

INDAGINE DELLA SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA (SID) SULLE DIFFERENZE REGIONALI NELL'ACCESSO A FARMACI, PRESIDI E SERVIZI PER LA PERSONA CON DIABETE

Introduzione

Questo lavoro nasce dalla considerazione che, come noto da tempo, esiste in Italia una considerevole variabilità interregionale nella gestione della malattia diabetica. Sino ad oggi, tuttavia, tali informazioni non erano state raccolte, analizzate e misurate in modo sistematico, cosa che invece viene fatta nel presente documento, che si propone di mostrare una fotografia (al 31/10/2018) di alcuni aspetti dell'assistenza diabetologica in Italia.

Questa indagine, elaborata dal comitato socio-sanitario della SID (coordinato dai Dottori De Pascale e Petrelli), e realizzata tramite i Presidenti delle sezioni regionali della Società (coordinati dai Professori Sasso e Broglio), vuole fornire a tutti i soggetti interessati (medici, operatori sanitari, associazioni dei pazienti, amministratori della sanità) una serie di elementi utili a conoscere, paragonare e valutare il grado di disomogeneità all'accesso a risorse di cruciale importanza per la persona con diabete, perché possano poi essere individuati interventi atti a ridurre le disparità che questa eterogeneità viene a creare tra le persone con diabete residenti in diverse regioni italiane. Ovviamente il documento non intende proporre classifiche di merito tra regioni più o meno virtuose, ma, come sopra osservato, fornire spunti di riflessione, in ottica pienamente propositiva.

Sono stati esaminati i seguenti aspetti dell'assistenza diabetologica: criteri per modalità di accesso, distribuzione e rimborsabilità di farmaci e presidi sanitari per la cura del diabete, distribuzione ed accessibilità di centri per la cura del piede diabetico sul territorio, legislazione regionale sul diabete. Abbiamo utilizzato un questionario con campi predefiniti di opzioni di risposta, nella maggior parte dei casi da menù a tendina, per poter ottenere risposte uniformi e facilmente elaborabili. Dopo una prima elaborazione, i presidenti regionali sono stati contattati dal Comitato Socio Sanitario SID per eventuali chiarimenti su piccole difformità o incongruenze riscontrate i dati sono stati pertanto corretti e, ove necessario, rianalizzati.

Sezione FARMACI:

La metodologia ha previsto una serie di domande a risposta multipla relative ai seguenti punti:

- obbligo di prescrizione di farmaco generico/ bioequivalente/ biosimilare;
- presenza o meno di una gara regionale;
- modalità di accesso ai farmaci (libero, normato o limitato);
- modalità di distribuzione del farmaco: diretta, indiretta o distribuzione per conto (DPC);
- difformità regionali rispetto a quanto previsto dalla normativa AIFA, relativamente alla situazione della loro regione di appartenenza.

Box con messaggi chiave

- Si conferma che esiste in Italia una grande variabilità tra le varie regioni e talora all'interno della stessa regione nelle modalità con cui i farmaci vengono prescritti e dispensati.
- Tale variabilità esiste relativamente a tutti i farmaci per il diabete, ma è particolarmente spiccata per i farmaci appartenenti alle classi più innovative (quali inibitori di DPP-IV, agonisti recettoriali del GLP-1, inibitori di SGLT2 o nuovi analoghi dell'insulina, molecole soggette a piano terapeutico secondo normativa AIFA).
- Non tutti i farmaci sono rimborsati in tutte le regioni
- Alcune regioni, nel tentativo di contenere la spesa, adottano misure che impattano sulle modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci per il diabete. In particolare, le Regioni Emilia-Romagna e Veneto hanno promulgato delibere di indirizzo volte a porre limitazioni quantitative all'uso dei farmaci innovativi in aggiunta ai criteri clinici di restrizione della rimborsabilità già definiti da AIFA.
- In Emilia-Romagna la distribuzione dei farmaci appartenenti alle classi più innovative, quali inibitori di DPP-IV, agonisti recettoriali del GLP-1, inibitori di SGLT2, viene effettuata esclusivamente dalle farmacie degli ospedali o delle ASP, e non dalle farmacie territoriali.

Queste evidenze, così come l'analisi più dettagliata dei dati che segue, offrono diversi spunti di riflessione. Primo tra tutti che queste disparità nelle modalità di prescrizione/dispensazione possano poi tradursi in una disparità di accesso alle cure e, in ultima analisi, in differenze nella qualità della cura erogata. L'altro aspetto da considerare è se queste diverse strategie, in larga parte mirate al contenimento della spesa farmacologica, possano poi effettivamente tradursi in una significativa riduzione della spesa sanitaria regionale per il diabete, su cui come ben sappiamo impattano pesantemente anche altri costi legati alla malattia ed alle sue complicanze, come ad esempio, il ricorso alle ospedalizzazioni per episodi di ipoglicemia o per le complicanze croniche del diabete.

Va notato, inoltre, come le indicazioni e le delibere dell'AIFA che pure è l'Agenzia nazionale del farmaco sono spesso interpretate dalle regioni alla stregua di consigli e/o suggerimenti del tutto non vincolanti. Questo decentramento regionale è il frutto della riforma del titolo V° della costituzione. Da questa scelta politico-amministrativa derivano le differenze tra le regioni nella gestione della sanità e tutta una serie di situazioni a dir poco singolari, come ad esempio il fatto, ben evidenziato dal presente documento, che non tutti i farmaci per la terapia del diabete sono disponibili in tutte le regioni.

Ovviamente, questa raccolta dati ha dei limiti, come quello temporale, dal momento che è stata eseguita nell'ottobre 2018 ed alcune delle informazioni potrebbero essere cambiate. Inoltre, le oggettive difficoltà che sono state incontrate per raccogliere in breve tempo tali informazioni e, successivamente, il tentativo di unificare i dati a livello regionale anche quando vi erano delle importanti differenze tra una "Azienda Sanitaria" e l'altra, possono aver comportato qualche imprecisione.

D'altra parte, poter confrontare tra di loro le varie realtà regionali su aspetti importanti di accesso alle cure del diabete apre importanti scenari futuri in termini di studi di economia sanitaria e, potenzialmente, di confronto tra tali diverse modalità e gli *outcomes* clinici raggiunti.

Tali analisi sono tanto più necessarie nell'ottica di identificare le migliori strategie per la migliore cura con la minore spesa, obiettivo quanto mai ambizioso che anima le società scientifiche che si occupano di diabete nonché le istituzioni come si è recentemente visto a seguito della pubblicazione dei costi per i presidi per i soggetti diabetici da parte dell'autorità anticorruzione.

Gara Regionale

Tabella 2A- Farmaci ipoglicemizzanti orali e iniettivi: regioni che hanno espletato una gara regionale

Farmaco	n	%	Regioni
Metformina	1/16	6.25	Umbria
Sulfaniluree	1/16	6.25	Umbria
Glinidi	1/16	6.25	Umbria
Glitazoni	2/16	12.50	Sicilia, Umbria
Acarbosio	1/16	6.25	Umbria
DPP4i	9/16	56.25	Campania Basilicata, Lazio, Liguria, Piemonte Valle d'Aosta, Sardegna, Sicilia, Toscana, Trentino Alto Adige Veneto, Umbria
SGLT2i	2/16	12.5	Sicilia, Umbria
Dulaglutide	2/16	12.5	Sicilia, Umbria
Exenatide b.i.d.	2/16	12.5	Sicilia, Umbria
Exenatide LAR	2/16	12.5	Sicilia, Umbria
Liraglutide	2/16	12.5	Sicilia, Umbria
Lixisenatide	2/16	12.5	Sicilia, Umbria

Tabella 2B- Insuline e associazioni GLP-1RAs+ insulina: regioni che hanno espletato una gara regionale

Farmaco	n	%	Regioni
Insulina Lispro	5/16	31.25	Emilia Romagna, Liguria, Piemonte Valle d'Aosta, Veneto, Umbria
Insulina Lispro U200	1/16	6.25	Umbria
Insulina Glulisina	1/16	6.25	Umbria
Insulina Aspart	1/16	6.25	Umbria
Insulina Fast-Aspart	1/15		Umbria * farmaco non disponibile in Emilia Romagna
Insulina Detemir	2/16	12.5	Sicilia, Umbria

Insulina Degludec	2/16	12.5	Sicilia, Umbria
Insulina Glargine U100	8/16	50.0	Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Piemonte Valle d'Aosta, Sicilia, Toscana, Veneto, Umbria
Insulina Glargine U300	2/16	12.50	Sicilia, Umbria
IDeg/Lira*	1/15	6.25	Umbria * farmaco non disponibile in Sardegna
IGlar/Lixi 10-40*	1/12	6.25	Umbria * farmaco non disponibile in 4 regioni: Calabria, Emilia Romagna, Sardegna, Sicilia
IGlar/Lixi 30-60*	1/12	6.25	Umbria * farmaco non disponibile in 4 regioni: Calabria, Emilia Romagna, Sardegna, Sicilia

In queste tabelle sono riassunte le informazioni relative alla presenza o meno di una gara regionale per determinati farmaci ipoglicemizzanti. I risultati mostrano come siano state eseguite gare regionali per i DPP4i, per i quali esistano brand competitors, in quasi tutte le regioni, mentre per gli altri farmaci ipoglicemizzanti la gara riguarda solo alcune regioni (Umbria e Sicilia), seppur con delle differenze. Anche in questo caso le strategie messe in campo dalle varie regioni appaiono alquanto discordanti. La maggior parte delle regioni ricorre a gara regionale per l'acquisto di farmaci contenenti principi attivi in equivalenza terapeutica con lo scopo di ottenere il massimo risparmio possibile e razionalizzare la spesa. Questo avviene specificatamente per i farmaci indicati, come nel caso del sitagliptin per il quale esistono brand diversi.

In alcune regioni le gare per Lispro e Glargine identificano il *brand* a più basso costo e invitano alla prescrizione dello stesso indipendentemente se trattasi di biosimilare o generico. In altre l'ingresso dei farmaci nel prontuario regionale avviene tramite una procedura di gara a lotto unico, che è pertanto prevista per tutti i farmaci ipoglicemizzanti, a prescindere dalla presenza o meno di biosimilari o molecola comune a diversi *brand*.

Accesso Ai Farmaci

Tabella 3A- Farmaci ipoglicemizzanti orali e iniettivi: regioni con accesso normato o limitato oltre a quanto già prescritto da AIFA

<i>Farmaco</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>Regioni</i>
Metformina	1/16	6.25	Veneto
Sulfaniluree	1/16	6.25	Veneto
Glinidi	1/16	6.25	Veneto
Glitazoni	0/16	100	
Acarbosio	0/16	100	
DPP4i	2/16	18.75	2 regioni con accesso normato: Emilia Romagna, Veneto
SGLT2i	2/16	18.75	2 regioni con accesso normato: Emilia Romagna, Veneto
Dulaglutide	1/16	6.25	1 regioni con accesso normato: Veneto
Exenatide b.i.d.	1/16	6.25	1 regioni con accesso normato: Veneto
Exenatide LAR	1/16	6.25	1 regioni con accesso normato: Veneto
Liraglutide	1/16	6.25	1 regioni con accesso normato: Veneto
Lixisenatide	1/16	6.25	1 regioni con accesso normato: Veneto

Tabella 3B- Insuline e associazioni GLP-1RAs+ insulina: regioni con accesso normato o limitato oltre a quanto già prescritto da AIFA

<i>Farmaco</i>	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>Regioni</i>
Insulina Lispro	1/16	6.25	Veneto
Insulina Lispro U200	0/16	100	
Insulina Glulisina	0/16	100	
Insulina Aspart	0/16	100	
Insulina Fast-Aspart	0/15	100	* farmaco non disponibile in 1 regione: Emilia Romagna
Insulina Detemir	0/16	100	
Insulina Degludec	1/16	6.25	1 regione con accesso normato: Emilia-Romagna
Insulina Glargine U100	1/16	6.25	1 regioni con accesso normato: Veneto
Insulina Glargine U300	0/16	100	
IDeg/Lira*	5/15	31.25	farmaco non rimborsabile in 1 regione: Sardegna
IGlar/Lixi 10-40*	4/12		farmaco non rimborsabile in 4 regioni: Calabria, Emilia Romagna, Sardegna, Sicilia
IGlar/Lixi 30-60*	4/12		Farmaco non rimborsabile in 4 regioni: Calabria, Emilia Romagna, Sardegna, Sicilia

Risultati

E' qui importante specificare come per **accesso libero**, si intenda un accesso senza limite di numero di pezzi o di pazienti cui si può prescrivere il farmaco; per **accesso normato** si intende la possibilità, normata a livello regionale, che sia posto un limite percentuale alla prescrizione di quel determinato farmaco (ad esempio al massimo al 30% dei pazienti che accedono al servizio di diabetologia); per **accesso limitato** si indica invece un tetto numerico, cioè un numero massimo di pazienti che possono essere trattati con quel farmaco.

In generale, la prescrizione risulta libera nella maggior parte delle regioni. Per i nuovi farmaci esiste un accesso normato in Emilia Romagna e Veneto, seppur con delle differenze tra le due regioni. In Veneto, è previsto, oltre la quota massima, anche un tetto minimo da dedicare alle nuove terapie. Queste scelte limitano la possibilità che tutti i pazienti con le caratteristiche definite dalle norme definite da AIFA possano accedere alla cura ritenuta per loro più idonea da parte del medico.

Distribuzione Farmaco Diretta/ Indiretta / Dpc

Per i farmaci ipoglicemizzanti e le insuline sono previste diverse modalità di dispensazione quali la **distribuzione diretta**, intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie (farmacia ospedaliera o ASL) di farmaci per la somministrazione al proprio domicilio; **distribuzione per conto (DPC)**, che è un accordo che prevede la distribuzione, da parte delle farmacie aperte al pubblico, di alcuni farmaci, acquistati dall'Azienda Sanitaria stessa, oppure la **distribuzione indiretta**, cioè la regolare distribuzione tramite le farmacie territoriali convenzionate.

In questa *survey* è emerso come alcune regioni (Veneto ed Umbria) dispensino tutti i farmaci ipoglicemizzanti, incluse le insuline, in DPC, mentre per il resto delle regioni Italiane la distribuzione in DPC è in genere riservata ai nuovi farmaci, per i quali sia previsto il piano terapeutico AIFA. La distribuzione diretta degli ipoglicemizzanti orali è prevista solo in Emilia Romagna. Questa modalità risulta particolarmente scomoda per pazienti che risiedono lontano dai punti di distribuzione regionali.

Sezione PRESIDI SANITARI:

L'indagine riguardante i presidi ha preso in esame le modalità di prescrizione delle strisce reattive per la determinazione della glicemia capillare, dei pungidito e degli aghi per penna da insulina (presenza di gare regionali o Consip, costi, limiti di prescrizione, numero di strisce rimborsabili per le diverse tipologie di pazienti).

Per quel che riguarda le tecnologie avanzate sono stati indagati: rimborsabilità, modalità di accesso, durata del piano terapeutico, numero di centri abilitati alla prescrizione sia per i sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio (CGM), a metodica enzimatica ed a fluorescenza, sia per i sistemi di flash glucose monitoring (FGM); rimborsabilità, indicazioni, modalità di avvio alla terapia, numero di centri abilitati alla prescrizione per la terapia con microinfusore insulinico (CSII).

Box con messaggi chiave

- L'indagine evidenzia una significativa differenza territoriale nella rimborsabilità, nelle modalità di accesso e di distribuzione e nel costo dei dispositivi per il controllo della malattia diabetica (reflettometri, strisce reattive, pungidito, aghi da penna di insulina).
- Per pazienti con DMT1, il limite massimo di strisce erogabili a totale carico della Regione va da 25 strisce/mese in Sicilia a 250 strisce/mese nelle Regioni Abruzzo-Molise e Toscana.
- Per pazienti con DMT2 in terapia con insulina basale, il limite massimo di strisce erogabili a totale carico della Regione va da 25 strisce/mese nelle Regioni Marche, Friuli-Venezia Giulia, Sicilia, Veneto e Trentino-Alto Adige a 90 strisce/mese in Liguria.
- Per pazienti con DMT2 in terapia multi-iniettiva, il limite massimo di strisce erogabili a totale carico della Regione va da un minimo di 25 strisce/mese in Sicilia a 150 strisce/mese nelle Regioni Abruzzo-Molise, Calabria, Emilia-Romagna, Lazio, Liguria, Piemonte, Toscana, Veneto-Trentino-Alto Adige e Umbria.
- Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 (DMT2) in terapia orale con farmaci non segretagoghi le Regioni Marche, Emilia-Romagna, Piemonte, Toscana e Friuli-Venezia Giulia non prevedono la erogabilità a carico della Regione di strisce reattive per il controllo della glicemia.
- Le Regioni che hanno utilizzato per suddetti presidi l'assegnazione mediante gara e la distribuzione diretta (ad es. Emilia-Romagna, Liguria, Piemonte) hanno potuto ottenere una riduzione dei costi a fronte di una limitazione degli strumenti utilizzabili. Le Regioni che hanno condotto una trattativa con produttori e distributori hanno potuto mantenere un'offerta più ampia, ma ad un costo in alcuni casi superiore (ad es. Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Calabria, Campania, Basilicata, Puglia, Sardegna, Sicilia, Veneto-Trentino-Alto Adige, etc.).
- Occorre rilevare che, in genere, la disponibilità di un unico o prevalente dispositivo per la rilevazione della glicemia capillare è comprensibilmente poco accettata dai pazienti e dalle loro associazioni che, nella tutela del diritto alla libera scelta, hanno preso fermamente posizione, sia a livello regionale che nazionale, contro le gare regionali ad unico aggiudicatario.

- Una opportuna sintesi tra la necessità di razionalizzare la spesa e la opportunità di offrire alle persone con diabete presidi di alta qualità e conformi alle diverse necessità di ciascuno potrebbe essere la strada, già percorsa da alcune regioni, dell'espletamento di gare a tipologia "accordo quadro", con costo massimo fisso ed aggiudicatari multipli. Questo dovrebbe rendere più semplice l'approccio alla materia, con un ritorno economico significativo.
- I microinfusori insulinici sono rimborsati dal SSN in tutte le Regioni italiane nel caso del diabete tipo 1 e della gravidanza in diabete. In 13 regioni esistono indicazioni alla rimborsabilità anche nel diabete tipo 2 (DMT2), ma solo in casi particolari; in tre regioni (Trentino-Alto Adige, Emilia-Romagna e Umbria) non è prevista la rimborsabilità nel DMT2.
- In 5 Regioni (Liguria, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Toscana, Calabria) tutti i centri diabetologici sono autorizzati alla prescrizione, in 3 Regioni circa il 75% dei centri, in una Regione circa il 50%, in 3 Regioni circa il 25% e in 4 Regioni sono autorizzati solo pochi centri (Lazio, Piemonte, Puglia, Veneto).
- Alcuni sistemi più recenti non risultano ancora rimborsati dal SSR di alcune Regioni. Ulteriori maggiori difformità esistono, tra le diverse Regioni, per quanto concerne la rimborsabilità di tecnologie avanzate nella gravidanza in donna diabetica o nel diabete gestazionale.

Strisce Reattive E Lancette Pungidito.

Limiti alla prescrivibilità.

Un punto rilevante che emerge dall'indagine riguarda la possibilità di prescrizione dei presidi per l'automonitoraggio della glicemia. Tutte le Regioni riportano un limite sulla prescrizione di strisce, ma l'indagine rileva una significativa eterogeneità tra le Regioni per quanto riguarda il numero massimo consentito per le diverse tipologie di pazienti.

Per pazienti con età inferiore a 18 anni con monitoraggio flash (FGM), il limite va da 50 strisce per le Regioni Marche, Calabria, Campania-Basilicata, Emilia-Romagna, Sardegna, Sicilia, Toscana e Veneto-Trentino Alto Adige a 200 strisce per la Regione Friuli Venezia Giulia. Per pazienti adulti con FGM il limite va da un minimo di 25 strisce della Toscana e Veneto-Trentino-Alto Adige e 30 della Campania-Basilicata ad un massimo di 200 strisce della Regione Friuli Venezia Giulia.

Per pazienti con monitoraggio continuo della glicemia (CGM) il limite va da 25 della Regione Sicilia a 200 della Regione Friuli Venezia Giulia. Il limite di 25 strisce reattive riportato per la Regione Sicilia è definito da legge regionale ormai datata, ma di fatto non è reale perché non è rispettato e non risponde ai fabbisogni universalmente riconosciuti; questa osservazione vale per tutte le situazioni in cui vi è impiego di terapia insulinica multi-iniettiva o di infusore di insulina.

Per pazienti con CGM intermittente, il limite di prescrizione va da 25 strisce delle Regioni Abruzzo-Molise e Sicilia, 50 strisce della Regione Emilia Romagna, 60 della Sardegna fino ad un massimo di 200 delle Regioni Friuli Venezia Giulia e Lazio.

Per pazienti in sola terapia dietetica le Regioni Marche, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Piemonte, Toscana e Veneto-Trentino Alto Adige non prevedono la prescrizione di strisce.

Per pazienti con età inferiore a 18 anni e diagnosi di Diabete Mellito Tipo 1 (DMT1) il limite oscilla tra 25 strisce della Sicilia a 300 strisce della Toscana.

Per pazienti adulti con DMT1 il limite va da 25 strisce della Sicilia a 250 strisce delle Regioni Abruzzo-Molise.

Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 (DMT2) in terapia orale con farmaci non segretagoghi le Regioni Marche, Emilia Romagna, Piemonte, Toscana e Friuli Venezia Giulia non prevedono la prescrizione di strisce. Di contro, per i pazienti in terapia orale con segretagoghi le differenti Regioni mostrano una significativa eterogeneità oscillando da 8.33/mese del Veneto-Trentino Alto Adige a 60/mese della Toscana.

Per pazienti con DMT2 in terapia con insulina basale, si va da 25 strisce delle Regioni Marche, Friuli Venezia Giulia, Sicilia e Veneto-Trentino Alto Adige a 90 strisce della Liguria.

Per pazienti con DMT2 in terapia multi-iniettiva il limite di prescrizione va da un minimo di 25 strisce della Sicilia a 150 delle Regioni Abruzzo-Molise, Calabria, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Piemonte, Toscana, Veneto-Trentino Alto Adige e Umbria.

Infine, per pazienti con Diabete gestazionale la Regione Sicilia prevede un limite di 25 strisce fino a un massimo di 200 strisce delle Regioni Marche, Campania-Basilicata, Friuli Venezia Giulia.

Valutazione economica

La valutazione relativa a strisce reattive e lancette pungidito viene effettuata insieme, dato che i kit di entrambe vengono prescritti consensualmente ed anche l'aggiudicazione viene fatta nello stesso contesto.

Nel 2016, la spesa per i dispositivi medici per soggetti diabetici è stata di oltre 500 milioni di euro (al netto dell'iva), di cui il 76.6% (389.7 milioni di euro) attribuibile alle sole strisce per il controllo della glicemia, come emerge dal rapporto dell'Autorità Nazionale Anti-Corruzione (ANAC, 2018,

<https://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Pubblicazioni/RapportiStudi/ContrattiPubblici/Studio.diabete.21.09.2018.pdf>). Pertanto, le strisce per il controllo della glicemia rappresentano di gran lunga i dispositivi medici per l'autocontrollo a maggior impatto di spesa e, di conseguenza, possono essere considerate rappresentative del mercato nel suo complesso.

L'indagine, con i limiti derivanti dalla limitata possibilità di risalire al costo finale dei dispositivi per la mancata disponibilità di chiara documentazione della composizione dei prezzi, evidenzia una significativa variabilità territoriale per quanto concerne la prescrivibilità e la modalità di erogazione dei presidi per i soggetti diabetici.

Anche da questo deriva la differenza territoriale nel costo dei dispositivi per il controllo della malattia diabetica, come già evidenziato dal rapporto ANAC citato sopra. L'analisi dei prezzi unitari delle strisce reattive per la glicemia evidenzia una discreta disparità per dispositivi identici: il costo unitario oscilla da 0.20 euro dell'Emilia-Romagna a 0.59 euro del Lazio, una differenza di 3 volte.

Le principali componenti del costo dei presidi sono determinate dalle modalità scelte per l'approvvigionamento e dal tipo di distribuzione. Per quanto concerne l'approvvigionamento, le modalità scelte sono state le gare regionali oppure gli accordi con i distributori (Federfarma, la federazione dei farmacisti). Per quanto concerne la distribuzione, la scelta è stata di effettuare:

- i) la distribuzione diretta tramite le farmacie ospedaliere o di ASL,
- ii) la cosiddetta distribuzione per conto (DPC),
- iii) l'accordo con Federfarma.

Le regioni che hanno scelto la gara regionale e la distribuzione diretta sono quelle che hanno ottenuto i costi più contenuti (ad es. Emilia-Romagna e Liguria); a seguire vi sono le regioni che hanno scelto la gara regionale e la DPC (ad es. il Piemonte); infine, coloro che hanno optato per il prezzo concordato con Federfarma (ad es. Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Calabria, Campania, Basilicata, Puglia, Sardegna, Sicilia, Veneto-Trentino Alto Adige, etc).

Laddove è stata effettuata una gara, vi è ovviamente un solo vincitore e la necessità di sostituire tutti gli strumenti in dotazione, con la possibilità più o meno limitata di deroghe, mentre dove è stato fatto un accordo con Federfarma, solitamente è possibile utilizzare tutti gli strumenti che i produttori mettono a disposizione, con minori disagi per pazienti ed operatori sanitari.

Certamente la gara permette un notevole risparmio per il sistema sanitario, come ben esemplificato dalla Regione Piemonte, ove si prevede nel 2018 di ridurre la spesa per le strisce reattive (50.000.000 di strisce per anno per circa 280.000 pazienti con diabete) da 20 a 10-12 mln di euro come esito della gara regionale.

Un analogo comportamento di altre Regioni, anche mitigato da un approccio che metta maggior peso sull'aspetto qualitativo dell'offerta, permetterebbe un notevole risparmio della spesa sanitaria per questa voce.

Il predisporre una gara richiede ovviamente un maggior sforzo ed una maggiore capacità tecnico-organizzativa e di governo da parte delle amministrazioni regionali rispetto ad un accordo con le organizzazioni dei farmacisti, ma la strada già percorsa da alcune regioni dovrebbe rendere più semplice l'approccio alla materia, con un ritorno economico significativo.

Un problema che richiede attenzione in questo ambito è rappresentato dalla scarsa accettazione da parte delle organizzazioni dei pazienti di un unico o prevalente dispositivo per rilevare la glicemia capillare, fatto che ha condotto ad una presa di posizione delle associazioni medesime contro le gare regionali, un intervento che può essere usato strumentalmente dai produttori di presidi a proprio vantaggio.

Aghi per penne

La maggior parte delle Regioni ha un limite di prescrizione di aghi per penna, di solito corrispondente al numero di iniezioni praticate dal paziente ogni giorno (Marche, Abruzzo-Molise, Calabria, Campania-Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia-Giulia, Piemonte, Toscana, Veneto-Trentino Alto Adige, Umbria).

Il costo oscilla da 0.04 euro della Regione Liguria a 0.17 euro della Regione Lazio, una differenza di oltre 4 volte.

Anche nel caso degli aghi per penne, solo una parte dei dispositivi è stata acquistata attraverso lo strumento della gara regionale (Regioni con gara regionale: Abruzzo-Molise, Emilia-Romagna, Friuli Venezia-Giulia, Liguria, Lombardia, Veneto con Trentino Alto Adige); negli altri casi il prezzo di vendita è frutto di un accordo tra Amministrazione Regionale e Federfarma.

Tecnologia avanzata

Sono passati circa quarant'anni dall'introduzione nella pratica clinica dei primi pioneristici infusori insulinici (CSII) e circa venti dalla nascita dei sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale (CGM) a metodica enzimatica.

Nell'ultimo decennio l'utilizzo di queste tecnologie avanzate applicate al diabete ha avuto una diffusione esponenziale.

La terza indagine nazionale sulla diffusione dei microinfusori insulinici in Italia, condotta nel 2013, ha censito 217 strutture diabetologiche italiane, che seguivano circa 11.000 persone in trattamento con pompa insulinica (Bruttomesso D. et al., Diab Technol Ther, 2014). Si stima che questo numero sia attualmente triplicato.

Negli ultimi anni si sono affiancati alle tradizionali pompe insuliniche i microinfusori insulinici senza set di infusione (patch pump), i sistemi integrati CSII-CGM e, da pochi mesi, i sistemi ibridi, in grado di regolare automaticamente l'erogazione dell'insulina basale.

Più recente è la nascita dei sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale a domanda (cosiddetti Flash Glucose Monitoring – FGM) e dei sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale impiantabili, che utilizzano una metodica a fluorescenza.

La continua evoluzione della tecnologia porta allo sviluppo di sistemi di infusione dell'insulina e di monitoraggio del glucosio sempre più innovativi e con funzioni sempre più avanzate, rendendo necessari continui e frequenti aggiornamenti delle normative e disposizioni regionali, che ne regolano la prescrizione e la rimborsabilità.

Questa continua evoluzione della materia rende conto della grande difformità di prescrizioni tra le varie Regioni, che in alcuni casi non tengono conto delle tecnologie più recenti (CGM con metodica a fluorescenza).

Microinfusori insulinici

I microinfusori insulinici (sia i modelli standard che patch pump) sono rimborsati dal SSN in tutte le Regioni italiane.

È sempre prevista la prescrivibilità nel caso di diabete tipo 1 e della gravidanza in diabete. In 13 regioni esiste l'indicazione anche nel diabete tipo 2 (DMT2), ma solo in casi particolari; in tre regioni (Trentino-Alto Adige, Emilia Romagna e Umbria) non è prevista la rimborsabilità nel DMT2. In tutte le Regioni tranne la Sicilia esistono delibere specifiche che normano la prescrizione.

L'accesso alla prescrizione dei microinfusori può avvenire sia nel corso di una prima visita specialistica (codice 89.7) o prima visita specialistica endocrinologica/diabetologica (89.7A.8) sia nel corso di una visita di controllo (89.01) o di una visita di controllo endocrinologica/diabetologica.

Nel caso della Lombardia e della Sicilia è previsto anche l'avvio a questa modalità di terapia mediante MAC (macro-attività ambulatoriali complesse), in Piemonte può essere utilizzato il Day Hospital trattandosi di una procedura complessa che richiede una rilevante attività di tipo educativo.

In 5 Regioni (Liguria, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Calabria) tutti i centri diabetologici sono autorizzati alla prescrizione, in 3 Regioni circa il 75% dei centri, in una Regione circa il 50%, in 3 Regioni circa il 25% e in 4 Regioni sono autorizzati solo pochi centri (Lazio, Piemonte, Puglia, Veneto).

A tal riguardo la Lettera Circolare del Ministero della Sanità del 19 aprile 1988, a cui fanno riferimento le delibere regionali, prevede precisi requisiti per i Servizi di Diabetologia che prescrivono la terapia con pompa.

Tali Servizi dovrebbero attuare il "diretto controllo", sancito dall'art. 3 della legge 115/87, prendendosi carico dei singoli pazienti con criteri di supervisione intensiva e organizzare un rapporto di consulenza, anche telefonica, 24 ore su 24.

Nelle delibere regionali si completano tali requisiti prevedendo che il centro abbia una comprovata esperienza nell'utilizzo della CSII e, oltre alla prescrizione, si occupi dell'educazione tecnica e terapeutica del paziente, e della verifica del raggiungimento degli obiettivi terapeutici che hanno determinato l'indicazione.

Sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale (CGM) con metodica enzimatica

E' prevista la rimborsabilità in tutte le Regioni. Nella maggioranza delle Regioni esistono delibere regionali specifiche, che richiedono la compilazione di un piano terapeutico.

La prescrizione è in genere prevista nel corso di normali visite di controllo, in tre Regioni sono previste visite dedicate ad hoc, in Lombardia è previsto il MAC, in Piemonte può essere effettuato Day Hospital per il posizionamento, trattandosi di una procedura mini-invasiva e con una certa complessità.

Nella quasi totalità delle Regioni la fruibilità è per 12 mesi, rinnovabili. In Umbria la durata del piano terapeutico è di 3 mesi, rinnovabili, in Emilia Romagna è illimitata.

L'indicazione all'utilizzo dei sensori real-time è prevalentemente limitata al DT1 con specifiche caratteristiche (elevata variabilità glicemica con rischio di ipoglicemie, scompenso glicemico).

Per quel che riguarda il DT2, in alcuni casi è previsto l'utilizzo del CGM real-time in persone in terapia insulinica multi-iniettiva ad elevato rischio di ipoglicemia oppure l'utilizzo di un numero limitato di sensori ad uso retrospettivo.

Sistemi impiantabili di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale (CGM) mediante metodica a fluorescenza

Il sensore impiantabile con metodica a fluorescenza (Eversense, Senseonics, distribuito in Italia da Roche Diabetes Care) al momento dell'indagine non risultava rimborsabile in 4 Regioni (Emilia Romagna, Marche, Toscana e Sardegna).

Nelle altre Regioni l'accesso alla prescrizione avviene con modalità differenti (visita di controllo, visita ad hoc, Day Hospital, MAC) e nella maggioranza dei casi esistono specifiche indicazioni regionali.

La fruibilità è per lo più di 12 mesi rinnovabili, in due casi (Piemonte, Friuli Venezia Giulia) è di sei mesi ed in 1 caso (Umbria) è di tre mesi.

In 6 Regioni tutte le strutture diabetologiche sono autorizzate alla prescrizione, in due casi lo è circa il 75%, in un caso circa il 50% ed in tre casi il 25% o meno. Le indicazioni sono per lo più sovrapponibili a quelle del CGM a metodica enzimatica.

Sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio interstiziale a domanda (Flash Glucose Monitoring - FGM)

In tutte le Regioni è prevista la rimborsabilità del sensore per il FGM da parte del SSN per le persone con DMT1, pur con difformi limitazioni. In 9 Regioni è prevista la rimborsabilità anche per le persone con DMT2: in 7 casi solo per chi è in terapia insulinica multi-iniettiva con differenti indicazioni; in 5 casi con indicazioni specifiche, indipendenti dal tipo di trattamento insulinico.

In 7 Regioni è prevista la rimborsabilità per il diabete in gravidanza (in sei casi sia per diabete pre-gravidico che gestazionale, in un caso solo per il diabete pre-gravidico).

Nella maggioranza dei casi la fruibilità è per 12 mesi rinnovabile, tranne che in Liguria, dove è per sei mesi, ed in Umbria, dove è per tre mesi.

In circa la metà dei casi l'accesso alla prescrizione del FGM avviene in corso di visite di controllo, solo in pochi casi nel corso di visite dedicate ad hoc o in Day Service.

Sezione CENTRI DI CURA DEL PIEDE DIABETICO

Box con messaggi chiave:

Allo stato attuale, nonostante la sindrome del piede diabetico sia una complicanza che colpisce fino al 15% della popolazione diabetica e sia la prima causa di amputazione non traumatica degli arti inferiori nei paesi industrializzati (The 2015 IWGDF Guidance documents, IDF 2017) la distribuzione di ambulatori podologici nei CAD italiani è ancora a macchia di leopardo, anche se in lieve miglioramento rispetto alla precedente indagine SID del 2016.

Lo stesso si può dire per la presenza del Podologo nel team multidisciplinare, nonostante gli standard di cura SID-AMD collochino il Podologo in ognuno dei tre livelli assistenziali.

La figura del Podologo, nata di recente nel panorama delle professioni sanitarie, deve ancora essere compresa e assimilata sia dai team che dalle amministrazioni sanitarie. La formazione e le abilitazioni del Podologo negli ultimi dieci anni sono esponenzialmente evolute, avvicinandosi al profilo professionale dei colleghi europei. Eppure per quanto concerne la gestione del piede diabetico, ancora si stenta a definire la sua autonomia e titolarità all'interno di un team.

Ad esempio il software gestionale maggiormente in uso nei CAD prevede una sezione dedicata al Podologo con la possibilità di registrare le prestazioni effettuate e corredato da schede di facile compilazione con la possibilità di acquisire immagini e dati strumentali, ma non prevede la firma del referto podologico da parte del podologo.

Questa carenza nel sistema sanitario, purtroppo, comprende anche le prestazioni ambulatoriali: quelle in comune con altre figure professionali del team (ad esempio medicazioni e bendaggi) e quelle podologiche esclusive (ad esempio il confezionamento di ausili su misura quali ortesi in silicone e ortonixia) che non sono ancora definite né inserite nell'allegato 5 elenco 1 dei nuovi LEA (pubblicati il 18-3-2017 nel Supplemento ordinario n. 15 alla GAZZETTA UFFICIALE) da cui si evince l'impossibilità di rendicontare con precisione l'attività specialistica del Podologo.

Lo scopo di questa sezione dell'indagine è stato determinare la presenza di ambulatori di cura del piede diabetico e Centri di riferimento regionale podologici nei CAD presenti sul territorio nazionale, nonché la presenza del Podologo all'interno di tali Servizi.

Dai dati raccolti è emerso che nelle Regioni Friuli Venezia Giulia e Liguria il 100% dei CAD effettua ambulatorio podologico; nelle Regioni Marche, in Piemonte, Valle D'Aosta, Toscana e Umbria il 75% del totale dei CAD; in Emilia Romagna il 50%; le restanti Regioni infine hanno un ambulatorio podologico dedicato solo nel 25% dei CAD.

La regione con il più alto numero di CAD con ambulatorio podologico dedicato risulta essere il Piemonte, le Regioni con il più basso numero sono invece Abruzzo, Molise e Calabria.

Per quanto riguarda la presenza del Podologo all'interno dei Servizi, dodici regioni su venti (Friuli Venezia Giulia, Veneto-Trentino Alto Adige, Valle d'Aosta-Piemonte, Lombardia, Liguria,

Marche, Umbria, Lazio, Toscana e Sicilia) dichiarano di avere un Podologo dedicato part-time o full-time ma solo nella minor parte degli ambulatori podologici; mentre la maggior parte dei CAD non presenta questa figura professionale all'interno del team multidisciplinare. Solo nelle Regioni Liguria e Umbria la totalità degli ambulatori podologici ha un Podologo dedicato, full-time la prima, full-time + part-time la seconda.

Nove regioni riferiscono di avere un Centro di Riferimento Regionale "Piede Diabetico": Veneto-Trentino Alto Adige, Piemonte, Lombardia, Liguria, Marche, Umbria, Lazio, Calabria, Campania, Puglia.

La seconda parte dell'indagine verteva sui presidi per il piede diabetico, ossia calzature predisposte, tutori da lesione e plantari su misura, il cui utilizzo per il paziente diabetico è fondamentale sia nella prevenzione primaria che secondaria.

Dall'indagine emerge che tutte le Regioni hanno la rimborsabilità dei presidi per scarpe predisposte e su misura, plantari su calco e tutori da lesione attraverso una modalità di distribuzione consolidata nella quasi totalità delle Regioni: prescrizione dello specialista per il paziente con invalidità civile attestante una o più complicanze agli arti inferiori causata/e dal diabete (nello specifico presenza di grave deformità del piede come decretato dal Supplemento ordinario n. 15 alla GAZZETTA UFFICIALE Serie generale - n. 65 ALLEGATO 5 Elenco 1 AUSILI SU MISURA, pag 194), autorizzazione del Distretto Sanitario, confezionamento e consegna attraverso Ortopedie Sanitarie private e convenzionate con il SSN.

Di contro, non tutte le Regioni riportano di avere la rimborsabilità per la cura locale delle lesioni del piede diabetico, cioè le medicazioni e le prestazioni ambulatoriali. In particolare, le Regioni Friuli Venezia Giulia, Veneto-Trentino Alto Adige, Puglia, Sardegna, Campania e Basilicata.

Questo si traduce in un minor diritto alla cura per i cittadini di queste Regioni in condizione pre-post ulcerativa o in fase di ulcerazione; pertanto sarebbe auspicabile che le Regioni suddette si uniformassero al resto d'Italia con l'inserimento nell'enzione per patologia (013.250) dei codici specifici del nomenclatore tariffario del SSN per tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche necessarie alla gestione clinica ambulatoriale del piede diabetico.

Sezione **LEGISLAZIONE REGIONALE SUL DIABETE**

Box con messaggi chiave:

- Anche l'aspetto Legislativo delle singole Regioni risulta a macchia di leopardo con notevoli diversità in termini di Leggi, DGR, DCR e PDTA rispetto alla patologia diabetica
- I Comitati diabetologici, che dovrebbero riunire la rappresentanza di pazienti, professionisti e società scientifiche, a livello regionale non risultano attivati in molte Regioni.
- La rete informatica, che permetterebbe una gestione ottimale e realmente integrata con i Medici di Medicina Generale è ancora praticamente assente, se si escludono due piccole regioni.
- Le Figure professionali del team risultano assolutamente e pericolosamente sottodimensionate per una patologia in continua crescita.

Con questa sezione della survey abbiamo voluto analizzare l'attenzione delle varie regioni alla patologia diabetica in termini di emanazione di specifiche leggi in materia per meglio tutelare i propri pazienti e razionalizzare la spesa con norme specifiche. Oltre alle Leggi Regionali (LR) abbiamo chiesto anche le Delibere di Giunta Regionale (DGR) che sono atti normativi più celeri nel loro percorso formulativo e che meglio si adattano ai cambiamenti veloci in materia di assistenza sanitaria o rimborso di nuovi farmaci o presidi. In alcuni casi è il Consiglio Regionale che può emanare una delibera (DCR) per situazioni più ampie e complesse di "alta programmazione".

È doveroso premettere che non tutte le regioni hanno un sistema facilmente accessibile per poter consultare/visionare i propri documenti dal web e pertanto alcune differenze macroscopiche tra regione e regione possono dipendere da questo fattore, piuttosto che da una reale scarsità di documenti.

Anche in questo capitolo occorre purtroppo segnalare come la situazione Italiana sia sempre a macchia di leopardo. Infatti, per quanto riguarda le Leggi Regionali relative alla patologia diabetica, 2 regioni non sembrano averne alcuna (Emilia-Romagna e Sardegna), la maggior parte ne ha una di "recepimento" della Legge Nazionale 115/87, e poche regioni hanno emanato 3-4 leggi regionali (Marche e Lombardia 3, Campania e Friuli Venezia Giulia 4).

Tutte le regioni possiedono almeno una Delibera di Giunta Regionale e alcune regioni risultano particolarmente proficue con numeri superiori a 10 (Marche, Campania, Lombardia e Toscana). Solo sei regioni hanno, invece, Delibere di Consiglio Regionale (Liguria, Lombardia, Sicilia, Toscana, Veneto-Trentino Alto Adige e Umbria) con un minimo di 1 ad un massimo di 6 in Toscana.

Abbiamo poi chiesto se fosse presente un documento regionale relativo ad un Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA). Cinque regioni (31.25%) non lo hanno ancora, le restanti undici (68.75%) ne hanno da 1 a 5 (Emilia-Romagna).

Per valutare il coinvolgimento della diabetologia all'interno delle istituzioni regionali abbiamo chiesto la presenza o meno di un Comitato Regionale Diabetologico che è risultato assente

in 6 (37,50%) regioni (Calabria, Emilia-Romagna, Lombardia, Puglia, Sicilia, Veneto) e presente nelle restanti 10 (62,50%). Da sottolineare, invece, che per fortuna in tutte le regioni è presente almeno una Commissione o Tavolo tecnico sulla malattia diabetica o suoi aspetti rilevanti.

Informatizzazione

La domanda successiva voleva indagare in quante regioni si sia utilizzata una cartella informatica dedicata e specializzata per la malattia diabetica. In Basilicata risulta assente, mentre nelle altre regioni risulta presente, ma con una diffusione all'interno di ciascuna regione estremamente variabile: da regioni dove solo pochi centri diabetologici hanno la cartella informatica dedicata, a regioni dove tutti i centri l'hanno.

La cartella informatica dedicata più utilizzata in ambito diabetologico risulta essere quella sviluppata da Meteda®. Una regione (Veneto) utilizza anche cartelle dedicate al diabete aziendali.

Un dato ancor più interessante risulta essere la messa in rete di questi centri con cartella dedicata. Due regioni (Marche e Umbria) affermano di avere tutti i Centri diabetologici in rete. In Emilia-Romagna e Piemonte circa il 25% dei centri è collegato in una forma di rete, nel Lazio solo pochi centri sono collegati mentre nelle restanti regioni ciascun centro utilizza il software solo per sé.

Personale

Infine, come aspetto organizzativo, ci sembrava interessante cercare di analizzare quante e quali figure di quelle previste dal team diabetologico fossero realmente presenti nei centri diabetologici. Si premette che per centro si è inteso un luogo dove l'attività diabetologica sia preponderante, per almeno 5 giorni a settimana e non gli ambulatori sparsi sul territorio dove si svolge attività diabetologica 1-2 volte a settimana (da considerarsi "satelliti" di un centro più organizzato). Nonostante questa premessa il dato è difficilmente quantificabile per ulteriori variabili presenti tra regione e regione e soprattutto per variabili presenti anche all'interno della stessa regione tra le varie aree/enti. Ad ogni modo siamo riusciti, creando 4 quartili, a raccogliere i seguenti dati per ciascuna figura professionale. Le percentuali proposte erano 0-25-50-75-100, ma alcune regioni hanno dato altre percentuali; pertanto da 0 a 12,5 = 0; da 12,6 a 37,5 = 25%; da 37,6 a 62,5 = 50%; da 62,6 a 77,5 = 75% da 77,6 a 100 = 100%.

Dando per scontato e per definizione di partenza che il medico diabetologo sia presente nel 100% dei centri, abbiamo rilevato che l'infermiere professionale esperto in diabetologia è presente, in 11 regioni nel 100% dei centri (come specificato la percentuale oscilla da 77,6 a 100, ma possiamo affermare "quasi tutti"); in 4 regioni (Calabria, Friuli Venezia Giulia, Puglia e Sardegna) nel 75% dei centri, in Sicilia nel 50% dei centri.

Per quanto riguarda la figura del dietista ed una sua presenza fissa, si rileva che nessuna regione riferisce una copertura dei Centri al 100%, sei regioni (Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Toscana, "Veneto-Trentino Alto Adige", Umbria) riferiscono una percentuale del 75%; sette regioni (Marche, Calabria, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Piemonte, Sardegna) una percentuale del 50% e le restanti Abruzzo, Puglia e Sicilia solo pochi centri autorizzati.

Per la figura del podologo si rimanda al capitolo precedente, dove la situazione è stata analizzata in maniera più dettagliata.

La figura dello psicologo “dedicato” o per lo meno facilmente a disposizione del centro diabetologico, le percentuali scendono ulteriormente. Sei regioni (Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte, Sardegna, Toscana e Trentino Alto Adige) affermano di averlo nel 25% dei centri; cinque regioni (Marche, Calabria, Campania, Lazio e Umbria) affermano di averlo in “pochi centri autorizzati”; le restanti regioni dichiarano di non averlo.

Infine l’OSS (operatore socio sanitario) è presente in Emilia-Romagna nel 75% dei centri; in Toscana nel 50%; nel Lazio, Lombardia, Piemonte e Sardegna nel 25% dei centri; in Campania, Puglia, Trentino Alto Adige e Umbria è presente solo in “pochi centri autorizzati” mentre è assente nelle restanti regioni.

Il database per realizzare questa indagine è stato costruito dai coordinatori del Comitato Socio-Sanitario della SID (Angelo De Pascale e Massimiliano Petrelli). L’indagine è stata realizzata dai Presidenti delle Sezioni Regionali della Società, coordinati dai colleghi Nando Sasso e Fabio Broglio. I dati sono stati analizzati con il contributo dell’intero Comitato Socio-Sanitario della Società: Franco Cavalot, Giuseppina De Simona, Liliana Indelicato, Giuseppe Lepore, Patrizia Palumbo, Giuseppina Tiziana Russo, Ilaria Teoboldi.