che la storia non è così semplice. Covid-19 non è una pandemia. È una sindemia"*

- Per il direttore di The Lancet Richard Horton la gestione dell'emergenza, basata solo su sicurezza infettiva ed epidemiologia, è parziale ed incompleta. Covid-19 infatti è una malattia che uccide quasi sempre persone svantaggiate socialmente oppure affette da malattie croniche, **dovute a fenomeni eliminabili** se si **rinnovassero** le politiche pubbliche su economia, salute, ambiente, istruzione.....

*SINDEMI: insieme di problemi di salute, ambientali, sociali ed economici prodotti dall'interazione sinergica di due o più malattie trasmissibili e non trasmissibili, caratterizzata da pesanti ripercussioni, in particolare sulle fasce di popolazione svantaggiata.



IL PESO DEL DIABETE: CRONICITÀ/SINDEMIA DEL 21° SECOLO

- ***In Italia il 5,7%** (7,6% dato health search SIMG) della popolazione è malata di diabete e in questa **450.000 - 500.000** almeno è in terapia insulinica multiniettiva DT1 e DT2 (circa 40.000 in Campania).
- **L'impatto socio-economico** è fortissimo:
 - ****8% del budget SSN oltre 9,25 miliardi spese dirette e 11 Miliardi di spese indirette** (a carico di società e famiglie)
 - ****32%** dei malati di diabete è in età lavorativa (20-64 anni)
 - *****La spesa**, desunta dai flussi amministrativi, ammonta a circa **2.800 euro** per paziente (il doppio che per i non diabetici); **il 90%** dei costi è attribuibile a **complicanze e comorbidità**, mentre **solo il 10%** è assorbito dalla gestione del problema metabolico (PRESIDI E FARMACI)
- **Sia per DT2 che DT1 la terapia più importante è il buon controllo glicemico**

*Rapporto Osservasalute 2018

**Coresearch e Crea Sanità & *Italian Barometer diabetes and obesity report e Marcellusi A., Viti R., Mecozzi A., Mennini FS. The direct and indirect cost of diabetes in Italy: a prevalence probabilistic approach. Eur J Health Econ 2016 Mar;17(2):139-47

***Rapporto Arno 2019

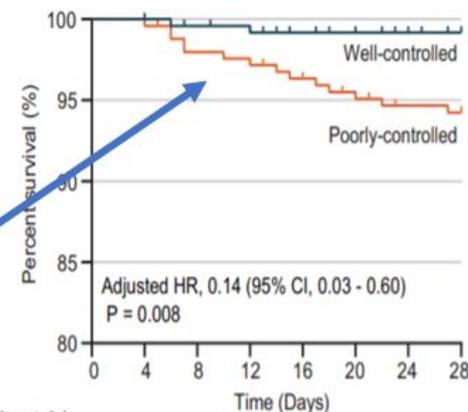
DIABETE MONITORATO/CONTROLLATO: LA MIGLIOR DIFESA CONTRO COVID-19

Uno studio condotto su **7.337** pazienti COVID-19 ricoverati di cui **952** aveva un Diabete preesistente. Risultati diabete vs non diabete:

- **probabilità di essere sottoposti a ossigenoterapia con ventilazione non invasiva (10,2% vs 3,9%) o invasiva (3,6% vs 0,7%).**
- Durante i 28 giorni dal ricovero, > **probabilità di esito infausto.**
- Tra i 952 solo **282** individui presentavano glicemia "ben controllata" (HbA1=7,3%) e **528** "scarsamente controllata" (HbA1=8,1%).
- **Un migliore controllo glicemico sembra essere associato a significative e molto evidenti riduzioni degli esiti gravi e della morte.**

*Cell Metabolism (L.Zhu Università di Wuhan)

Cell Metabolism Clinical and Translational Report



| | 0 | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 | 24 | 28 |
|-------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| No. at risk | | | | | | | | |
| Well-controlled | 250 | 249 | 242 | 241 | 232 | 228 | 223 | 222 |
| Poorly-controlled | 250 | 248 | 240 | 239 | 223 | 217 | 214 | 211 |



LEZIONE: MONITORAGGIO E CONTROLLO

.....quindi la recente pandemia ha messo di fronte alle Istituzioni la necessità di un profondo ripensamento organizzativo/assistenziale che non può più prescindere dal considerare con occhi diversi le **innovazioni tecnologiche di valore**.

- Il **diabete** è un esempio paradigmatico di quanto accaduto: una patologia cronica a gestione complessa in cui il rischio di mancata assistenza ai pazienti ha avuto un impatto molto pericoloso.
- Indipendentemente dalla situazione di pandemia, purtroppo i dati ci indicano che: **1 diabetico insulinizzato su 2 già di per sé non misura regolarmente la glicemia** (per evitare di bucarsi tutti i giorni), parametro fondamentale per il controllo della malattia ed aspetto pratico di monitoraggio che impatta fortemente sulla salute: creando maggiori rischi di **iperglicemie o ipoglicemie**.
- Il **74% dei DT1** presenta **in media 2 volte a settimana ipoglicemie** che possono causare problemi clinici seri fino al ricovero ospedaliero.



VALORE DEL TIME IN RANGE, IPOGLICEMIA E IMPATTO SULLA VITA

1 persona con diabete su 6 riferisce un episodio di ipoglicemia grave

- I sintomi in genere iniziano rapidamente con segni lievi come mal di **testa**, **tremori**, **sudorazione**, fame e irritabilità ma **solo il paziente può descrivere cosa cambia nella sua vita**
- Possono progredire in **convulsioni**, **sonnolenza**, **confusione** e **incoscienza**, particolarmente pericolosi **quando si è alla guida, al lavoro o per strada**
- Possibili **anche di notte**, quando si dorme con incubi, sudorazione profusa e confusione al risveglio.
- Nel tempo subentra un **senso di fragilità**, **ansia** e **paura** di trovarsi ancora in quella sensazione di impotenza, debolezza, provoca anche un **calo di autostima** (sensazione di dipendenza dagli altri) che può causare depressione con riduzione dell'aderenza alla terapia, al monitoraggio, agli stili di vita.

DAL CONCETTO DI SPESA AL CONCETTO DI INVESTIMENTO: ESPERIENZE REGIONALI

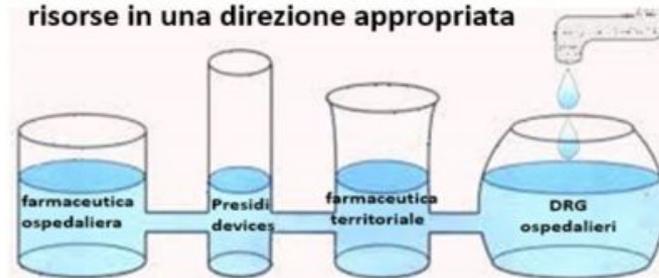
- ✓ Le innovazioni tecnologiche recenti hanno fornito strumenti in grado di cambiare l'evoluzione e il controllo della malattia, restituendo una qualità di vita decisamente semplificata e migliorata per i malati che ne hanno avuto accesso.
- ✓ E questo, che si è dimostrato realtà ancor più in epoca pandemica, rende necessario un cambio di prospettiva negli **investimenti sull'innovazione**, che consideri una visione olistica piuttosto che per Silos di spesa. Alcune Regioni hanno iniziato il percorso di cambiamento....

Un esempio virtuoso

Una Regione ha analizzato il percorso del paziente **diabetico multiniettivo** evidenziando un risparmio per chi utilizza la tecnologia flash di **circa 800 €/anno** rispetto alle strisce. La Regione ha inserito più pazienti eleggibili in procedura di acquisto **coprendo tutti i multiniettivi. Risultato:**

1. **Investimento** nell'innovazione di valore e appropriato accesso per il paziente
2. **Riduzione degli sprechi** ed efficientamento dell'organizzazione

*Si **vasi comunicanti**, per allocare risorse in una direzione appropriata





ESPERIENZA CAMPANA SANI.ARP

- Semplificare l'accesso del paziente a prestazioni, farmaci e presidi sanitari attraverso l'utilizzo della Tessera Sanitaria;
- Monitorare l'appropriatezza delle attività di prescrizione ed erogazione di presidi, prestazioni e farmaci;
- Fornire reportistiche complete e utili ai fini della razionalizzazione della spesa.

Per il diabete è stata attivata la distribuzione di presidi per diabetici dal 1 luglio 2012 con il portale Sani.ARP attraverso le 1602 farmacie della Campania in rete. Dal mese di **Giugno 2017** è **attiva sul portale Sani.ARP** la prescrizione ed erogazione del nuovo sistema di **misurazione della Glicemia FMG-FLASH Glucose**.



QUESITI PER IL PANEL

- ✓ Quale **valore clinico** dell'innovazione nel monitoraggio glicemico e quale la **posizione attuale della regione**, quale la voce dei pazienti?
- ✓ **Tecnologie a sensore**: scenario attuale e quale programmazione dei possibili pazienti?
- ✓ **Gestione da remoto** e nuove tecnologie di monitoraggio durante la pandemia: esperienza in età evolutiva e nell'adulto DT2

- ✓ **Esistono *Real World Data*** che misurano il **valore economico/sociale** dell'investimento in innovazione tecnologica per il monitoraggio glicemico?
- ✓ **Misura del time in range**: costo, risparmio o investimento?
- ✓ **Accesso ai dispositivi con tecnologie a sensore** : quali pazienti oggi e quali domani?
- ✓ **Procedure di acquisto** e valore dei servizi correlati ai Dispositivi di Monitoraggio