

31 MARZO 2021

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

DOCUMENTO DI SINTESI



## INTRODUZIONE DI SCENARIO

Il diabete registra **oltre 3.2 milioni di pazienti in Italia** ma con stime attendibili di **circa 5 milioni** di pazienti, **costi diretti stimati di oltre 9 miliardi per il Sistema Sanitario Nazionale**, una **spesa pro-capite/paziente più che doppia** verso un non malato di pari età e **73 decessi al giorno**.

Il diabete è una patologia cronica a gestione complessa la cui mancata assistenza ai pazienti potrebbe avere un impatto molto pericoloso. A titolo di esempio, **un diabetico insulinizzato su 2 non misura regolarmente la glicemia** per evitare di bucarsi tutti i giorni, parametro fondamentale per il controllo della malattia ed effetto pratico di monitoraggio che impatta fortemente sulla salute, creando maggiori rischi di iperglicemia o ipoglicemie: il 74% dei pazienti con DT1 presenta in media, 2 volte a settimana, ipoglicemie che possono causare problemi clinici fino al ricovero ospedaliero.

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 ancora di più una realtà necessaria ed urgente in epoca pandemica, rende necessario un cambio di prospettiva negli investimenti sull'innovazione che consideri una visione olistica piuttosto che per silos di spesa.

## IL DIABETE

### Impatto sulla salute degli ammalati e sul SSN in termini di costi

- In Italia le stime indicano che circa **450.000-500.000 malati DT1 e DT2 sono in terapia insulinica multiniettiva** (sono circa 40.000 in Campania). Sia per il DT2 che per il DT1, la terapia più importante è il buon controllo glicemico.
- **Una persona con diabete su 6 riferisce un episodio di ipoglicemia:** 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 è si è alla guida, al lavoro o per strada. È possibile anche il manifestarsi di sintomi notturni mentre si dorme, con incubi sudorazione profusa e confusione al risveglio. A seguito di questo, nel tempo subentrano un senso di fragilità, ansie, paura debolezza, che provocano anche un calo di autostima (sensazione di dipendenza dagli altri) e depressione con una **conseguente riduzione dell'aderenza alla terapia, al monitoraggio, agli stili di vita.**
- Uno studio condotto su 7.337 pazienti Covid 19 ricoverati di cui 952 aveva un diabete preesistente, ha dimostrato che **un diabete monitorato e controllato è la miglior difesa contro il Covid.** Tra i 952, solo 282 individui presentavano glicemia ben controllata e 528 scarsamente controllata. Nel gruppo ben controllato si riducevano la probabilità di essere sottoposti a ossigenoterapia con ventilazione non invasiva (10,2% contro il 3,9%), o invasiva (3,6% contro 0,7%); durante i 28 giorni dal ricovero sono state dimostrate inferiori probabilità di esito infausto; un migliore controllo glicemico sembra essere associato a significative e **molto evidenti riduzioni degli esiti gravi e della morte.**

- **L'impatto socio-economico** di questa patologia cronica è fortissimo: **l'8% del budget di spesa del SSN; oltre 9,25 miliardi di spese dirette e 11 miliardi di spese indirette** (a carico di società e famiglie); **il 32% dei malati di diabete e in età lavorativa (20-64 anni)**. La spesa desunta dai flussi amministrativi ammonta a **circa € 2.800 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).
- C'è ormai un'ampia letteratura e disponibilità di dati real world relativi ai **vantaggi del monitoraggio glicemico in remoto**. Recenti studi hanno dimostrato che rispetto alle strisce i pazienti con Flash glucose monitoring (**FMG**) si controllano appropriatamente più volte al giorno. Questo permette un migliore "*Time in Range*", parametro importante che consente la riduzione delle ospedalizzazioni e degli accessi al pronto soccorso causati da iper/ipoglicemie.
- Il tutto accompagnato da un appropriato trattamento farmacologico potrebbe permettere un incremento dell'efficacia accompagnato da una riduzione di costi (diretti e indiretti).
- La Regione Toscana attraverso un lavoro eseguito dalla sua Agenzia Regionale Sanitaria, ha evidenziato un costo di gestione del paziente con Free Style Libre (FSL) inferiore di circa 1.600 euro ogni anno rispetto a pazienti simili senza FSL. Questa strategia, considerando anche il costo del device, si è rivelata cost-saving rispetto alle strisce.
- In Campania, il **Report PharmaCare** ha evidenziato come un PDTA innovativo e dinamico permette un vantaggio in termini di miglioramento della salute dei pazienti accompagnato da una riduzione delle voci di costo più impattanti (ospedalizzazione, altri farmaci differenti dagli anti diabetici ecc.).
- Una recente analisi condotta dalla **EEHTA CEIS** (periodo 2009-2015), ha calcolato una spesa per il diabete pari a **900 milioni di euro: circa 130 milioni di euro ogni anno**, per assegni ordinari di invalidità e pensione di inabilità da parte dell'INPS.
- In conclusione: oltre l'85% dei pazienti con diabete ha almeno una comorbidità e oltre il 50% dei pazienti con diabete ha almeno due comorbidità; il peso epidemiologico ed economico dei pazienti diabetici rappresenta un burden elevato che rischia di andare fuori controllo

## LA CAMPANIA

### Gestione dei pazienti diabetici durante la pandemia

In **ambito pediatrico**, purtroppo, durante la pandemia, sono stati ricoverati presso il **Centro regionale di Diabetologia Pediatrica "G. Stoppoloni" AOU "Luigi Vanvitelli"** diversi bambini all'esordio del diabete con **chetoacidosi**. E' stata perciò riorganizzata l'assistenza: sono stati rinforzati i sistemi telematici della Regione (SANIART e SINFONIA) e si sono organizzate televisite. Il problema di non poter effettuare l'emoglobina glicosilata è stato superato grazie ai sensori glicemici, allo scarico dati e grazie al fatto che si poteva ricavare l'emoglobina glicosilata stimata sulla base delle glicemie medie.

- La **Regione Campania** ha una virtuosa esperienza con il portale **SANIARP** che ha come obiettivi: 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 dal 01 luglio 2012 è stata attivata la distribuzione di presidi per diabetici attraverso le 1.062 farmacie della Campania in rete. **Da giugno 2017 è attiva sul portale la prescrizione per l'erogazione del nuovo sistema di misurazione della glicemia FMG Flash glucose.**
- In tempi di pandemia il paziente non si poteva recare al Centro prescrittore per ottenere il rinnovo del piano terapeutico, così in accordo con la Regione Campania, SANIARP ha fatto prorogare automaticamente i piani terapeutici: attualmente ha prorogato il **66% dei piani**. La proroga automatica è servita a garantire al paziente la presenza di un piano terapeutico che potesse ridurre il rischio di errore nella gestione della terapia.
- Grazie al fatto che l'erogazione è collegata alla prescrizione del farmaco, il paziente durante la pandemia ha potuto anche recarsi dallo specialista per visite urgenti o lo stesso specialista ha potuto, da remoto, rinnovare il piano terapeutico del paziente sospendendo il rinnovo automatico. Sono stati gestiti **355.000 assistiti per quanto riguarda i piani terapeutici per farmaci** (6%); tra la prima e la seconda ondata Covid ci sono stati rispettivamente 58,5% e 71,5% rinnovi automatici.
- Per quanto riguarda i **presidi**, gli assistiti che hanno un piano terapeutico sono 311.974; un piano di questo tipo non è presente in tutti i pazienti che sono trattati con farmaci antidiabetici; inoltre il **solo il 3,3%** degli assistiti ha un sensore FFGM. **Per i pazienti con DT1, circa il 45% utilizzano i sensori (dato già insufficiente), ma nei pazienti DT2 il dato è sotto il 2% di utilizzo.**

## L'IMPATTO DELLE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

### Dai sensori sottocutanei alle piattaforme Web-Based

Le **innovazioni tecnologiche** hanno fornito strumenti in grado di: cambiare l'evoluzione e il controllo della malattia, restituendo una qualità di vita semplificata per i malati che ne hanno avuto accesso; di migliorare significativamente gli outcome sanitari e ottenere così importanti risparmi per i sistemi sanitari regionali; di facilitare l'implementazione di telemedicina e i nuovi modelli di presa in carico. La **rivoluzione tecnologica** ha comportato la progressiva sostituzione dei sistemi tradizionali di monitoraggio della glicemia con l'adozione di sensori sottocutanei per il rilevamento del glucosio capaci di monitorare la glicemia in continuo o mediante il rilevamento "flash".

I **sensori sottocutanei** hanno permesso di ottenere parametri metabolici fino ad ora impensabili e molto utili per il monitoraggio della terapia, quali la determinazione del "TIME IN RANGE" (percentuale di valori nell'ambito di un range predefinito nel tempo), la determinazione del tempo in ipoglicemia e in iperglicemia e il calcolo della cosiddetta "emoglobina glicosilata presunta" cioè la sua determinazione sulla base del valore medio di glicemia raggiunto.

Il **CGM in associazione al microinfusore**, che nelle sue declinazioni più avanzate permette l'automazione dell'infusione insulinica (AP), hanno rivoluzionato la cura delle persone con diabete insulinodipendente, grazie alla possibilità di una terapia ritagliata sui bisogni e le necessità di giovani e adulti e capace di prevenire i maggiori disagi legati alla malattia (ad esempio le ipoglicemie severe), determinando un miglioramento dello stato clinico e della qualità di vita.

La possibilità di condividere dati in remoto tramite le **piattaforme Web-Based e le App** collegate ai sensori o ai sistemi integrati, anche in tempo reale, giunge particolarmente utile nell'attuale contesto di emergenza, per garantire le dovute cure e la sicurezza dei pazienti e degli operatori e supportare il processo educativo.

Tale rivoluzione copernicana della diabetologia è coincisa, fortuitamente, con il periodo di "lockdown" durante il quale, per opportunità e sicurezza, si consigliava ai pazienti di non andare in ospedale o presso i centri diabetologici ad eseguire i prelievi di sangue.

I diabetologi campani, quindi, hanno dovuto-potuto trasformare, in tempo record, i loro ambulatori in "ambulatori di telemedicina-telesalute", riconosciuti anche dal punto di vista formale dalle Istituzioni della sanità campana. Attraverso lo scarico dati dei sensori si potevano seguire i profili glicemici dei pazienti e consigliare gli "aggiustamenti" terapeutici quasi in tempo reale. Inoltre, l'adozione di strumenti dotati di allarmi per le ipo/iperglicemie permetteva di migliorare non solo il controllo metabolico dei pazienti ma anche la sicurezza. Infine, molti di questi strumenti permettono di "trasmettere in diretta" le glicemie rilevate a distanza sul cellulare del paziente, delle famiglie e di eventuali caregiver.

## CONCLUSIONI

La recente pandemia ha tolto moltissimo al SSN, ma ha anche costretto le Istituzioni ad un profondo ripensamento organizzativo/assistenziale che faccia tesoro di tutte le esperienze emergenziali messe in essere. Questo non può più prescindere dal considerare con occhi diversi le innovazioni tecnologiche di valore che in questa situazione critica hanno consentito la gestione e il monitoraggio da remoto dei pazienti fragili e cronici.

Alcune regioni hanno iniziato il percorso di cambiamento. Il risultato: un investimento nell'innovazione di valore, appropriato accesso per il paziente, riduzione degli sprechi ed efficientamento dell'organizzazione.

## PERTANTO IL PANEL DI ESPERTI CONCORDA SU QUESTE PREMESSE:

- Per quanto riguarda gli approcci multidisciplinari, **non sempre i Centri diabetologici pubblici campani rispondono alle esigenze di concentrare in un unico luogo le prestazioni multispecialistiche** (che consentano al paziente un accesso unico per avere una prestazione globale) ma sono stati utilizzati strumenti innovativi che hanno consentito di fare un passo in avanti verso l'innovazione;
- La Regione Campania dal 2017 ha portato in Diabetologia nuove tecnologie per il monitoraggio della patologia su adulti e bambini, attraverso linee di indirizzo della Commissione diabetologia regionale, delibere regionali e un percorso ad hoc che coinvolge tutti gli attori della diabetologia, comprese le Associazioni dei pazienti. **Ad oggi però i budget destinati ad hoc e purtroppo non spesi, evidenziano ancora un incompleto utilizzo delle nuove tecnologie**, anche per la condizione emergenziale. Una maggiore attenzione sulla prescrizione e proposta al paziente di queste nuove tecnologie dovrà essere fatta in particolare dai centri diabetologici territoriali;
- Il controllo e la gestione dei pazienti diabetici diventa fondamentale per garantire una sostenibilità futura del SSN. Sicuramente il monitoraggio si è rivelato uno strumento chiave: più monitoraggio del diabete può garantire la sostenibilità del SSN ma soprattutto un miglioramento della qualità di vita e dell'efficacia degli interventi sui pazienti e, in termini economici, 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**;
- Una diagnosi tempestiva e rapido avvio al trattamento permetteranno un corretto management del diabete e del paziente stesso, chiaramente coinvolgendo e cercando di incentivare la collaborazione molto più stretta tra Specialisti e MMG anche per quanto riguarda la stratificazione dei pazienti stessi; ottimizzare l'integrazione tra MMG e Centro antidiabetico e dotarlo della possibilità di prescrivere (con normativa chiara e rigorosa) i farmaci ed i devices antidiabetici di nuova generazione può garantire il miglior percorso di cura. Tutto ciò potrebbe tradursi in una riduzione dei costi di gestione del diabete stimata del 17% in termini di minore ospedalizzazioni per varie comorbidità a carico del SSN;

- Il connubio appropriato di diabete e innovazione tecnologica (HTA) diventa strumento per migliorare l'assistenza e la qualità di vita delle persone con diabete. Il monitoraggio glicemico in continuo (CGM), in rapida evoluzione sia nella accuratezza dei sensori che nelle piattaforme di condivisione dati da remoto, permette di raggiungere tutte le tipologie di pazienti che effettuano terapia insulinica intensiva e necessitano di uno stringente controllo metabolico;
- Per un utilizzo efficace di tutti i dispositivi tecnologici oggi a disposizione, dalle pompe di infusione ai sensori della glicemia o ai sistemi integrati, il dialogo e la condivisione di esperienze tra medici e pazienti rappresenta un prerequisito essenziale nel percorso di reciproca collaborazione che ha come fine il controllo della malattia e il benessere di ogni persona con diabete;
- La **formazione degli operatori** che la Regione Campania ha adottato è il primo passo per aprire una nuova governance di tutto il sistema nell'interesse del paziente e della politica che in questa regione ha sposato le esigenze del paziente.

## CALL TO ACTION del panel di esperti:

1. Oggi Aziende di settore e Istituzioni dovranno collaborare attivamente attraverso **partnership trasparenti e sostenibili** che consentano un accesso appropriato all'innovazione tecnologica di valore in grado di portare soluzioni reali alle fragilità di sistema, in questi anni continuamente depauperato di mezzi e risorse. Bisogna puntare in maniera incisiva sulla presa in carico dei pazienti e sulla umanizzazione delle cure proprio attraverso l'uso delle nuove tecnologie.
2. **L'introduzione delle tecnologie avanzate deve essere più capillare ed estesa a tutti i pazienti multinettivi con DT1 e DT2;** questo dovrà andare di pari passo con l'impiego di indicatori di misurazione degli esiti.
3. **Coinvolgere maggiormente il MMG** nella sensibilizzazione del paziente all'importanza dell'automonitoraggio e nel corretto utilizzo del presidio/dispositivo. Risulta comunque necessario creare **formazione riguardo queste nuove tecnologie, sui pazienti** nonché su tutti i caregiver e gli **specialisti**. In particolare nei Centri diabetologici Territoriali si dovrà con maggiore attenzione proporre ai pazienti l'utilizzo dei nuovi devices disponibili.
4. **Implementando una buona pratica già messa in atto dalla regione, ai tavoli decisionali i pazienti devono essere sempre più coinvolti e ascoltati.**

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

**(i nomi sono riportati in ordine alfabetico)**

**Fabiana Anastasio**, Vice Presidente FAND

**Pietro Buono**, Dirigente UOD Attività consultoriale e materno infantile Regione Campania

**Katherine Esposito**, Professore Ordinario di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo

Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Avanzate Direttore U.P. di Diabetologia A.O.U.

Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli

**Paolo Guzzonato**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**Dario Iafusco**, Vice Presidente Diabete Italia e responsabile del Centro regionale di Diabetologia

Pediatria "G. Stoppoloni" AOU "Luigi Vanvitelli"

**Ettore Mautone**, Giornalista Scientifico

**Francesco Saverio Mennini**, Research Director-Economic Evaluation and HTA, CEIS, Università

degli Studi di Roma "Tor Vergata", Presidente SIHTA

**Claudia Pagliaro**, Referente SANIARP

**Ugo Trama**, Responsabile Farmaceutica e Protesica della Regione Campania

**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Campania, FAND, Diabete Italia Onlus e Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"** con il contributo incondizionato di **Abbott**

Con il contributo incondizionato di:



DOCUMENTO DI SINTESI

