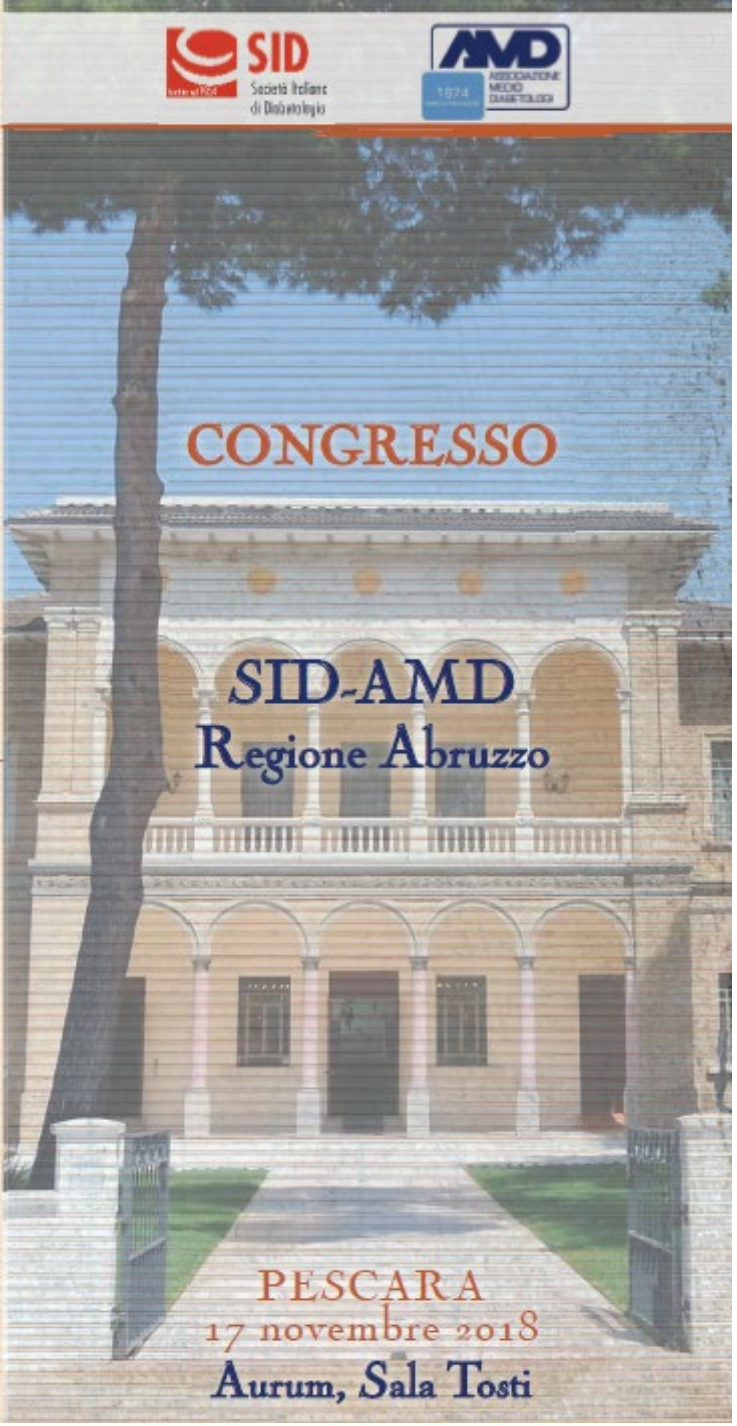


La Medicina Generale e la prescrizione dei farmaci innovativi: Piani terapeutici on line ed interazione telematica MMG/Specialista in Diabetologia

Dott.ssa Valeria Montani

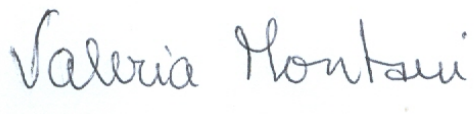
Pescara, 17 novembre 2018

Conflitto di interessi

Il sottoscritto dichiara che negli ultimi due anni ha avuto i seguenti rapporti, anche di finanziamento, con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:

- *Roche*
- *Sanofi*

Valeria Montani Pescara, 17.11.2018

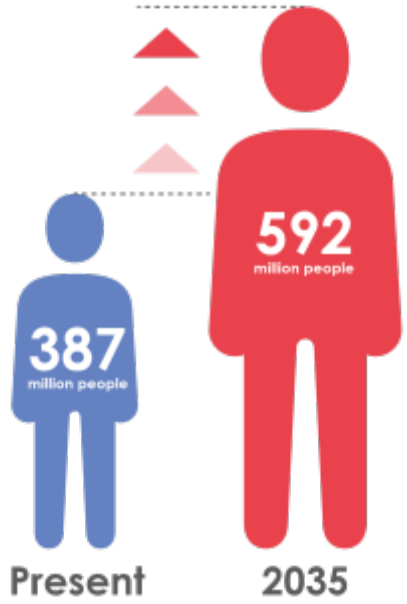


ASPETTATIVA DI VITA ALLA NASCITA

per gli uomini era di 50 anni nel 1921, è salita a 64 anni nel 1951, a 71 anni nel 1981 fino ad arrivare a **80 anni nel 2011.**

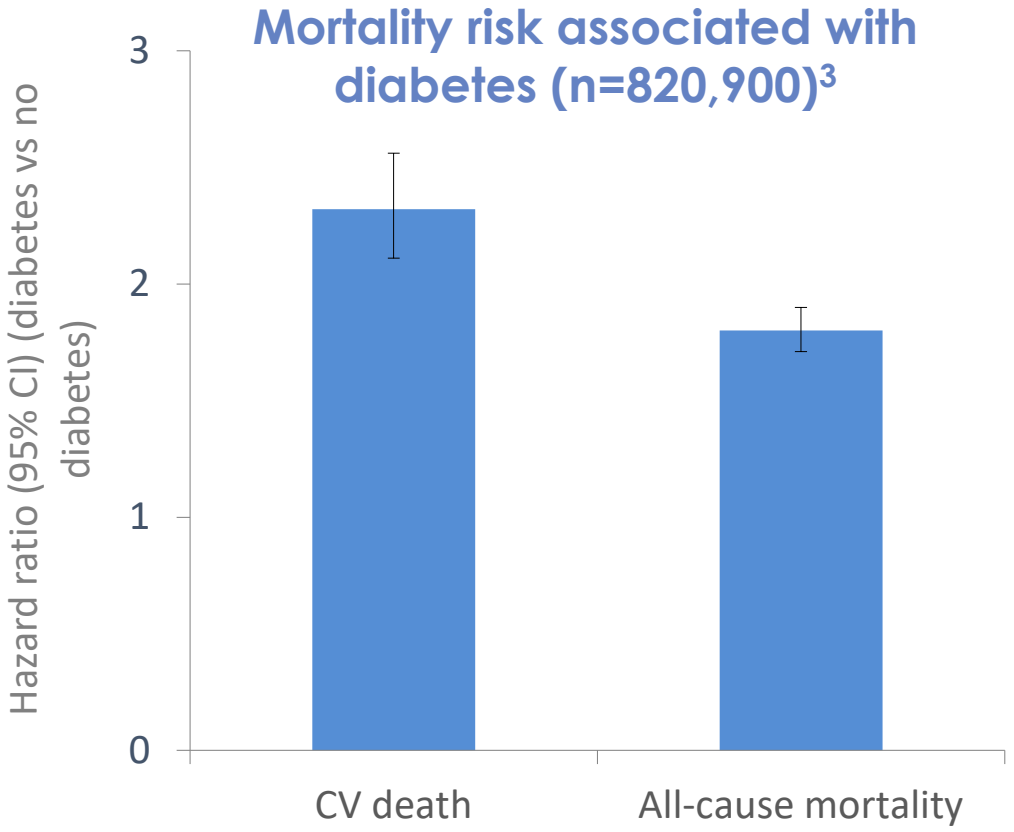
Type 2 diabetes is increasingly prevalent

- Globally, 387 million people are living with diabetes[1]



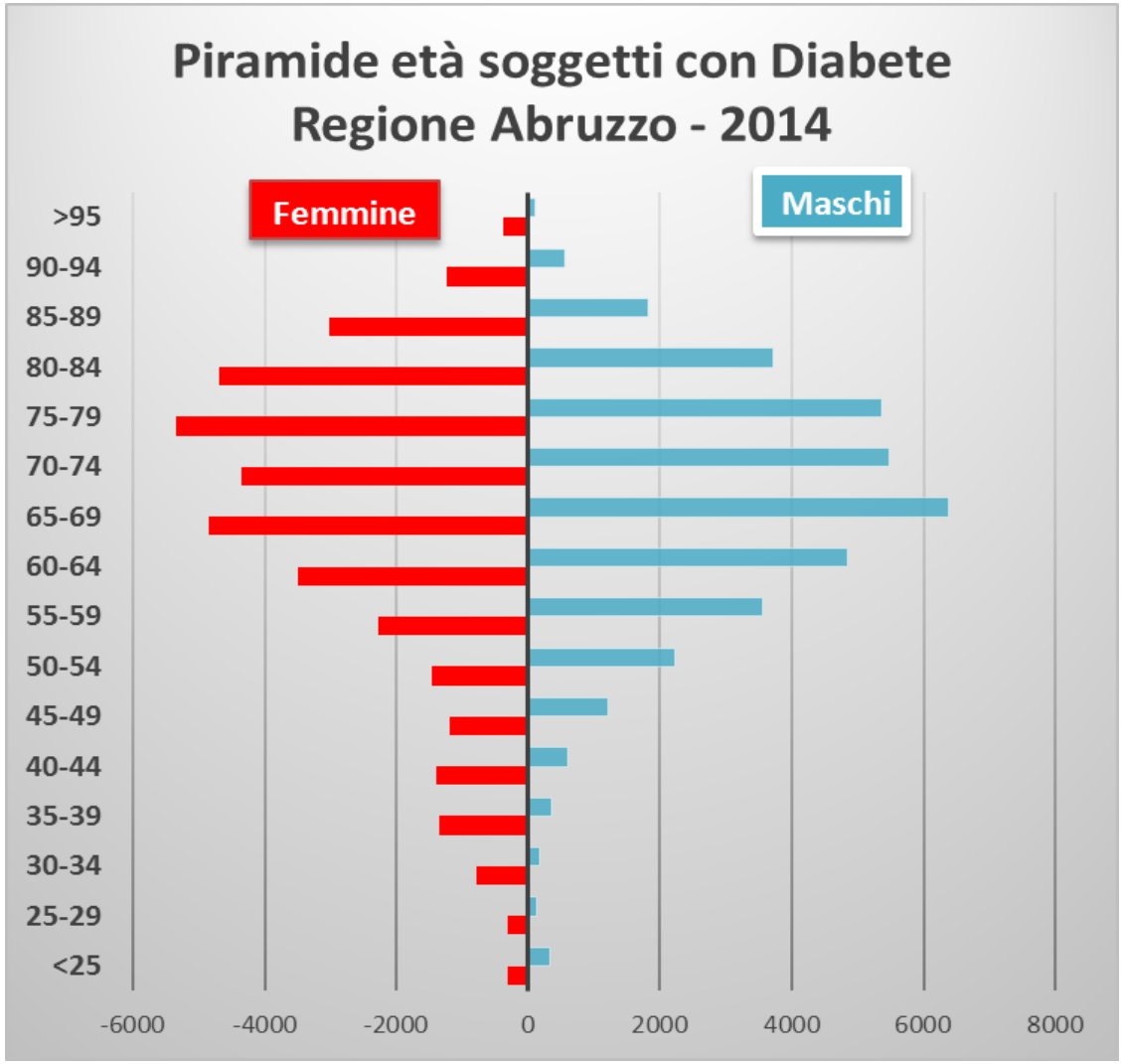
This will rise to 592 million by 2035[1]

- At least 68% of people >65 years with diabetes die of heart disease[2]



1. IDF Diabetes Atlas 6th Edition 2014 http://www.idf.org/diabetesatlas; 2. Centers for Disease Control and Prevention 2011; 3. Seshasai et al. N Engl J Med 2011;364:829-41

LA PREVALENZA DEI DIABETICI CRESCE CON L'ETÀ



ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

Nello studio condotto dall'ASR Abruzzo, sui dati del File A SDO 2014 (Popolazione residente) e dai dati di esenzione Ticket
si evince che
la popolazione maggiormente colpita in Regione Abruzzo è quella dei pazienti maschi di età compresa tra i 65 e i 69 anni di età

BMJ Open Diabetes Research & Care

Economic aspects in the management of diabetes in Italy

A Marcellusi,[1,3] R Viti,[1] P Sciattella,[1] G Aimaretti,[4] S De Cosmo,[5] V Provenzano,[6] G Tonolo,[7] F S Mennini[1,2]

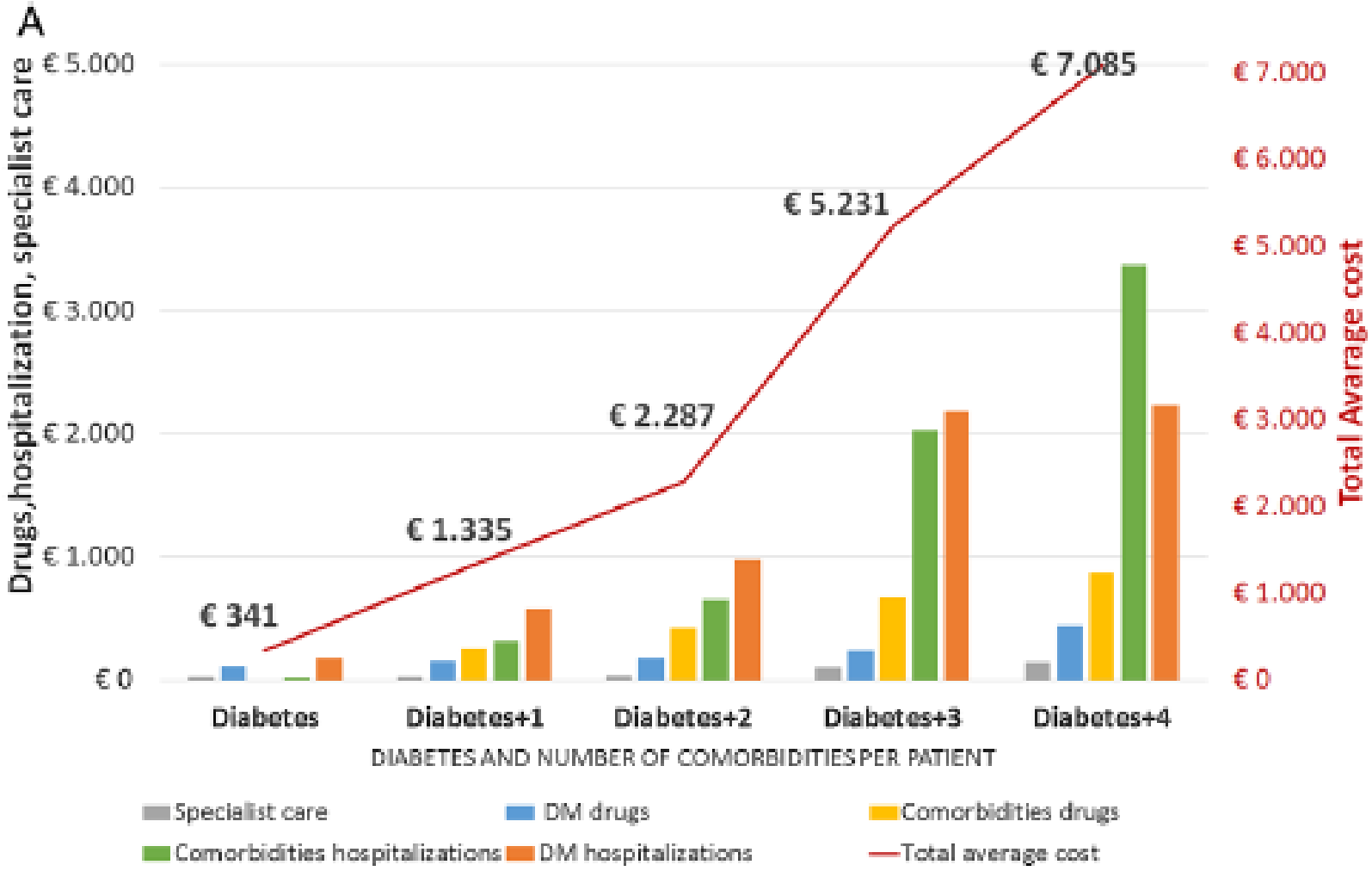
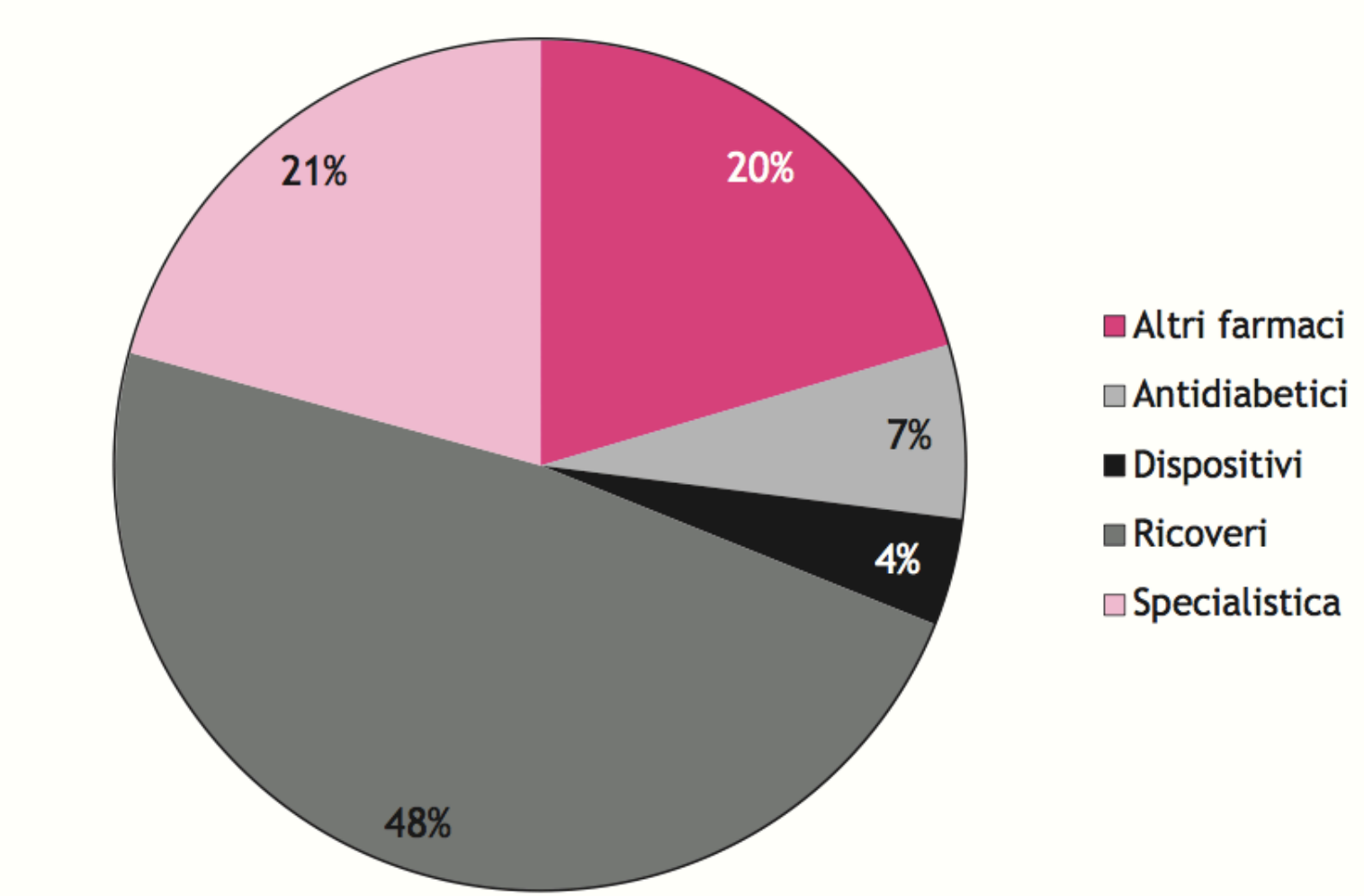


Figure 1 Direct medical costs per patient according to comorbidity and cost item (excluding the item other hospitalizations)—Marche region 2008–2011. (A) Average yearly costs per patient.
(B) % distribution. DM, diabetes mellitus.

Spesa sanitaria (%) per il monitoraggio e la cura del diabete in Italia



Rapporto ARNO Diabete 2017

Costi

patients with DM per year in the Marche region of 85.909 (5.5% of population) from 2008 to 2011. The mean costs per patients with DM only, DM+1, DM+2, DM+3 and DM+4 comorbidities were €341, €1,335, €2,287, €5,231 and €7,085 respectively. From the Italian NHS perspective, the total economic burden of DM in Italy amounted to €8.1. billion/year (22% for drugs, 74% for hospitalization and 4% for visits). Scenario analysis demonstrates that the implementation of good clinical practice could save over €700 million per year.

National health sevice

Direct and indirect costs for diabetes in Italy

Estimated direct medical costs per treatment group

Cost item	Expenditure on OT (€ billion)	Expenditure on BOT (€ billion)	Expenditure on BBT (€ billion)	Total
Costs of drugs	€1.59 (€1.39–€1.81)	€0.22 (€0.19–€0.25)	€0.27 (€0.23–€0.31)	€2.09 (€1.84–€2.34)
Costs of hospitalizations	€3.83 (€3.09–€4.64)	€0.53 (€0.42–€0.64)	€0.65 (€0.52–€0.79)	€5.05 (€4.1–€6.0)
Costs of specialist services	€0.84 (€0.73–€0.97)	0.12 (€0.1–€0.13)	€0.14 (€0.12–€0.17)	€1.11 (€0.95–€1.26)
Costs of SMBG	€0.69 (€0.14–€1.27)	€0.21 (€0.09–€0.5)	€0.40 (€0.34–€0.47)	€1.31 (€0.67–€1.95)
Costs of hypoglycemic events	€0.006 (€0.01–€0.01)	€0.001 (€0.0007–€0.001)	€0.001 (€0.0009–€0.0012)	€0.008 (€0.007–€0.009)
Total	€6.95 (€5.88–€8.17)	€1.07 (€0.73–€1.42)	€1.47 (€1.28–€1.69)	€9.58 (€8.09–€11.07)

Values are 95 % CI (minimum–maximum)

Estimated indirect costs	
Absenteeism	€1.62 (€1.50–€1.74)
Early retirement	€9.06 (€8.39–€9.72)
Total average expenditure on indirect costs	€10.68 (€9.94– €11.42)

Values are 95 % CI (minimum–maximum)

Marcellusi et al. Eur J Health Econ 2014

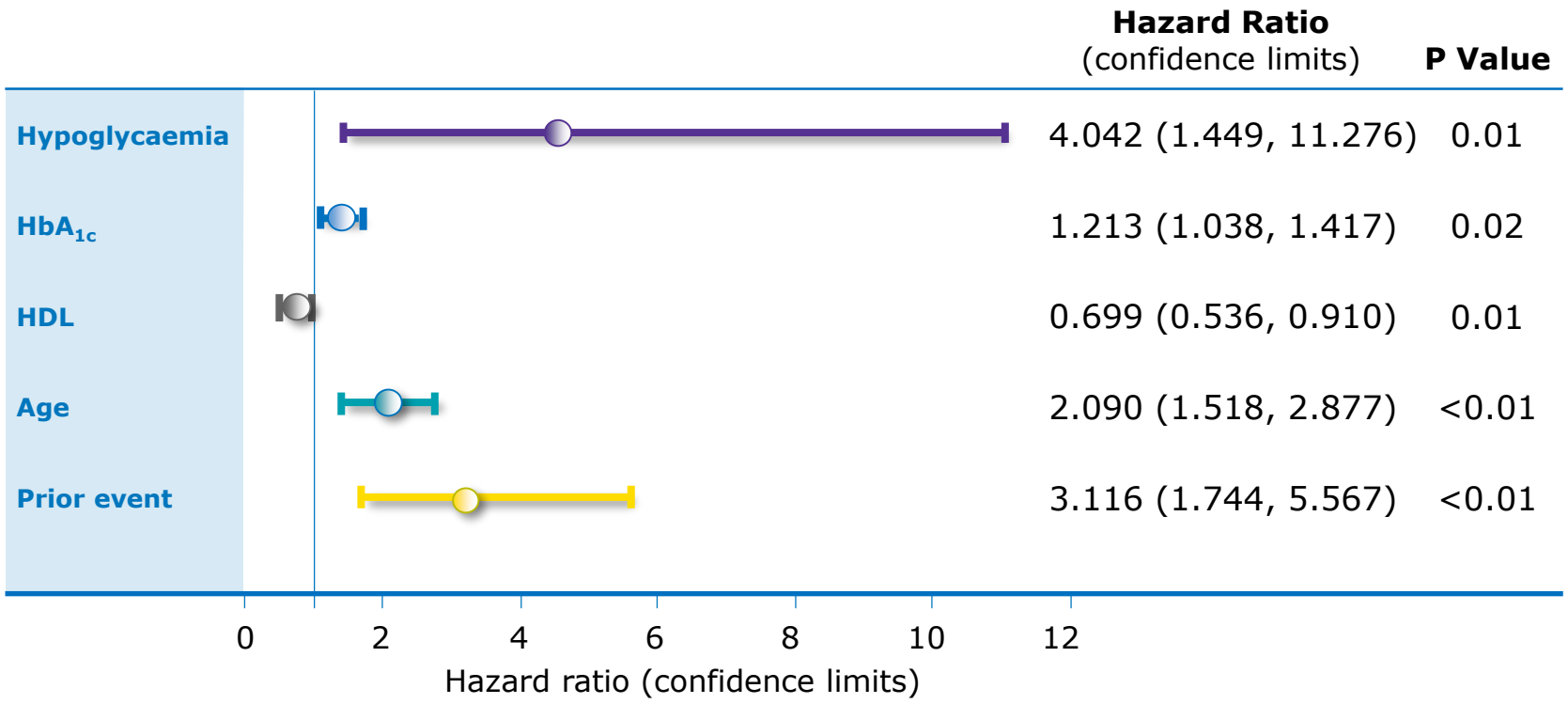
Standard italiani AMD-SID
Cura del diabete nelle persone anziane

- Gli obiettivi metabolici vanno perseguiti in sicurezza, evitando o cercando di **ridurre al minimo il rischio di ipoglicemia**
- La cura in questi pazienti dovrebbe garantire l'assoluta **"disuguaglianza del trattamento"** favorendo l'estrema personalizzazione della cura e perseguendo come obiettivi prioritar
- **l'assen possibile, evitare mplicanze acute e**

A partire dal 2001, è divenuta l'ipoglicemia la causa maggior di ricovero nella popolazione con diabete, mettendo in dubbio i vantaggi di un approccio terapeutico eccessivamente aggressivo

AMD-SID - Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018

Ipoglicemia come maggiore predittore di morte per eventi cardiovascolari (VADT)



Duckworth W. Presented at the ADA 68th Scientific Sessions, 2008.
http://professional.diabetes.org/presentations_details.aspx?session=3167

L'assistenza diabetologica non può prescindere dell'integrazione tra **assistenza sanitaria di base e specialistica**, in cui sono fondamentali il riconoscimento del ruolo professionale del Medico di Medicina Generale, cardine dell'assistenza sanitaria di base, e di quello della rete italiana dei Servizi di Diabetologia, ospedalieri e territoriali,

DOCUMENTO DI INDIRIZZO POLITICO E STRATEGICO PER LA BUONA ASSISTENZA ALLE PERSONE CON DIABETE

PDTA

E’ prioritaria un’adeguata allocazione di risorse per il potenziamento di questo assetto organizzativo, che sta alla base del **percorso diagnostico terapeutico assistenziale** che si è dimostrato efficace nel ridurre morbilità, ricoveri e contenere la spesa complessiva

La variabilità dei diversi quadri clinici (dalla combinazione dei fattori di rischio e delle complicanze in vario stadio evolutivo), determinano la presenza delle persone con diabete in tutti i livelli assistenziali (dalla fase iniziale “assenza di complicanze e loro prevenzione”, fino allo stadio “cura in terapia intensiva”).

- E’ indispensabile inquadrare lo stato del paziente
- Per coordinare ed integrare le diverse figure sanitarie MMG, Team Diabetologico, specialisti)
- Condividendo una comune base scientifica ed operativa.

- E’ certamente dimostrato come le complicanze del diabete (causa degli elevati costi diretti e indiretti) siano prevenibili, o quantomeno sia possibile ridurne l’incidenza e soprattutto la gravità,

- attraverso un programma di interventi che comprende:
  - **la diagnosi precoce,**
  - **il trattamento tempestivo,**
  - **lo stretto controllo del compenso metabolico**
  - **Il controllo dei parametri di rischio cardiovascolare associati.**

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E
DELL'ORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE PER LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

Commissione Nazionale Diabete

Piano sulla malattia diabetica

Il piano nasce dall'esigenza di sistemare a livello Nazionale tutte le attività nel campo della malattia diabetica al fine di rendere omogeneo il processo diagnostico-terapeutico

Il documento definisce dieci obiettivi generali al fine di ridurre l'impatto della malattia sulle persone con o a rischio di diabete, sulla popolazione generale e sul SSN; per ciascuno vengono elencati obiettivi specifici, indirizzi strategici e Linee di indirizzo prioritarie.

1. *"Migliorare la capacità del SSN nell'erogare e monitorare i Servizi, attraverso l'individuazione e l'attuazione di strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e che utilizzino metodologie di lavoro basate soprattutto sull'appropriatezza delle prestazioni erogate"*

2. *"Prevenire o ritardare l'insorgenza della malattia attraverso l'adozione di idonei stili di vita identificare precocemente le persone a rischio e quelle con diabete; favorire adeguate politiche d intersettorialità per la popolazione generale e a rischio e per le persone con diabete"*

3. *"Aumentare le conoscenze circa la prevenzione, la diagnosi il trattamento e l'assistenza, conseguendo, attraverso il sostegno alla ricerca, progressi di cura, riducendo le complicanze e la morte prematura"*

4. *"Rendere omogenea l'assistenza, prestando particolare attenzione alle disuguaglianze sociali e alle condizioni di fragilità e/o vulnerabilità socio - sanitaria sia per le persone a rischio che pe quelle con diabete"*

5. *"Nelle donne diabetiche in gravidanza raggiungere outcome materni e del bambino equivalenti a quelli delle donne non diabetiche; promuovere iniziative finalizzate alla diagnosi precoce nelle donne a rischio; assicurare la diagnosi e l'assistenza alle donne con diabete gestazionale"*

6. *"Migliorare la qualità di vita e della cura e la piena integrazione sociale per le persone con diabete in età evolutiva anche attraverso strategie di coinvolgimento familiare"*

7. *"Organizzare e realizzare le attività di rilevazione epidemiologica finalizzate alla programmazione e al miglioramento dell'assistenza, per una gestione efficace ed efficiente della malattia"*

8. *"Aumentare e diffondere le competenze tra gli operatori della rete assistenziale favorendo lo scambio continuo di informazioni per una gestione efficace ed efficiente, centrata sulla persona"*

9. *"Promuovere l'appropriatezza nell'uso delle tecnologie"*

10. *"Favorire varie forme di partecipazione, in particolare attraverso il coinvolgimento di Associazioni riconosciute di persone con diabete, sviluppando l'empowerment delle persone con diabete e delle comunità"*

L'assistenza alle persone con diabete rappresenta, in tutto il mondo sviluppato e, ormai, anche nei Paesi in via di sviluppo, uno dei principali problemi di organizzazione dei sistemi di tutela della salute.

Ciò va ben al di là del significato della cura della singola malattia, ma piuttosto rappresenta quasi un paradigma del modello di assistenza alla cronicità, che, nella maggior parte delle realtà mondiali, appare oggi epidemiologicamente prevalente.

Nella malattia diabetica l'impatto sociale, economico e sanitario ha imposto la ricerca di percorsi organizzativi in grado di minimizzare il più possibile l'incidenza degli eventi acuti o delle complicanze invalidanti che comportano costi elevatissimi, diretti e indiretti. La Medicina Basata sull'Evidenza ha indicato con chiarezza gli elementi efficaci nel contrasto dell'insorgenza delle patologie correlate al diabete, e, su tali evidenze, i maggiori sistemi hanno tentato di modellarsi. È oggi universalmente riconosciuto che un approccio multidisciplinare e multiprofessionale, con l'attivo coinvolgimento delle persone con diabete, può essere in grado di ottenere i risultati migliori.

Il Piano sulla malattia diabetica illustra le principali vie per affrontare le problematiche relative alla malattia, individuando obiettivi centrati sulla prevenzione, sulla diagnosi precoce, sulla gestione della malattia e delle complicanze, sul miglioramento dell'assistenza e degli esiti.

Pur dovendosi concentrare prevalentemente sugli aspetti relativi alla diagnosi e alla cura non si può non sottolineare il valore imprescindibile della prevenzione primaria ai fini della salvaguardia della salute e della sostenibilità del sistema, sulla quale si richiama l'attenzione delle Regioni e verso cui si stanno indirizzando i Piani nazionali di prevenzione e il programma "Guadagnare Salute".

CRONIC CARE MODEL

Nel Chronic Care Model

Il paziente cronico non si sente più “abbandonato” ma, all’interno di un percorso assistenziale condiviso, preso in carico e seguito da **un team multiprofessionale** che conosce la sua patologia, ciò determina:

- un minor accesso agli ambulatori dei mmg
- un accesso regolato ai servizi specialistici (ci si va quando serve)
- un minor numero di ricoveri inappropriati (solo se al di fuori dei parametri condivisi tra tutti)
- Una effettuazione di esami più appropriata (solo se e quando servono!)

Percorso Diagnostico-Terapeutico

superamento di un'assistenza a "compartimenti stagni"e fondata sul concetto delle singole prestazioni

visione "sistemica" dell'assistenza

fondamentale nelle patologie croniche

considera tutti gli attori e le tappe del processo di cura

unite for diabetes

Scienza e Farmaci

Quotidiano on line
di informazione sanitaria
Lunedì 05 NOVEMBRE 2018

commenta **Silvestro Scotti**, segretario nazionale della Fimmg

01 AGO - Il 62% dei pazienti affetti da Diabete Mellito di Tipo 2 (T2DM) viene gestito normalmente dai mmg e non fa riferimento se non occasionalmente, e comunque non in modo strutturato, ai Centri Antidiabetici (CAD). Nel trattamento di questi pazienti, in caso di inefficacia della sola terapia con la Metformina, il 55% dei mmg provvede autonomamente alla prescrizione di un farmaco, scelto tra Sulfaniluree e Glinidi; il 41% invia il paziente al Centro Antidiabetico (CAD), il 4% si orienta sulla prescrizione di insulina. Sono questi i risultati emersi da un'indagine condotta a luglio su un campione di oltre 400 mmg dal **Centro Studi della Fimmg**.

ASR ABRUZZO
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

ALLEGATO 1

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE MELLITO TIPO 2 NELL'ADULTO

Fasi del PDTA

Il Percorso del paziente con Diabete di tipo 2 consta delle seguenti fasi:

A. Diagnosi (MMG, DEA, altro specialista).

B. Invio alla struttura Diabetologica di riferimento (MMG).

C. Inquadramento Clinico, Educazionale e Terapeutico (Team Diabetologico).

D. Follow up (Team Diabetologico fino alla stabilizzazione) ⟶ re-invio al MMG e condivisione con il MMG.

E. Follow up post stabilizzazione (MMG) fino a peggioramento o a eventuali problematiche intercorrenti.

F. Gestione, dimissione protetta e follow up in caso di ricovero per altra patologia (Team Diabetologico).

In tutte le fasi del percorso è necessaria comunque una stretta interazione tra il Team Diabetologico, il MMG e gli altri specialisti, possibilmente da realizzarsi attraverso l'uso di supporti informatici.

I farmaci innovativi

presentano un profilo di maggior sicurezza cardiovascolare, basso rischio di ipoglicemie, ridotte interazioni con altri medicinali e facilità di gestione della posologia.

FARMACI INNOVATIVI

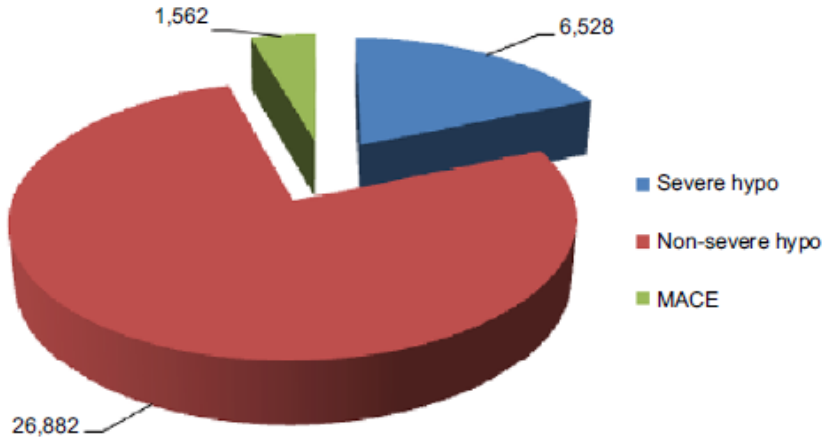
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ClinicoEconomics and Outcomes Research
Dovepress
open access to scientific and medical research
Open Access Full Text Article
ORIGINAL RESEARCH

Cost-consequence analysis of sitagliptin versus sulfonylureas as add-on therapy for the treatment of diabetic patients in Italy

Analisi di «*cost-consequence*» su sitagliptin vs sulfaniluree come terapia aggiuntiva in pazienti non controllati con la sola metformina



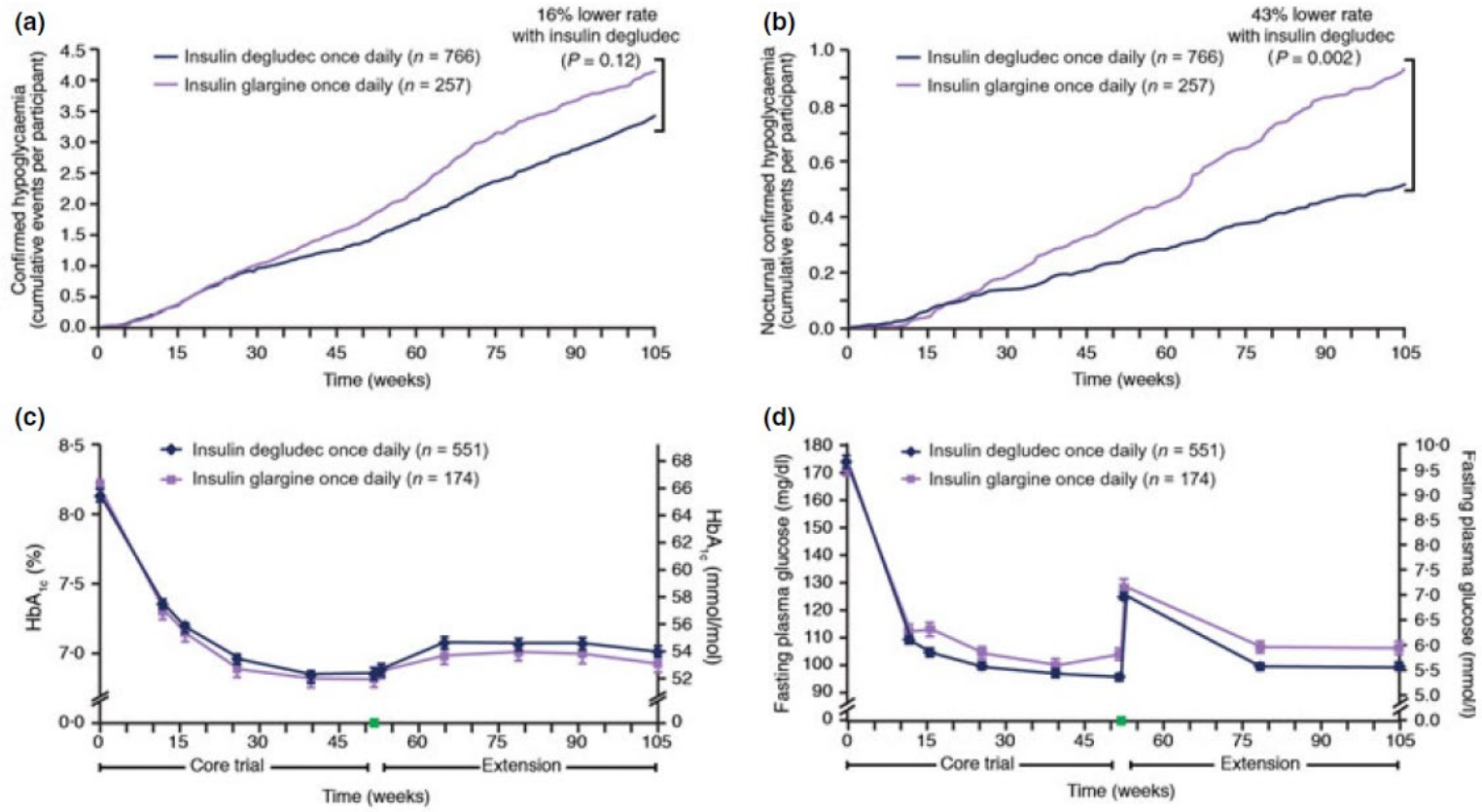
L'utilizzo di sitagliptin (come add-on a metformina) consentirebbe di evitare:

- **26.882 episodi di ipoglicemia non severa**
- **6.528 episodi di ipoglicemia severa**
- **1.562 eventi CV maggiori.**

In una ipotetica coorte di 100.000 pazienti in un orizzonte temporale di 3 anni, l'utilizzo di sitagliptin consentirebbe un risparmio di circa 50.000 euro per il Sistema Sanitario Nazionale.

Lorenzoni V. et al., ClinicoEconomics and Outcomes Research 2017:9 699–710

Degludec and Glargine in insulin-naive subjects with Type 2 diabetes: a 2-year randomized, treat-to-target trial



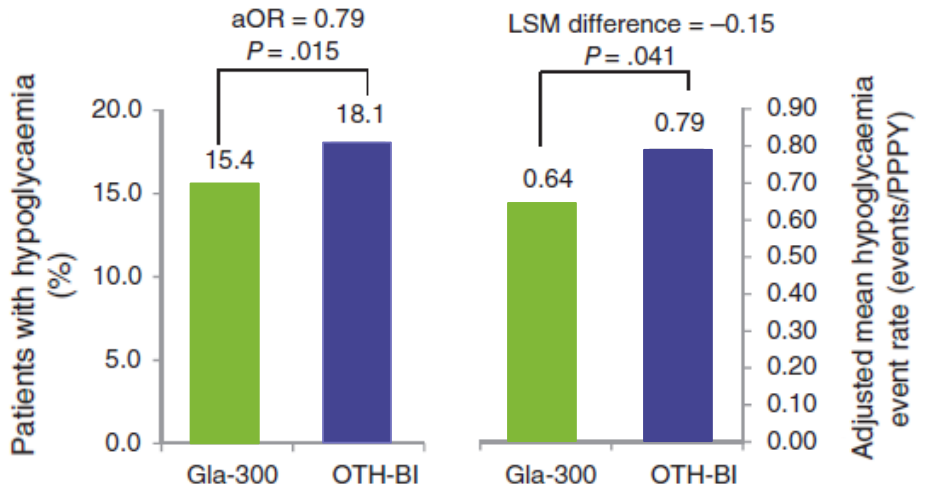
Rodbard HW et al, Diabet Med, 2013

DELIVER 2 study

Real world: retrospective analyses

RESULTS

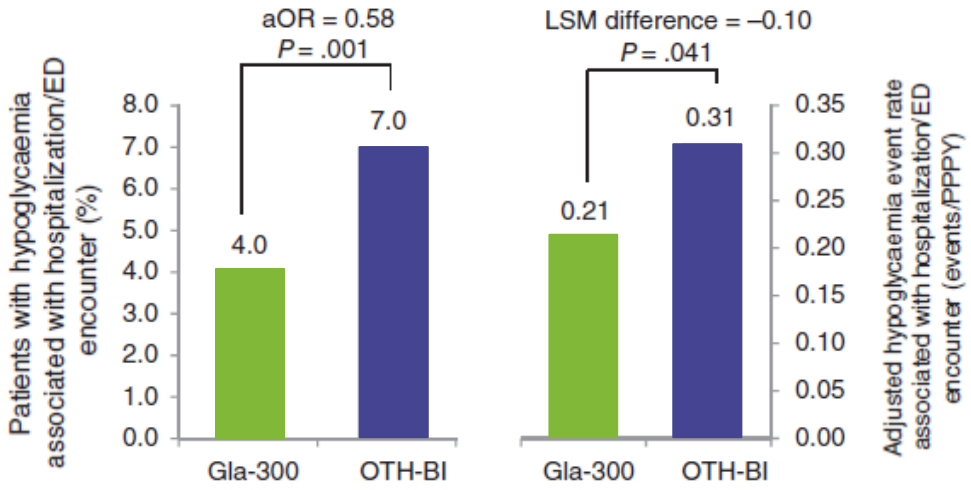
Hypoglycaemia incidence and event rate at 6-month follow-up



Gla-300
Other BIs

Swtching to Gla-300 was associated with a **19% lower** hypoglycaemia event rate

Hypoglycaemia associated with hospitalization/ED at 6-month follow-up



Patients switching to Gla-300 experienced **32% fewer** hypoglycaemia events related to hospitalization/ED

aOR, Odds ratio adjusted for baseline hypoglycemia incidence

Zhou FL et al, Diabetes Obes Metab. 2018;1–5. https://doi.org/10.1111/dom.13199

Clinical inertia has negative consequences

- 105,477 newly diagnosed type 2 diabetes cases
- One-year delay in intensification in patients with HbA1c ≥ 7.0% (≥ 53 mmol/mol) associated with:
  - myocardial infarction: 67% (CI 1.39 to 2.01)
  - stroke: 51% (1.25 to 1.83)
  - heart failure: 64% (1.40 to 1.91)
  - composite cardiovascular events: 62% (1.46 to 1.80)

Cardiovascular Diabetology

ORIGINAL INVESTIGATION Open Access

Delay in treatment intensification increases the risks of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes

Sanjoy K Paul[*†], Kenneth Klein[†], Brian L Thorsted[†], Michael L Wolden[†] and Kamlesh Khunti[*†]

Abstract

Background: The aim of the study was to evaluate the effect of delay in treatment intensification (IT; clinical inertia) in conjunction with glycaemic burden on the risk of macrovascular events (CVE) in type 2 diabetes (T2DM) patients.

Methods: A retrospective cohort study was carried out using United Kingdom Clinical Practice Research Datalink, including T2DM patients diagnosed from 1990 with follow-up data available until 2013.

Results: In the cohort of 105,477 patients mean HbA1c was 8.1% (65 mmol/mol) at diagnosis, 11% had a history of cardiovascular disease, and 7.7% experienced at least one CVE during 5.3 years of median follow-up. In patients with HbA1c consistently above 7/7.5% (53/58 mmol/mol, n = 23,101/11,280) during 2 years post diagnosis, 26/22% never received any IT. Compared to patients with HbA1c <7% (<53 mmol/mol), in patients with HbA1c ≥7% (≥53 mmol/mol), a 1 year delay in receiving IT was associated with significantly increased risk of MI, stroke, HF and composite CVE by 67% (HR CI 1.39, 2.01), 51% (HR CI 1.25, 1.83), 64% (HR CI 1.40, 1.91) and 62% (HR CI 1.46, 1.80) respectively. One year delay in IT in interaction with HbA1c above 7.5% (58 mmol/mol) was also associated with similar increased risk of CVE.

Conclusions: Among patients with newly diagnosed T2DM, 22% remained under poor glycaemic control over 2 years, and 26% never received IT. Delay in IT by 1 year in conjunction with poor glycaemic control significantly increased the risk of MI, HF, stroke and composite CVE.

Keywords: Type 2 diabetes, Delay in treatment intensification, Cardiovascular risk, Longitudinal analysis, Clinical inertia

Background

Currently 8.3% of adults worldwide are estimated to have diabetes [1]. The risk of cardiovascular complications has been related to glycaemia in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM). Randomised controlled trials have conclusively demonstrated that the risk of microvascular complications can be reduced by intensive glycaemic control in patients with T2DM [2–4]. However, there are controversies regarding the benefits of intensive glucose control [HbA1c <7% (53 mmol/mol)] on macrovascular events (CVE), as some of the large trials have failed to show any significant reduction in CVE [4, 5]. The ACCORD trial failed to show any benefit of intensive glucose lowering on CVE, although the haemoglobin A1c (HbA1c) level was reduced to 6.4% (46.4 mmol/mol) in the intensive treatment arm compared to HbA1c level of 7.5% (58.5 mmol/mol) in the standard treatment arm [6]. The primary care based randomised trial ADDITION reported only a small, non-significant reduction in the incidence of CVE and death associated with early intensive management of the disease [7]. However, the UKPDS Post Trial Monitoring Study demonstrated that intensive glucose control starting at the time of diagnosis of diabetes could be associated with a significantly decreased risk of myocardial infarction (MI) and death from any

*Correspondence: SanjoyPaul@qimrberghofer.edu.au
†Sanjoy K Paul and Kamlesh Khunti contributed equally to this work
1Clinical Trials and Biostatistics Unit, QIMR Berghofer Medical Research Institute, 300 Herston Road, Herston, Brisbane, QLD 4006, Australia
Full list of author information is available at the end of the article

BioMed Central

© 2015 Paul et al. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Paul SK, et al. Cardiovasc Diabetol. 2015;14:100.

Stato dell'arte

IL MMG PUO DECIDERE IL PROLUNGAMENTO…

Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Piano Terapeutico per la prescrizione di Incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2 (aggiornamento Novembre 2016)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da consegnare al paziente in formato cartaceo; la validità è di sei mesi, con estensione automatico sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA_{1c} al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale)

Take home messages

•I **costi** della malattia diabetica sono destinati a salire e, essendo il diabete una patologia in espansione, cresceranno con una velocità ancora maggiore di quanto avverrà per la spesa sanitaria globale;

•La parte preponderante di questi costi è da ascriversi ai costi **di ospedalizzazione e cronicità**;

•Questa voce è pesantemente influenzata dalla presenza di **complicanze macrovascolari e microvascolari;**

•L'incremento non riguarda solo i costi diretti ma anche quelli indiretti;

•**Il raggiungimento dei target cardiometabolici** e il controllo delle complicanze, consente di ridurre notevolmente i costi futuri del diabete

• **Attivazione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici** che integrino le diverse figure sanitarie (MMG, Team Diabetologico, Specialisti) che condividano una comune base scientifica ed operativa

•**Miglioramento nell'appropriatezza prescrittiva**, utilizzando dei farmaci con **basso rischio di ipoglicemia** (evento che aumenta i ricoveri ospedalieri

Grazie dell'attenzione!!!!!

Elementi del Percorso Assistenziale

- **Team multiprofessionale**
- Linee Guida, EBM
- Protocolli condivisi
- Banca Dati
- Indicatori di processo e di esito
- Processi di autonomizzazione e di educazione del paziente
- Modalità efficaci di comunicazione e condivisone delle informazioni cliniche

- **Spendere meglio**

strumenti che aumentano l'efficienza del sistema, ossia più salute a parità di risorse spese

1. Utilizzo farmaci a brevetto scaduto
2. Maggiore selettività nell'ammettere alla rimborsabilità i prodotti in base a criteri di efficacia e di economicità

-Valutazione economica dei farmaci (HTA)

- Il National Institute for Clinical Excellence noto come **NICE** è stato creato nel 1999 dal Dipartimento di Salute britannico come una agenzia indipendente.

- E' un'organizzazione che ha come scopo fondamentale quello di valutare l'efficacia degli interventi sanitari, al fine di orientare una corretta utilizzazione delle risorse da parte del National Health Service inglese.

AGENAS (AGEnzia NAzionale per i Servizi sanitari regionali)

Manuale delle procedure HTA (2014)

L'Organizzazione Mondiale della Sanità con la risoluzione WHA67.23 del 24 Maggio 2014 esorta gli Stati Membri a considerare la creazione di sistemi nazionali di valutazione indipendente degli interventi sanitari e delle tecnologie, per favorire l'utilizzo sistematico di tali valutazioni a supporto della copertura sanitaria universale e per informare le decisioni politiche. Tra le altre misure promosse vi sono la necessità di individuare le priorità, la selezione, la gestione del sistema di approvvigionamento e l'uso di interventi sanitari e/o tecnologie, nonché la formulazione di sistemi di finanziamento sostenibili per gli interventi previdenziali, la farmaceutica, linee guida per la pratica clinica e protocolli per programmi di salute pubblica.

Che cos'è l'HTA (Health Technology Assessment) ?

1. L'HTA serve a favorire l'efficienza allocativa delle risorse finanziarie e quindi a combattere gli sprechi

2. L'HTA aiuta a prendere le migliori decisioni riguardo l'allocazione del budget, stante la scarsità delle risorse a disposizione

3. L'HTA non è uno strumento finalizzato al contenimento della spesa sanitaria

Tagliare gli sprechi (non necessariamente la spesa)

1. Cosciente indirizzo politico con obiettivi ambiziosi ed espliciti
2. Monitoraggio onesto del processo di **dis-investimento**
3. Forte coinvolgimento dei professionisti, gli unici in grado di distinguere tra ciò che funziona e ciò che va in spreco
4. Transizione (percorso culturale) da un modello di salute del "fare di più" ad un modello orientato al "fare solo ciò che è ……sufficiente"

Processo verificabile che conduce al parziale o completo abbandono di pratiche sanitarie (comprese tecnologie) che, rispetto ad altre, generano un piccolo o nessun impatto in termini di salute guadagnata rispetto alla spesa sostenuta per una determinata popolazione in un certo periodo.

Berwick DM, Hackbarth AD *JAMA* (2012) 307 (14): 1513-16 (sintesi)
Tringali M, Dellagiovanna M *G It Diabetol Metab* (2013) 33: 8-18

HTA AGENAS

Patto per la Salute 2014-2016:
centralità dell'Health Technology Assessment (HTA) per il governo del settore dei dispositivi medici e dei farmaci nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).
Gli articoli 26 e 27 del Patto affermano l'HTA come strumento operativo per indirizzare i processi decisionali

Legge di stabilità per il 2015 (comma 587): istituzione del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici "fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e dell'HTA ", il cui coordinamento è affidato ad Agenas.

Manuale delle procedure HTA

Individuazione del bisogno valutativo

1

Identificazione/segnalazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione

Analisi dei flussi informativi

Sistema di notifica web

Istanze di valutazione formale (non web) provenienti da enti pubblici

Tecnologie coinvolte in anomalie segnalate dal sistema di allerta

2

Prioritizzazione delle tecnologie da sottoporre a valutazione

- Criterio epidemiologico
- Criterio della domanda
- Criterio della disponibilità e qualità di prove di efficacia semplice o di costo-efficacia
- Criterio economico-organizzativo

HTA in Italia

Agenas ha siglato con la Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA) un protocollo di intesa con l'intento di realizzare una "Indagine conoscitiva sulle attività di Health Technology Assessment in Italia"

Lo scopo dell'indagine è quello di comprendere le modalità di diffusione dell'approccio dell'HTA nelle diverse Regioni italiane sia in termini formali che sostanziali acquisendo elementi per comprendere la dotazione di risorse e di competenze, le attività svolte, i prodotti realizzati e, infine, l'impatto delle valutazioni sulle decisioni operate a livello regionale e locale/aziendale.

www.agenas.it/primo-piano/risultati-indagine-agenas-sihta-su-diffusione-attivita-hta-in-italia

Luglio 2017: comunicazione dei risultati della indagine conoscitiva sullo stato dell'arte di HTA nelle regioni italiane

Hanno aderito alla *survey* 15 regioni e le due province autonome di Trento e Bolzano

11 Regioni hanno adottato leggi e regolamenti in materia:
Basilicata, Lazio, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia,
Sicilia, Toscana, Veneto, Emilia Romagna, Abruzzo.

4 Regioni (Valle D'Aosta, Marche, Umbria, Calabria) e 2 province autonome, pur svolgendo attività di valutazione delle tecnologie sanitarie, non hanno legiferato.

4 Regioni non hanno risposto alla indagine: Campania, Molise, Friuli Venezia Giulia e Sardegna.

www.agenas.it/primo-piano/risultati-indagine-agenas-sihta-su-diffusione-attivita-hta-in-italia

HTA e diabetologia

- HTA report: new devices for the management of glycaemia in young diabetics (Agenas 2012)
- Innovative medical device for diabetes management (Agenzia sanitaria e sociale regionale Emilia Romagna 2012-2014)

agenas. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

HTA report: new devices for the management of glycaemia in young diabetics

September 2012

Regione Basilicata | Regione Emilia Romagna | Regione Lombardia | Regione Siciliana | P. A. Trento | Regione Toscana

Contributions

Authors

Alessandra Lo Scalzo[1], Lorenzo Lenzi[2], Emilio Chiarolla[1], Susanna Maltoni[4], Antonella Negro[4], Luciana Ballini[4], Daniela Casino[3], Alessandro Ghedi[5], Nicola Pace[6], Salvatore Scondotto[7], Sergio Sassano[3], Fabio Trimaglio[4], Luca Vignatelli[4], Tom Jefferson[1], Marina Cerbo[1] HTA report: new devices for the management of glycaemia in young diabetics. Rome, September 2012.

[1]Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali; [2]Tuscany Region (Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer, Firenze); [3]Basilicata Region; [4]Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale Emilia Romagna[4]; Lombardy Region[5];Trento Autonomous Province[6]; Siciliy Region[7].

Corresponding author

Alessandra Lo Scalzo (loscalzo@agenas.it)

Reviewers

Paolo Di Bartolo, UO di Diabetologia, Dipartimento di Malattie Digestive e Metaboliche, Ravenna, Italy.

Donatella Lo Presti, U.O.C. di Clinica Pediatrica, A.O.U. Policlinico-Vittorio Emanuele presidio G. Rodolico, Catania, Italy

Mirella Corio, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, rome, Italy.

Obiettivo: valutare l'efficacia clinica, la sicurezza, l'accettabilità e i costi della pompa ad infusione continua di insulina collegata al sistema di monitoraggio continuo del livello di glicemia (SAP) verso la terapia multiniettiva nella popolazione 0-18 anni

Domande di politica sanitaria

I nuovi devices per migliorare la gestione del diabete tipo 1 0-18 anni sono economicamente sostenibili e consentono una salute ed una qualità di vista migliori nei pazienti e nelle famiglie?

Domande di ricerca

1. Quale è il device più innovativo per una migliore gestione del diabete tipo 1 nei pazienti 0-18 anni?
2. Quali sono le evidenze disponibili su:
   - efficacia
   - sicurezza
   - accettabilità/qualità di vita
   - aspetti economici
3. Analisi di contesto (a livello nazionale/regionale)
   - da quanto tempo e dove il device viene utilizzato
   - quanti sono i produttori
   - quando hanno ottenuto i marchi CE ed FDA
   - quanto costano
   - quale è l'opinione degli utilizzatori sulla accettabilità
4. Valutazione economica
   - sono sostenibili per i sistemi sanitari nazionale/regionale?

Indagine su costi ed utilizzo dei devices nelle regioni partecipanti

Diffusione della SAP nelle regioni e province partecipanti

Costi diretti ed indiretti di SAP e terapia multi-iniettiva

Tab. 1 Number of centers with SAP per Region and responding centers

Regions	Centers with SAP	NO of respondents
Emilia Romagna	7	4
Lazio	4	3
Lombardia	9	0
Toscana	2	2
Trento	1	1
Sicilia	3	3
TOT	26	13

Raccomandazioni finali

1. L'uso della SAP come più efficace e sicura rispetto alla terapia multi-iniettiva non è stato ancora dimostrato e gli outcome clinici potrebbero essere differenti a seconda della differente età anche nell'ambito della fascia 0-18 anni.

2. Per giustificare un investimento economico così elevato rispetto alla terapia multi-iniettiva ben condotta sono necessari più dati anche relativi alla qualità di vita degli utilizzatori.

3. Non esistono evidenze sul miglioramento della qualità di vita in caso di SAP rispetto alla multi-iniettiva, tuttavia le interviste qualitative condotte in HTA di altri Paesi hanno evidenziato numerosi vantaggi.

Raccomandazioni finali (2)

4. L'impatto estetico della SAP nei bambini più grandi e negli adolescenti è da valutare

5. Nei bambini è necessario l'input dei genitori perché il sistema sia accettato

6. Devono essere prodotti dati per capire quale fascia di età tra 0 e 18 anni possa beneficiare di un sistema così costoso

7. Mancano linee guida

The following questions should be answered by empirical studies:

- What are the effects of SAP compared to other forms of T1DM management?
- How acceptable is SAP to T1DM patients and their families?
- Which category of patents with T1DM are most likely to benefit from SAP?

Health Quality Ontario

Let's make our health system healthier

ONTARIO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT SERIES

Continuous Monitoring of Glucose for Type 1 Diabetes: A Health Technology Assessment

Published February 2018
Volume 18, Number 2

Continuous glucose monitoring was more effective than self-monitoring of blood glucose in managing type 1 diabetes for some outcomes, such as time spent in the target glucose range and time spent outside the target glucose range

We were less certain that continuous glucose monitoring would reduce the number of severe hypoglycemic events. Compared with self-monitoring of blood glucose

The costs of continuous glucose monitoring were higher, with only small increases in health benefits.

Adult patients and parents of children with type 1 diabetes reported very positive experiences with continuous glucose monitoring.

The high ongoing cost of continuous glucose monitoring devices was seen as the greatest barrier to their widespread use.

Ontario Health Technology Assessment Series; Vol. 18: No. 2,
pp. 1–160, February 2018

Take home messages

I costi della malattia diabetica sono destinati a salire e, essendo il diabete una patologia in espansione, cresceranno con una velocità ancora maggiore di quanto avverrà per la spesa sanitaria globale;

La parte preponderante di questi costi è da ascriversi ai costi di ospedalizzazione e cronicità;

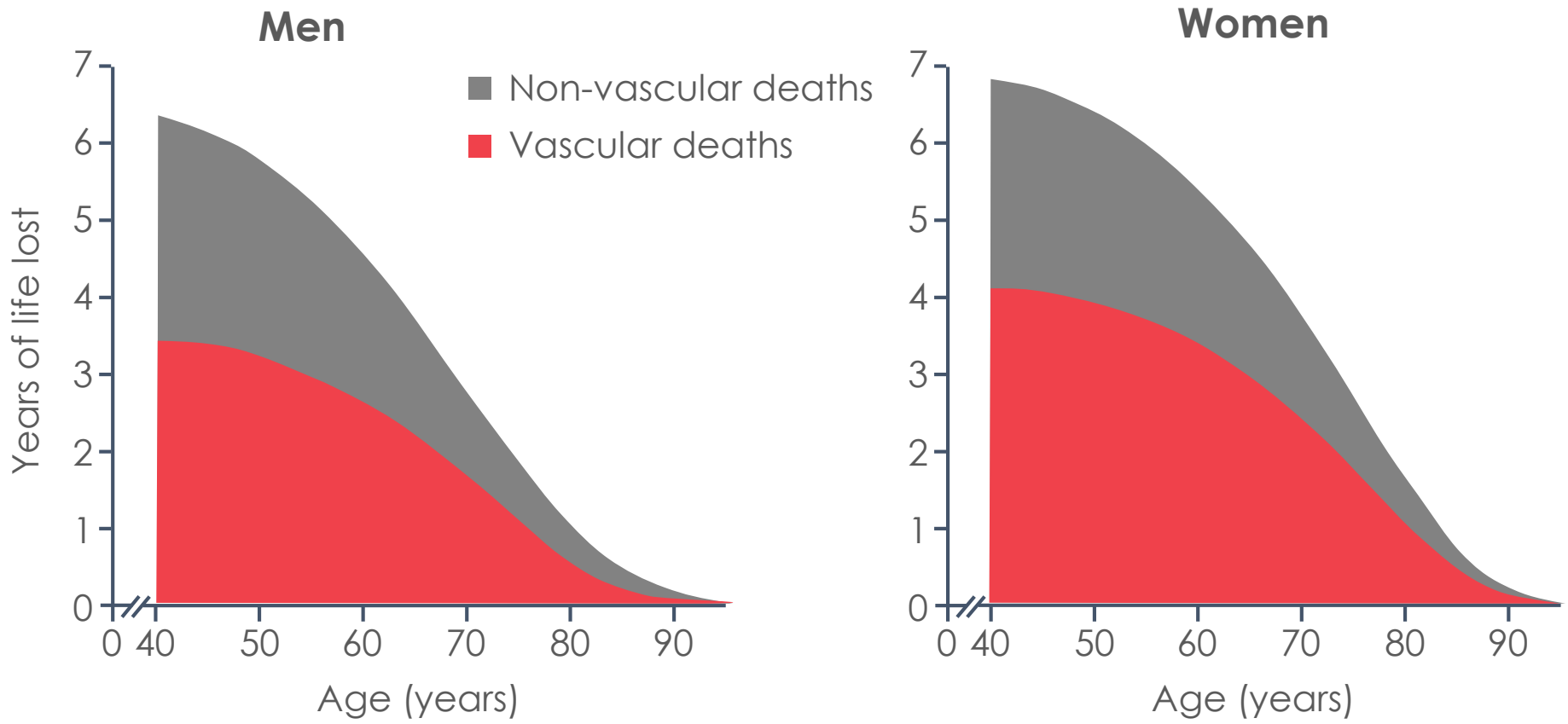
Questa voce è pesantemente influenzata dalla presenza di sequele macrovascolari e microvascolari;

L'incremento non riguarda solo i costi diretti ma anche quelli indiretti;

Il raggiungimento dei target cardiometabolici consente di ridurre notevolmente i costi futuri del diabete

Le risorse economiche destinate alla salute pubblica dovrebbero essere orientate non tanto dall'emotività quanto da un attento calcolo dei benefici reali dell'innovazione tecnologica.

Diabetes is associated with significant loss of life years



On average, a 50-year-old individual with diabetes and no history of vascular disease will die 6 years earlier compared to someone without diabetes

Seshasai et al. N Engl J Med 2011;364:829-41

Ospedalizzazione/Costi

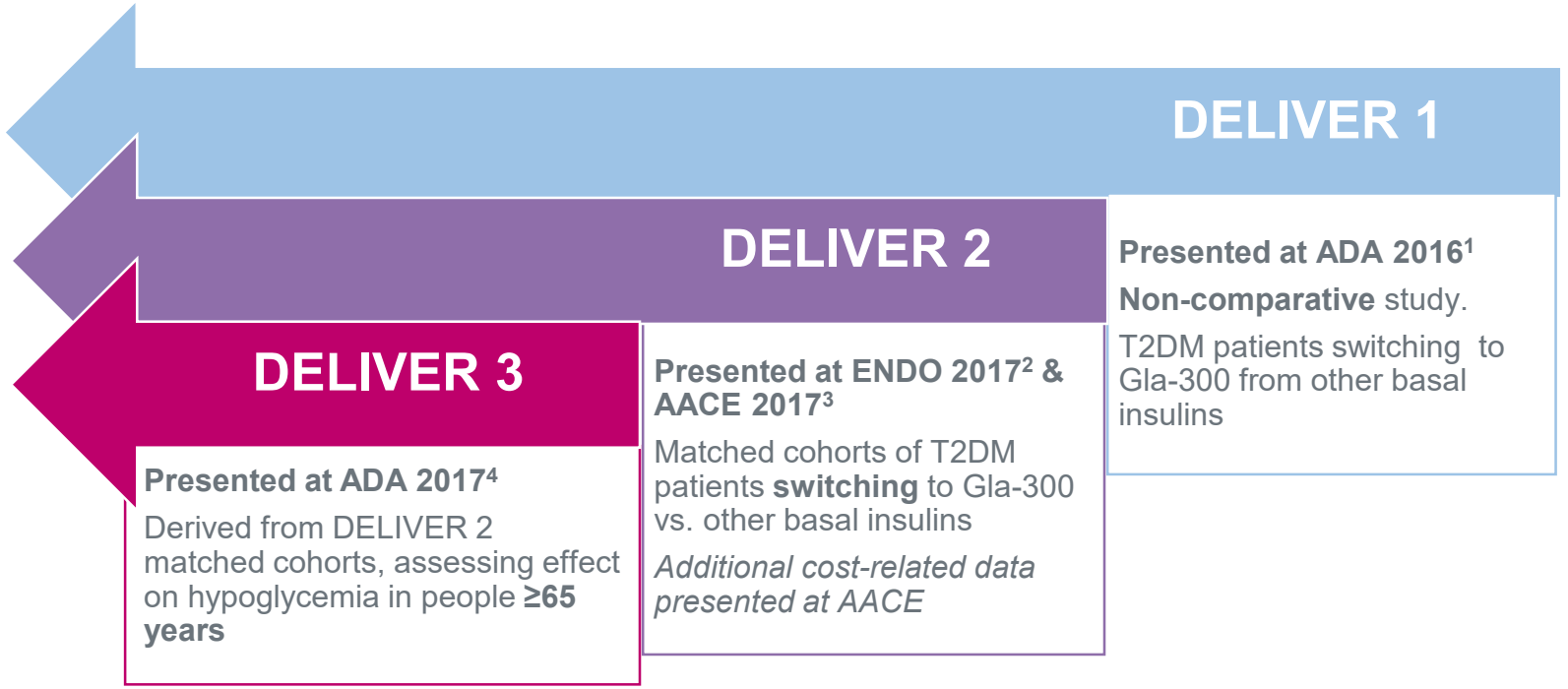
In alcuni paesi europei, il costo medio del trattamento per un singolo episodio di ipoglicemia grave è stato stimato variare da € 1677 a € 1.911 e, per il caso in cui l'ipoglicemia grave richieda il ricovero ospedaliero, variabile da € 1.300 a € 3.300 a € 5.317.

Il costo totale associato all'ipoglicemia in Italia (costi diretti e indiretti) è stato stimato in 107 milioni di euro all'anno.

DELIVER program

The Differentiate Gla-300 clinical and Economic in reaL-world Via EMR data study

Real world: retrospective analyses



- The DELIVER program comprises several **non-interventional retrospective analyses.**
- Data were collected from the **Predictive Health Intelligence Environment (PHIE) database of electronic medical records (EMRs)** currently representing 37 integrated health delivery networks.
- Hypoglycemia was identified in the dataset by **diagnosis code (ICD9/10 codes) or plasma glucose (≤ 70 mg/dL by laboratory test).**

1. Ye. F et al. Abstract 943-P presented at the American Diabetes Association 76th Scientific Sessions, New Orleans Louisiana, June 10-14, 2016. 2. Zhou LF et al, Poster NR 1151, American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) 26th Annual Scientific & Clinical Congress, Austin, TX, U.S., May 3–7 2017. 3. Zhou LF et al, Poster 986-P presented at American Diabetes Association (ADA) 77th Scientific Sessions, San Diego, CA, U.S. June 9-13 2017. 4. Zhou LF et al, Poster NR 1151, American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) 26th Annual Scientific & Clinical Congress, Austin, TX, U.S., May 3–7 2017.

MEDICINES IN DEVELOPMENT FOR DIABETES

BIOPHARMACEUTICAL RESEARCH COMPANIES ARE DEVELOPING

180 MEDICINES

TO TREAT

TYPE 1 & TYPE 2 DIABETES

INCLUDING

128 FOR DIABETES

– AND –

52 FOR DIABETES-RELATED CONDITIONS

Source: PhRMA, 2014 Medicines in Development for Diabetes