Gemelli

Nuove tecnologie: costi e sostenibilità

Prof. Dario Pitocco

UOSA di DIABETOLOGIA

Università Cattolica del Sacro Cuore

Policlinico Universitario Agostino Gemelli

Roma

Photographer: Wolfgang Kaehler/LightRocke

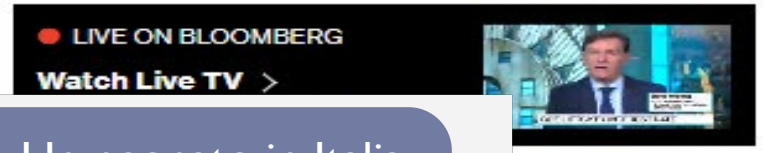
Benchmark

Italy's Struggling Economy Has World's Healthiest People

By Wei Lu and Vincent Del Giudice
March 20, 2017, 5:01 AM GMT+1

When it comes to living a long life, Italy is the place to be.

The high-heeled boot surrounded by five seas is ranked t
healthiest country on Earth in the *Bloomberg Global Heal*
Index of 163 countries. A baby born in Italy can expect
live to be an octogenarian. But 2,800 miles south in Sierr
Leone, the average newborn will die by 52.



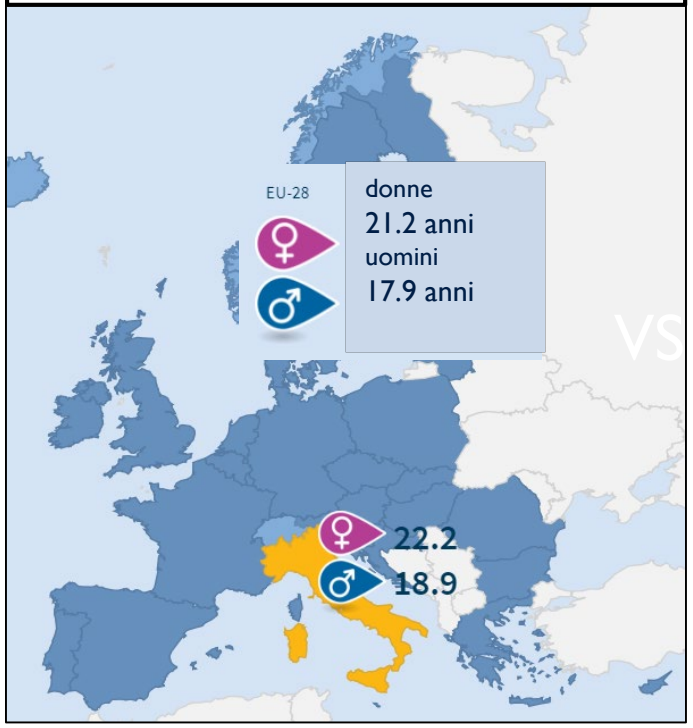
«Un neonato in Italia può aspettarsi di diventare ottuagenario»

Ma in realtà…

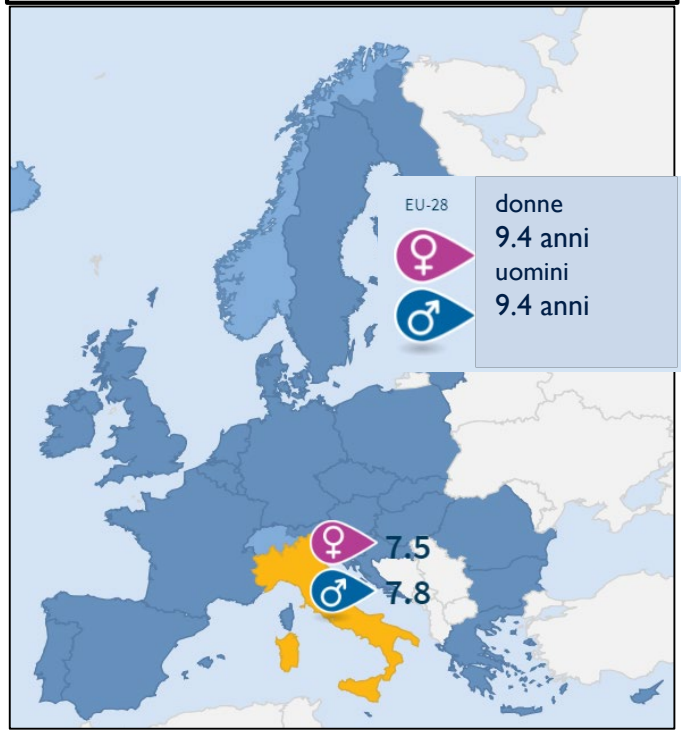
Gli indicatori di qualità dell'assistenza primaria e ospedaliera in rimangono al di sopra della media OCSE in molte aree nonostante i livelli di spesa sanitaria inferiori ad altri paesi OCSE ad alto reddito

L'Italia rimane arretrata rispetto ad altri paesi sull'assistenza agli anziani e la prevenzione delle malattie non trasmissibili (obesità Infantile)

ASPETTATIVA DI VITA MEDIA A 65 ANNI



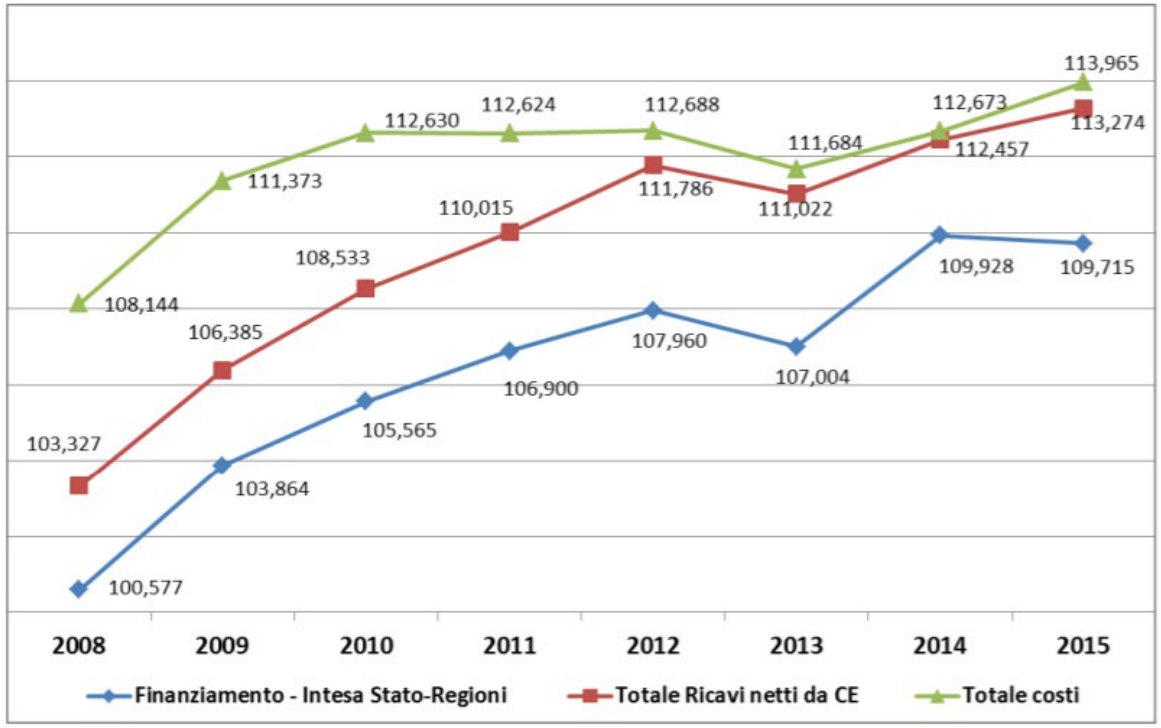
ASPETTATIVA DI VITA IN SALUTE MEDIA A 65 ANNI



L'aspettativa di vita in buona salute all'età di 65 anni in Italia è tra le più basse nei paesi OCSE, con 7 anni senza disabilità per le donne e circa 8 anni per gli uomini

Eurostat. (2017). A look at the lives of the elderly in the EU today. Retrieved from http://ec.europa.eu/eurostat/cache/infographs/elderly/index.html

I costi sanitari sostenuti aumentano inesorabilmente…



La differenza tra il finanziamento da Intesa Stato-Regione e il totale dei costi, è coperta dalle somme a carico del bilancio regionale e dalle entrate proprie (costituite per 1/3 dalla compartecipazione dei cittadini alla spesa - ticket per prestazioni specialistiche, ticket da pronto soccorso e altro ticket).

Spesa sanitaria pubblica corrente e finanziamento SSN, anni 2008-2015 (dati espressi in miliardi di €)
Elaborazione Agenas su dati estratti dai modelli CE consuntivi, anni 2008-2015 (NSIS) e dati Intese Stato-Regioni

Di Vivo, N., & Tattoli, A. Andamento della spesa sanitaria nelle Regioni, anno 2015. Retrieved from http://www.agenas.it/images/agenas/monitoraggio/spesa_sanitaria/monitoraggio_spesa/2008_2015/andamento_spesa_2015.pdf

Come si colloca il diabete in questo contesto?

Epidemiologia

- Nel 2018 sono oltre 3 milioni 200 mila in Italia le persone che dichiarano di essere affette da diabete, il 5,3% dell'intera popolazione.
- La diffusione del diabete è quasi raddoppiata in trent'anni (coinvolgeva il 2,9% della popolazione nel 1980).
- Ciò è dovuto sia dall'invecchiamento della popolazione che ad altri fattori, tra cui l'aumento delle diagnosi e la ridotta mortalità dei pazienti con diabete

  (- 20% in tutte le classi di età negli ultimi 10 anni).

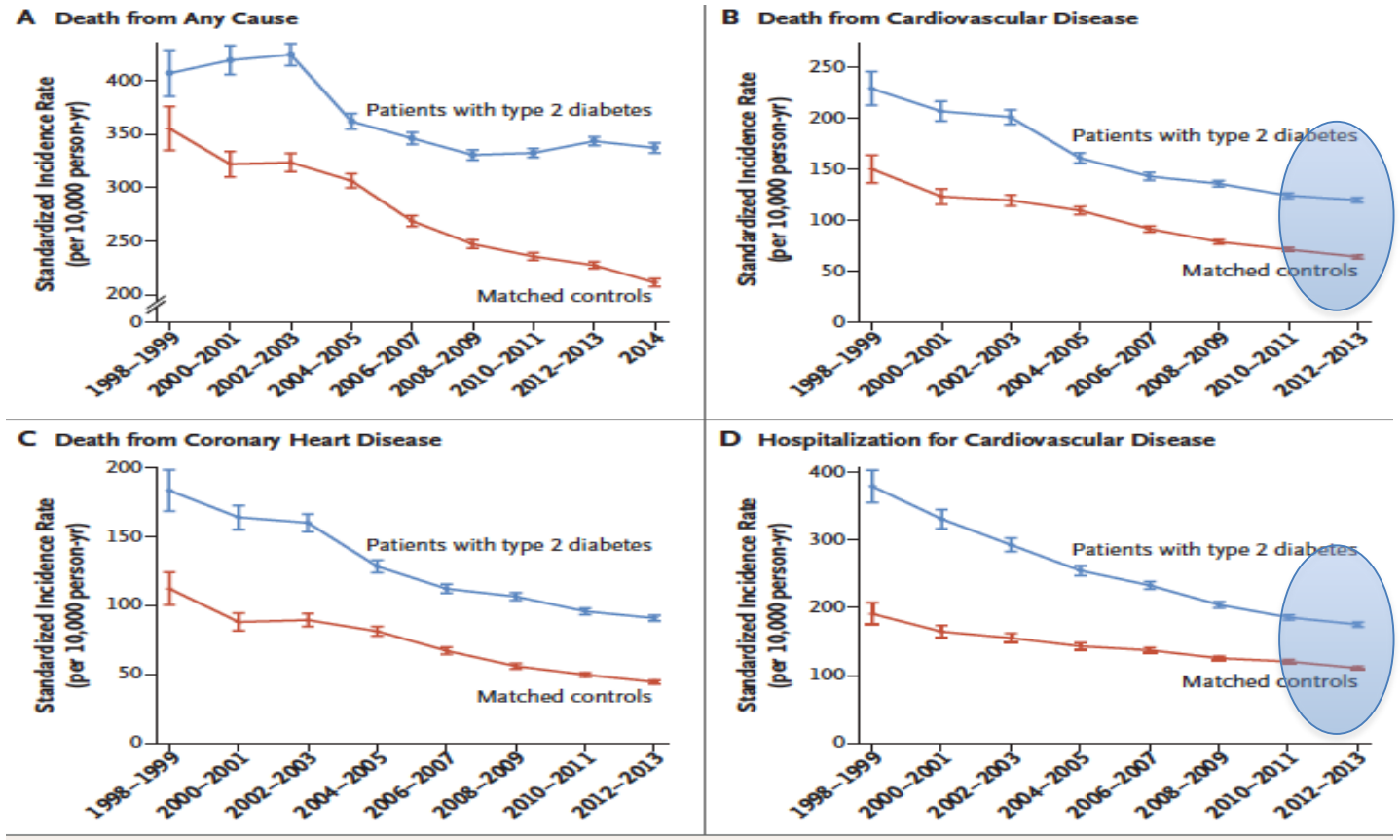
Fonte: ISTAT 2017 IL DIABETE IN ITALIA

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 APRIL 13, 2017 VOL. 376 NO. 15

Mortality and Cardiovascular Disease in Type 1 and Type 2 Diabetes

Aidin Rawshani, M.D., Araz Rawshani, M.D., Ph.D., Stefan Franzén, Ph.D., Björn Eliasson, M.D., Ph.D., Ann-Marie Svensson, Ph.D., Mervete Miftaraj, M.Sc., Darren K. McGuire, M.D., M.H.Sc., Naveed Sattar, M.D., Ph.D., Annika Rosengren, M.D., Ph.D., and Soffia Gudbjörnsdottir, M.D., Ph.D.



Complicanze

- Il diabete è una malattia dal quadro morboso complesso, a carico di molti organi fondamentali (es. cuore, reni, fegato, vista).
- Tra i diabetici si duplica il rischio di mortalità per malattie ipertensive, così come l'ospedalizzazione per malattie del sistema cardiocircolatorio.
- Le complicanze del diabete hanno un impatto rilevante, sia sui costi sanitari che sulla qualità della vita dei cittadini.

Fonte: ISTAT 2017 IL DIABETE IN ITALIA

I costi del diabete in Italia

Il costo complessivo del diabete in Italia ammonta ad oltre 20 miliardi€/anno, il 54% è associato ai costi indiretti[1](10% costi dell'assistenza sanitaria)

Il costo medio annuo per paziente diabetico è di 2.900€ (il doppio dei non diabetici)[2]

I ricoveri ospedalieri per le complicanze rappresentano oltre il 50% della spesa complessiva relativa ai costi diretti (9 miliardi) [2]

Il 18% dei pazienti diabetici non esegue alcun esame di laboratorio[2]

Il costo medio annuo per il trattamento dei pazienti con DMT1 è di circa 2.500€[3]

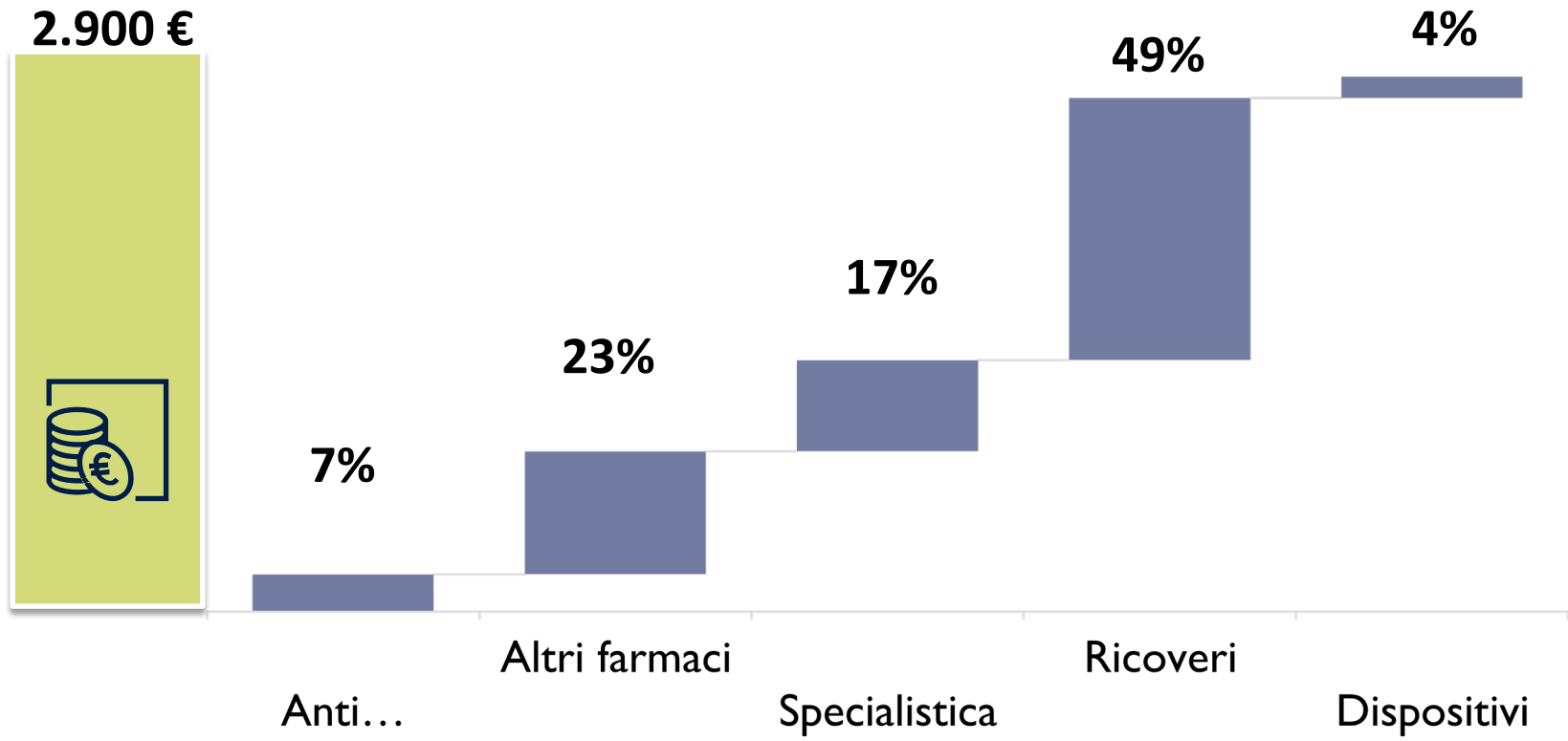
L'80% dei pazienti con DMT1 non ha un adeguato controllo metabolico (HbA1c >7%)[4]

Il 13,8% dei pazienti DMT1 ha una HbA1c > 9%[4]

Fonte: [1] Mennini et al. Costi diretti ed indiretti del diabete in Italia: un modello probabilistico di Cost of Illness. 2015 ; [2] Osservatorio ARNO Diabete - Rapporto 2015; [3] Franciosi et al. Costs of treatment and complications of adult type 1 diabetes. Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases 2013; [4]Annali AMD 2018

…Da cosa è composta la spesa Annua per paziente?

La spesa per le visite diabetologiche rappresenta circa l'1% della spesa totale



ARNO (2017) Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Volume XXX. Cineca
Nicolucci, A. and M.C. Rossi, *Il diabete: una sfida per i sistemi sanitari.* 2014, IHBP.

I costi del diabete in Italia

COSTI COMPLICANZE ACUTE

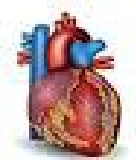
Ipoglicemia severa
Il costo di un evento ipoglicemico severo in Italia è di 2.896€[1]

Chetoacidosi diabetica (DKA)
Il costo di un evento di DKA in Italia è di 3.217€[1]

Emergenza
In Italia un'uscita del 118 costa in media 500€ [2]
Un accesso al pronto soccorso costa circa 1.500€[2]

Fonte: Nicolucci et al. Short-term cost analysis of complications related to glycated hemoglobin in patients with type 1 diabetes in the Italian setting. Acta Diabetol 2015; [2] Enzo Bonora. Impatto clinico e sociale delle nuove terapie rispetto alle vecchie opzioni terapeutiche. Convegno "1,2,3 Ciack si gira – Gli scenari del diabete" Verona – 30-31 Ottobre 2015

I costi del diabete in Italia
COSTI COMPLICANZE CRONICHE



Malattie cardiovascolari (CVD)
Il costo del **trattamento di un evento CVD** nel primo anno è di **11.757€**[1]

Neuropatia
Il costo per il trattamento della **neuropatia** nel primo anno è di **6.809€**[1]

Retinopatia
Il costo del trattamento della **retinopatia** nel primo anno è di **3.462€**[1]

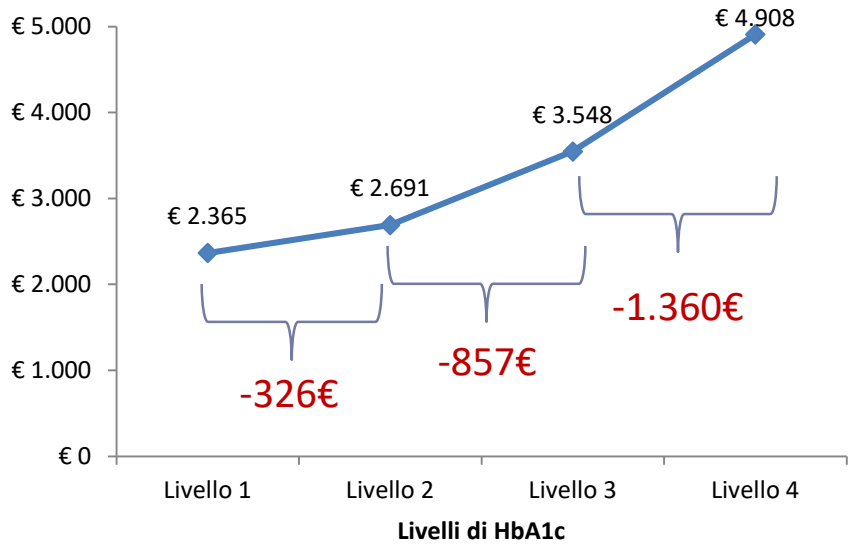
Arteriopatia periferica
Il costo medio del trattamento dell'**arteriopatia periferica** nei pazienti DM è **di 6.922€**[2]

Fonte: Nicolucci et al. Short-term cost analysis of complications related to glycated hemoglobin in patients with type 1 diabetes in the Italian setting. Acta Diabetol 2015; [2] Arteriopatia obliterante periferica nei diabetici: epidemiologia e costi da uno studio su base di popolazione. Progetto ORME. SICVE 2015

I costi del diabete in Italia
BENEFICI CLINICI ED ECONOMICI

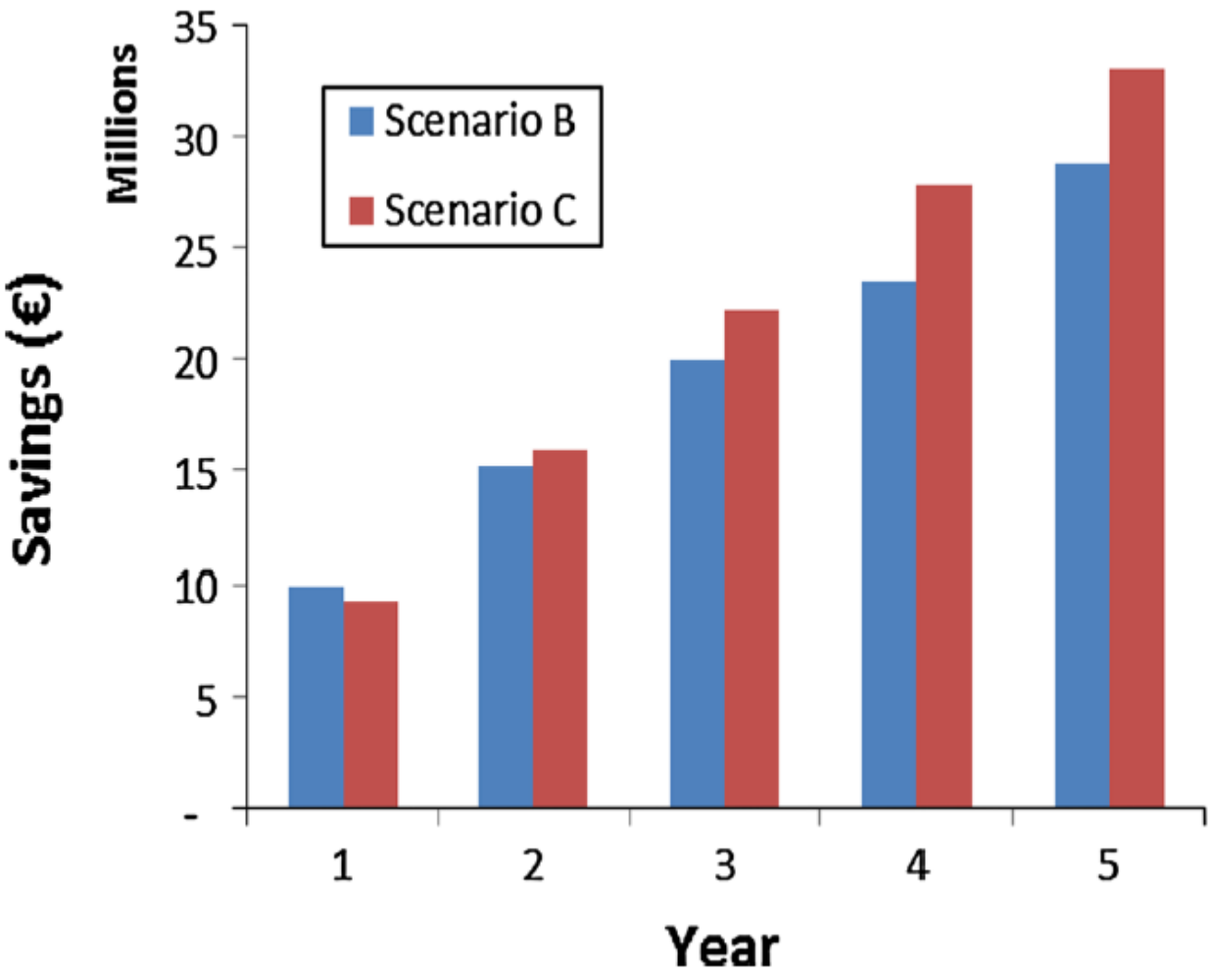
Una riduzione dell'1% dell'HbA1c è associata alla riduzione del rischio di complicanze e di conseguenza a potenziali risparmi

Costo medio per paziente dovuto alle complicanze associate al diabete nel primo anno di insorgenza



Livello di HbA1c	Descrizione
Livello 1	≥7% e < 8%
Livello 2	≥8% e < 9%
Livello 3	≥9% e < 10%
Livello 4	≥10%

Fonte: Nicolucci et al. Short-term cost analysis of complications related to glycated hemoglobin in patients with type 1 diabetes in the Italian setting. Acta Diabetol 2015



In Scenario B, it was assumed that all patients reduce their hemoglobin control to the next lower level

Scenario C assumes that all patients succeed to achieve glycemic control Level 1(HbA1c >7 % (53 mmol/mol) and<8 % (64 mmol/mol)

Savings (5 yrs):
€29million in Scenario B
€33 million in Scenario C

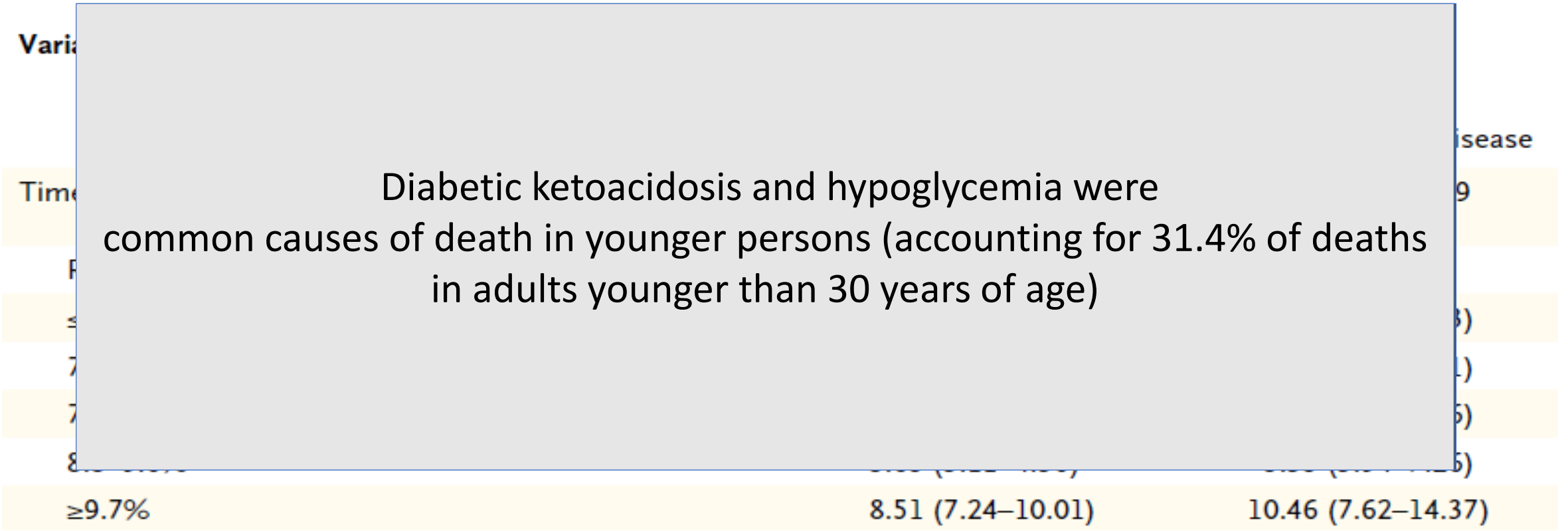
: Nicolucci et al. Short-term cost analysis of complications related to glycated hemoglobin in patients with type 1 diabetes in the Italian setting. Acta Diabetol 2015

Glycemic Control and Excess Mortality in Type 1 Diabetes

The mean age of the patients with diabetes and the controls at baseline was 35.8 and 35.7 years, respectively, and 45.1% of the participants in each group were women. The mean follow-up in the diabetes and control groups was 8.0 and 8.3 years, respectively. Overall, 2701 of 33,915 patients with diabetes (8.0%) died,

National Diabetes Register after January 1, 1998. For each patient, five controls were randomly selected from the general population and matched according to age, sex, and county. Patients and controls were followed until December 31, 2011, through the Swedish Register for Cause-Specific Mortality.

Hazard Ratio for Death for Any Cause and for CV Cause According to Mean A1c



≥9.7%	8.51 (7.24–10.01)	10.46 (7.62–14.37)

Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people with type 1 diabetes: observational study

Isabelle Steineck,[1] Jan Cederholm,[2] Björn Eliasson,[3] Araz Rawshani,[4] Katarina Eeg-Olofsson,[3] Ann-Marie Svensson,[4] Björn Zethelius,[5,6] Tarik Avdic,[4] Mona Landin-Olsson,[7] Johan Jendle,[8] Soffia Gudbjörnsdóttir[3,4] the Swedish National Diabetes Register

OBJECTIVE
To investigate the long term effects of continuous subcutaneous insulin infusion (insulin pump therapy) on cardiovascular diseases and mortality in people with type 1 diabetes.

DESIGN
Observational study.

SETTING
Swedish National Diabetes Register, Sweden 2005-12.

PARTICIPANTS
18 168 people with type 1 diabetes, 2441 using insulin pump therapy and 15 727 using multiple daily insulin injections.

Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people with type 1 diabetes: observational study

Isabelle Steineck,[1] Jan Cederholm,[2] Björn Eliasson,[3] Araz Rawshani,[4] Katarina Eeg-Olofsson,[3] Ann-Marie Svensson,[4] Björn Zethelius,[5,6] Tarik Avdic,[4] Mona Landin-Olsson,[7] Johan Jendle,[8] Soffia Gudbjörnsdóttir[3,4] the Swedish National Diabetes Register

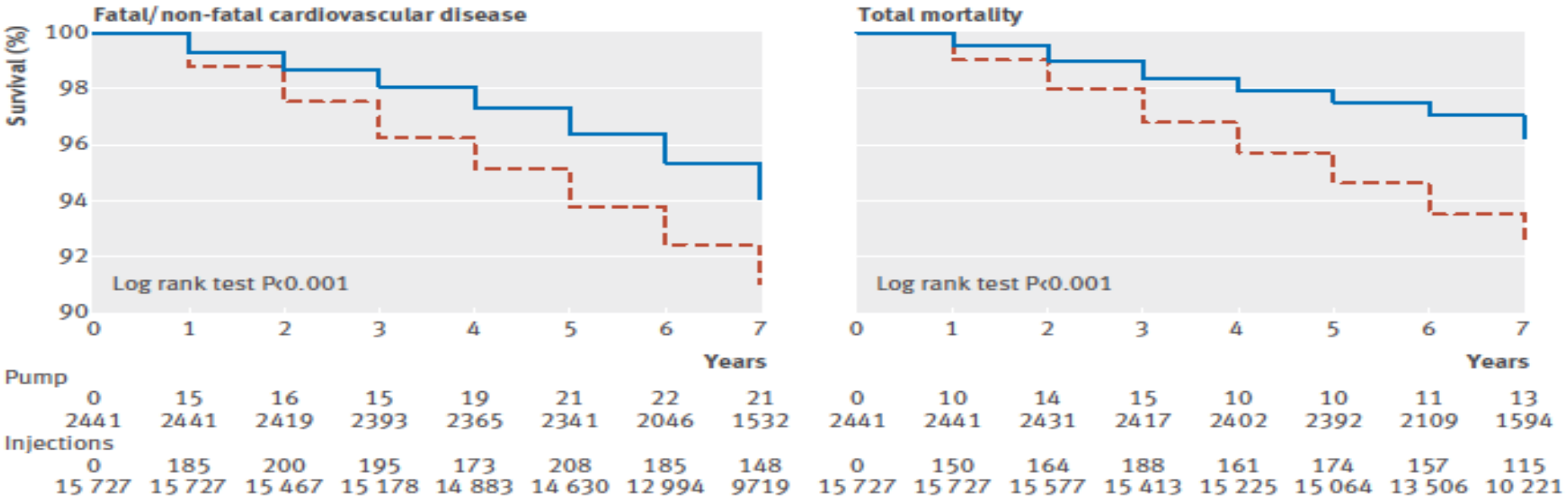
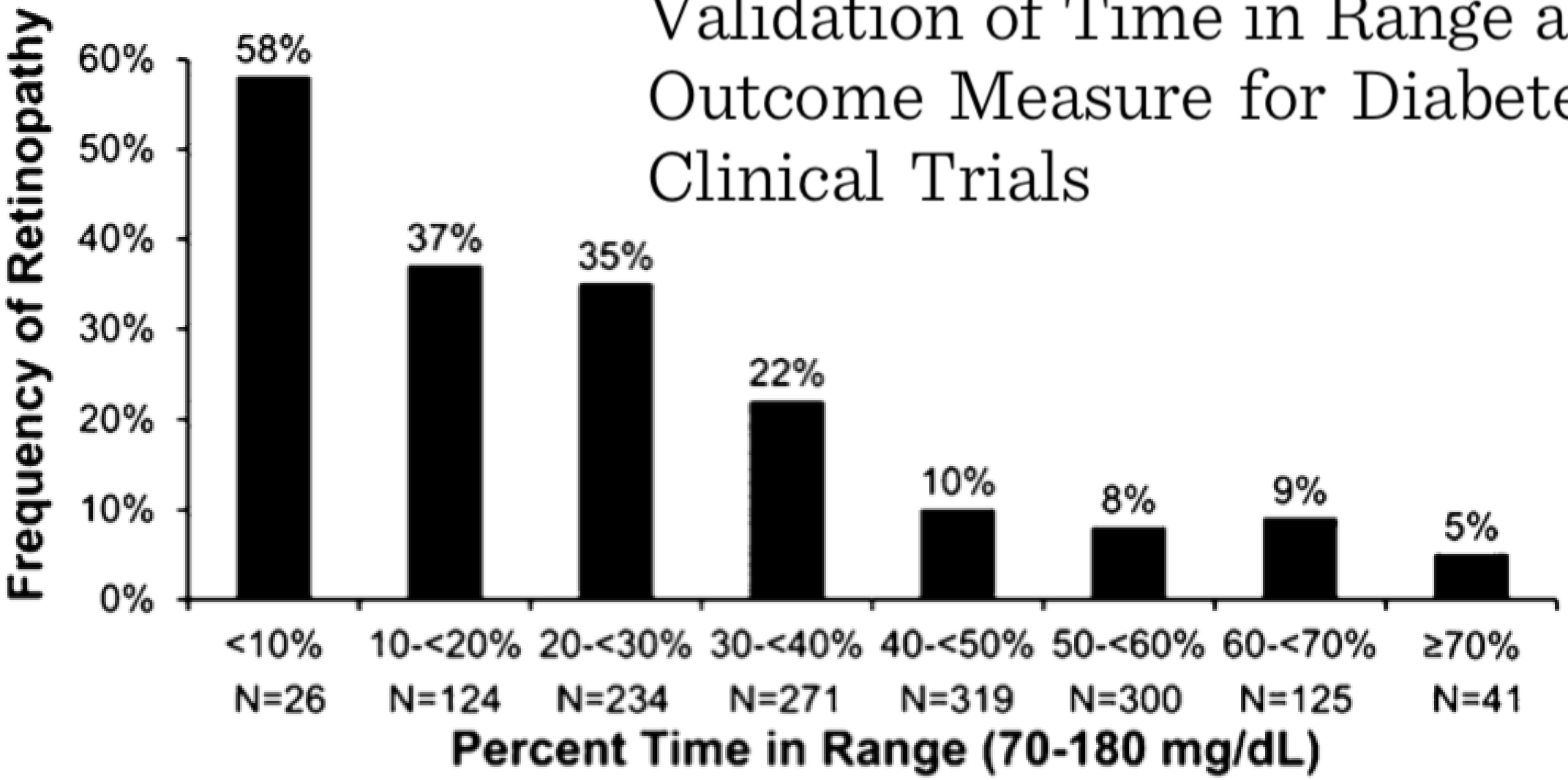


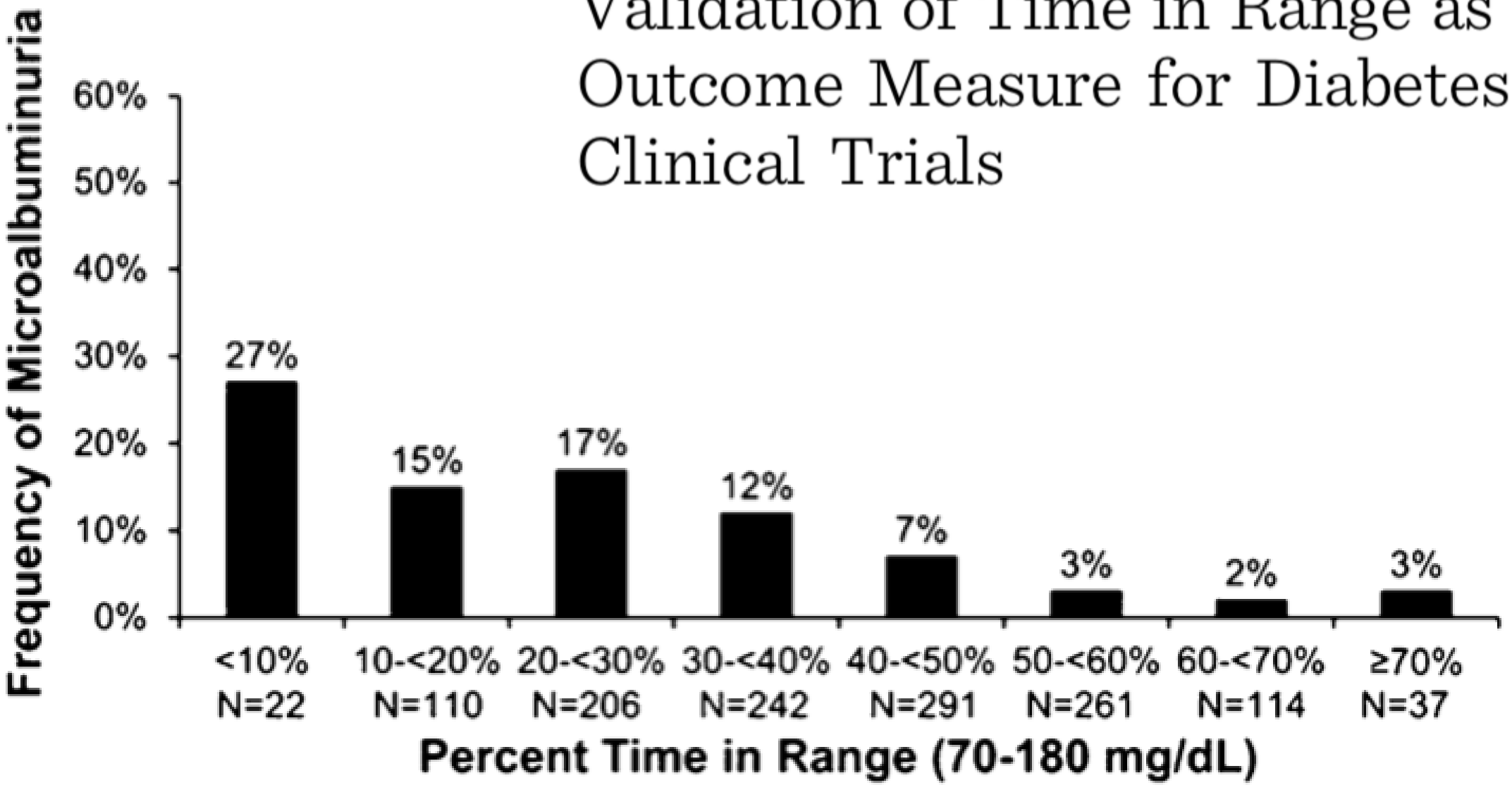
Fig 1 | Kaplan-Meier crude survival curves in 18 168 individuals with type 1 diabetes according to treatment with insulin pump therapy or multiple daily injections. No of cases and individuals at risk are given in each group

Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials

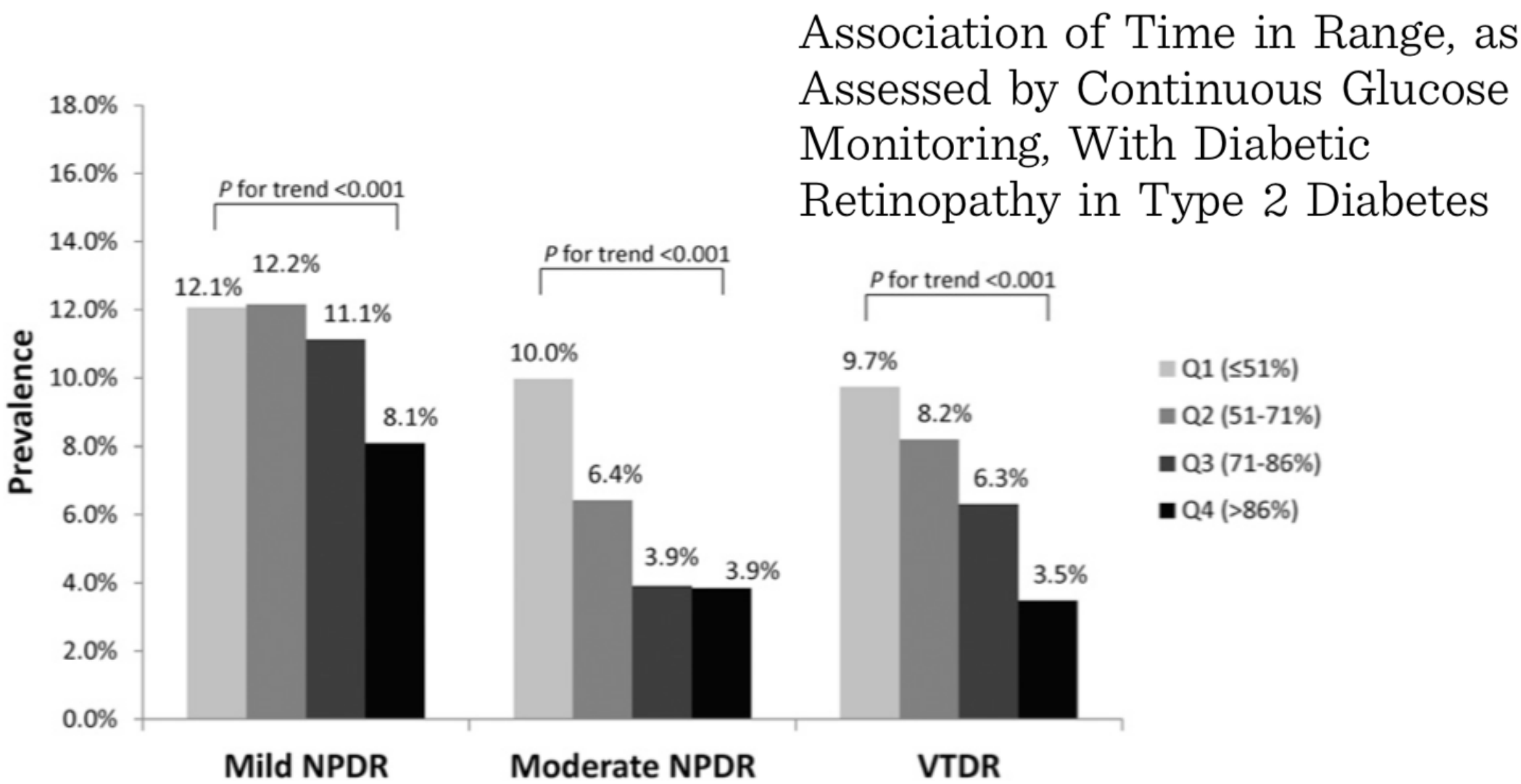


Beck RW, Diabetes Care 2018

Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials



Beck RW, Diabetes Care 2018



Prevalenza della severità di Retinopatia Diabetica (DR), secondo la severità, in relazione ai quartili di TIR in 3262 soggetti con DMT2

Diabetes Care 2018 Nov; 41(11): 2370-2376.

Le valutazioni economiche
PERCHÉ?

Invecchiamento della popolazione

Crescente domanda di salute

Tecnologie innovative

Risorse limitate

Il DECISORE

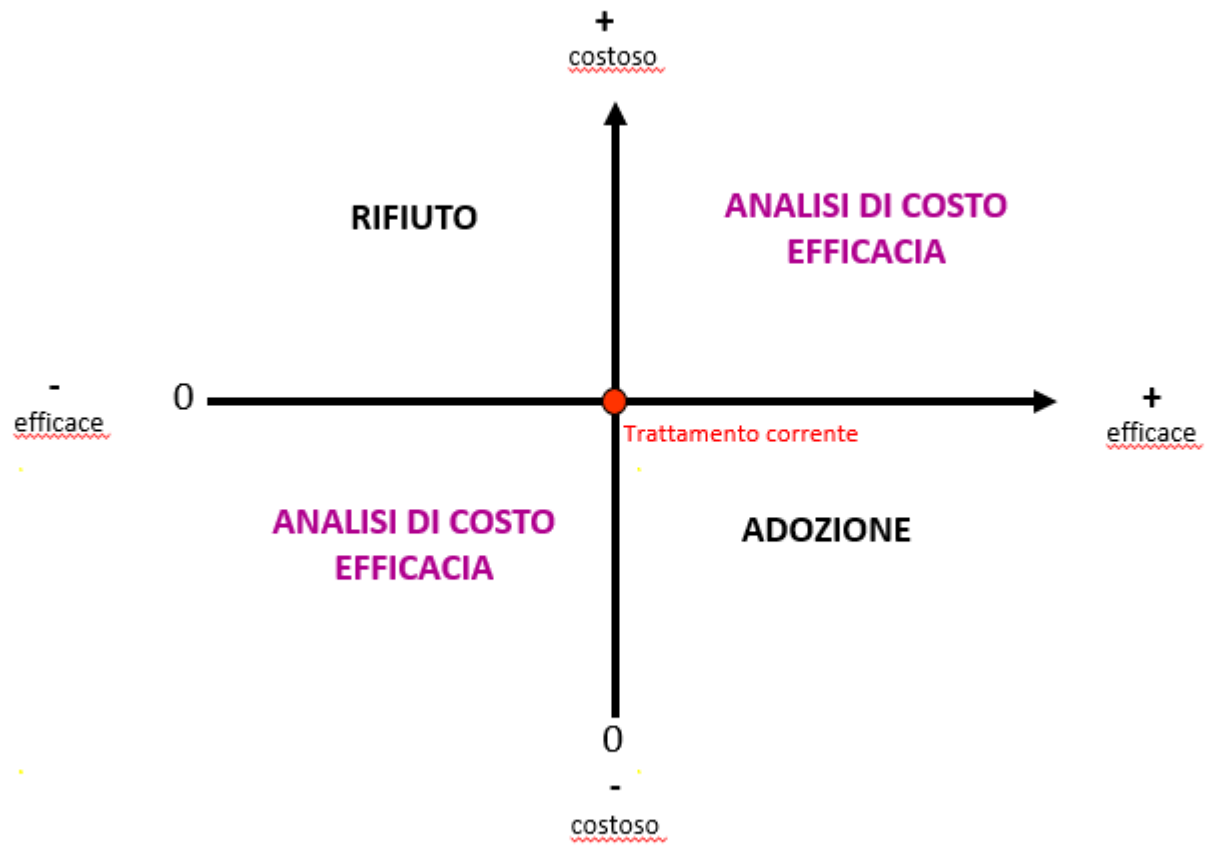
PUO' SCEGLIERE…

O NON SCEGLIERE?

Sceglier mento "miglior nte in un co orse

Adottare il trattamento meno costoso

Nuovo trattamento vs trattamento corrente



VALUE BASED PROCUREMENT

L’immissione in commercio di un dispositivo medico è regolamentata in modo molto differente rispetto ai farmaci e l’efficacia del dispositivo medico dipende in larga misura dall’interazione con il suo utilizzatore (professionista, paziente, caregiver).

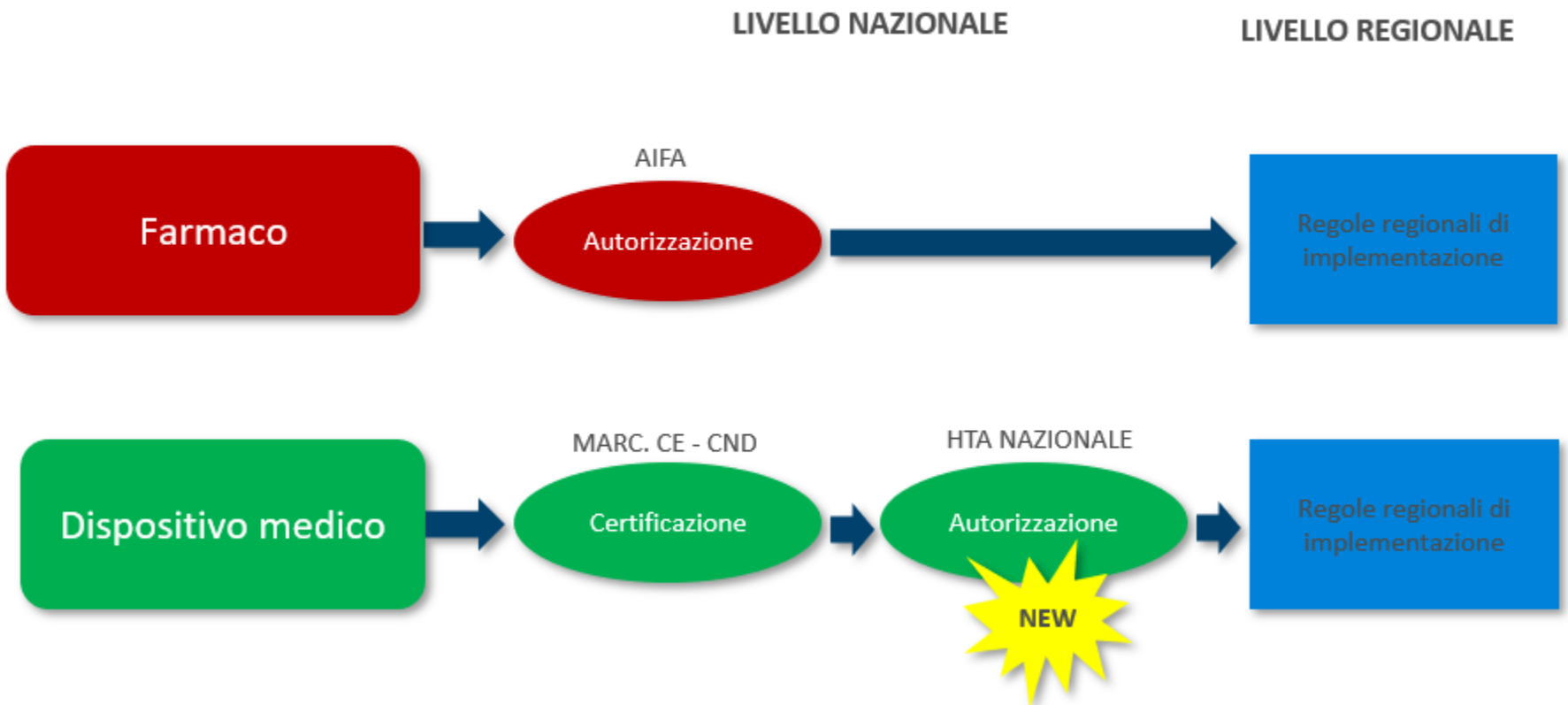
Anche per questo motivo c’è una limitata disponibilità di dati di efficacia clinica e di costo efficacia soprattutto per le tipologie più innovative

ACCESSO AL SSN

La dicotomia di base

ACCESSO AL SSN

Cosa cambierà



VALUE BASED PROCUREMENT

Per tale motivo il procurement dei DM, in Italia, si basa generalmente sulla valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa attraverso l'assegnazione del punteggio riguardante l'offerta di prezzo e di quello riguardante la qualità, calcolato tenendo conto delle caratteristiche intrinseche dei singoli prodotti di uno stesso lotto di gara.

Si valutano dunque le caratteristiche tecniche del dispositivo, ma non la sua efficacia clinica.

Il beneficio clinico (il "value", ossia il valore terapeutico) stenta ad essere preso in considerazione come elemento prioritario ai fini dell'aggiudicazione del DM.

VALUE BASED PROCUREMENT

Da qui nasce l'esigenza di intraprendere un percorso di acquisto dei DM che incorpori l'approccio "value-based", e che quindi comprenda la valutazione del beneficio clinico.

Questo comporta il passaggio dalla fase attuale, nella quale il dispositivo medico è considerato come un "oggetto" dotato di certe caratteristiche tecniche, ad una fase in cui il dispositivo medico è considerato come uno strumento che «genera salute» e che perciò determina un «beneficio clinico»

Lo stesso Codice degli Appalti (D.Leg.n.50/2016) richiama più volte il concetto di procurement correlato al rapporto costo-efficacia

QoL
Qualità della vita
Aspettativa di vita
QALY
Anni di vita pesati per la qualità
ICER
Rapporto incrementale di costo-efficacia

Analisi costo-efficacia

L'ICER rappresenta il costo incrementale per un'unità addizionale di efficacia

$$ICER = \frac{Costi_A - Costi_B}{QALY_A - QALY_B}$$

E' da valutare sempre in relazione a una **soglia di disponibilità a pagare**

Quanto **il pagatore è disposto a spendere per garantire un'unità addizionale di efficacia** grazie all'utilizzo di uno specifico trattamento

Quanto più **l'ICER è al di sotto della soglia tanto più il trattamento rappresenta un buon investimento** per il pagatore

Analisi di costo efficacia **NON SIGNIFICA RISPARMIO** (certo o potenziale)

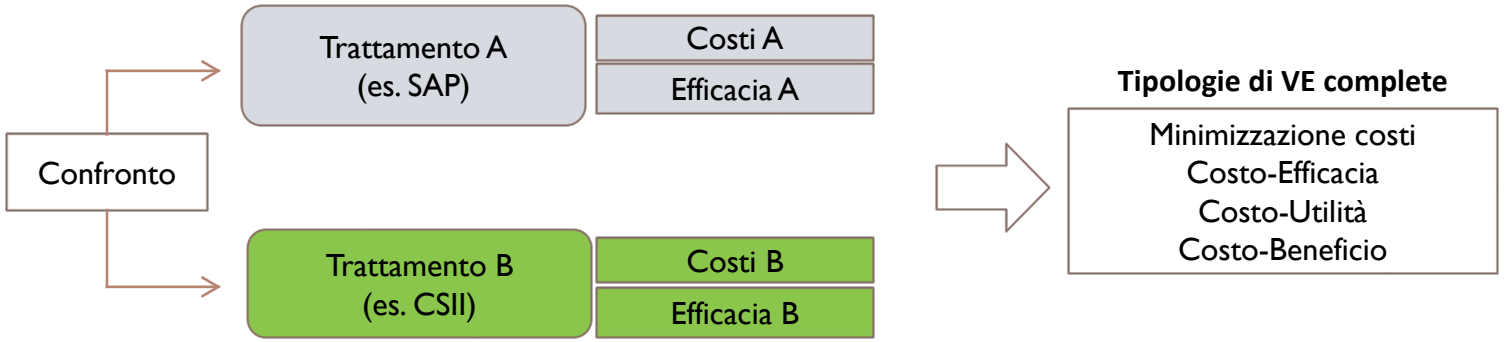
SIGNIFICA

BUON INVESTIMENTO, SOLDI SPESI BENE

Analisi costo-efficacia

Elementi chiave

- ✓ Definire la prospettiva dell'analisi (SSN, società, ospedale)
- ✓ Definire l'orizzonte temporale (di solito lifetime)
- ✓ Utilizzare dati di costo locali
- ✓ Utilizzare dati clinici robusti (evidenze cliniche solide)

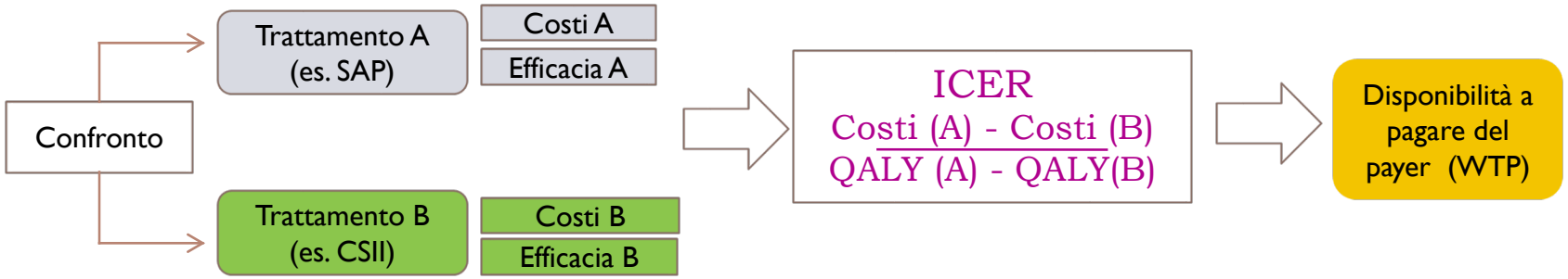


- ✓ **Confronto** tra due o più alternative di trattamento in termini di costi e efficacia clinica
- ✓ **Strumento di supporto** ai decision-makers
- ✓ **Non** è la scelta del trattamento **meno costoso**
- ✓ **Aiuta a massimizzare** il benessere della popolazione

Analisi di costo-efficacia (CEA)
COS'È?

- ✓ Unità di misura dell'efficacia:
  - eventi evitati
  - anni di vita guadagnati (o altri indicatori di salute)
  - **QALY** (quality adjusted-life years)
- ✓ Costi:
  - **diretti** (sostenuti dal SSN) e/o
  - **costi indiretti** (es. perdite di produttività dovute alle assenze da lavoro)
- ✓ Il risultato è espresso in **ICER** (incremental cost-effectiveness ratios) rispetto alla disponibilità a pagare del payer (WTP – willingness to pay)

Costi: Diretti e/o Indiretti



Esito: QALY= Anni di vita x utilità (QoL)

Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy in two different patient populations with type 1 diabetes in Italy

PRINCIPALI CARATTERISTICHE ANALISI

- ✓ Utilizzo Core Diabetes Model [1]
- ✓ Prospettive : SSN e società
- ✓ Orizzonte temporale: lifetime
- ✓ Assunzione utilizzo del sensore 80% del tempo

PAZIENTI ADULTI CON DMT1

- ✓ Coorte con rischio di ipoglicemia - coorte IPO
- ✓ Coorte con emoglobina glicata oltre target (media 8,1%) - coorte IPER

SAP vs CSII
nei pazienti con diabete tipo 1[2]

PRINCIPALI DATI INPUT

Coorte IPO

- ✓ I dati di efficacia clinica utilizzati per questa analisi specifica derivano dallo studio Ly et al.[3]
- ✓ Eventi di ipoglicemie severe :
  - CSII: **2,2 episodi/100 pazienti mese**
  - SAP con LGS: 0

Coorte IPER

- ✓ Gli effetti del trattamento ricavati dalla meta-analisi di Pickup et al.[4], sia per i pazienti in CSII che in SAP
- ✓ **2,6 episodi/100 pazienti anno** di ipoglicemie severe in entrambi i bracci di trattamento
- ✓ Riduzione della HbA1c:
  - SAP: 0,6%
  - CSII: 0,1%

Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases (2018) **xx**, 1–9

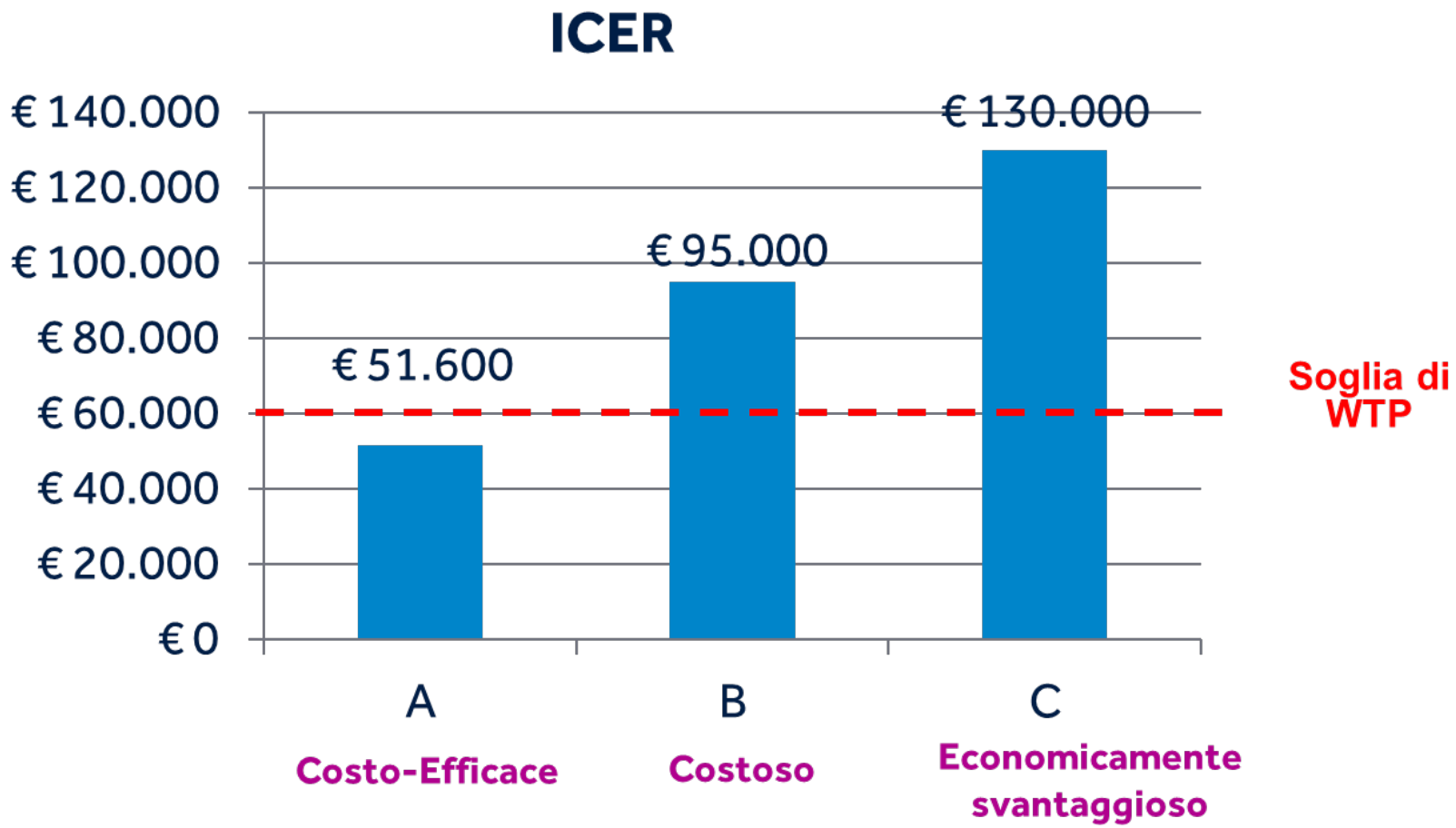
PRINCIPALI RISULTATI

Coorte	Prospettiva	Efficacia incrementale	Costo incrementale	ICER
IPER	SSN (solo costi diretti)	1,448 QALYs	77.075€	**53.225€/QALY**
	Società (costi diretti + indiretti)	1,448 QALYs	65.139€	**44.982€/QALY**
IPO	SSN (solo costi diretti)	1,877 QALYs	71.796€	**38.250€/QALY**
	Società (costi diretti + indiretti)	1,877 QALYs	63.240€	**33.692€/QALY**

Data la soglia di costo-efficacia in Italia pari a 60.000 €/QALY[1], la terapia SAP è **costo-efficace** rispetto alla CSII in pazienti adulti con DMT1

Analisi di costo-efficacia (CEA)

COME INTERPRETARE I RISULTATI?



Valutazione costo-efficacia

- According to the WHO-CHOICE (World Health Organization's Choosing Interventions that are Coste-Effective) indications, an intervention is considered cost-effective if it costs less than three times the annual per capita GDP per DALY (disability-adjusted life-year) avoided

- Thus, considering that the Italian annual per capita GDP in 2016 was equal to 34.283,7 USD (27.705 euro), an acceptable cost effectiveness threshold would be equal to around 80.000 euro per QALY gained

- The most accepted willingness to pay threshold is 60.000 euro per QALY gained

Cost-effectiveness of sensor-augmented pump therapy in two different patient populations with type 1 diabetes in Italy

Sensitivity Analyses

Scenario		SAP+LGS		CSII		ICER
		Total costs (€)	QALY	Total costs (€)	QALY	€/QALY
Baseline HbA1c in mmol/mol (in DCCT unit, %)	58 (7.5)	315,587	12.779	246,193	11.380	49,592
	69 (8.5)	331,401	12.218	269,410	10.732	41,731
	75 (9.0)	339,851	11.922	281,886	10.394	37,923
SMBG	No reduction	339,783	12.442	259,852	10.994	55,197
	Moderate reduction (7.11 to 6.11)	334,424	12.442	259,852	10.994	51,496
	High reduction (7.11 to 2.11)	312,986	12.442	259,852	10.994	36,692
Severe hypoglycemic events	1 event per 100 patient-months	358,761	13.081	286,748	11.320	40,900
	8 events per 100 patient-months	358,761	13.081	323,754	10.824	15,512

Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases (2018) **xx**, 1–9

La SAP con sospensione richiede un impegno di risorse maggiore
SI PERO'

RIDUCE GLI EVENTI DI IPOGLICEMIA SEVERA [1]

Riduce i ricoveri per ipo

- **2.896€** per ogni evento evitato[2]

Riduce gli accessi al PS

- **1.500€** per ogni accesso evitato[3]
- **500€** per ogni uscita del 118 evitata[3]

GARANTISCE UN MIGLIOR CONTROLLO METABOLICO [4]

Riduce le complicanze croniche

- **11.757€** per un evento di malattia cardiovascolare evitato, considerando solo il primo anno di trattamento [2]
- **6.809€** per un evento di neuropatia evitato, considerando solo il primo anno di trattamento [2]
- **3.462€** per un evento di retinopatia evitato, considerando solo il primo anno di trattamento [2]

RIDUCE LE PERDITE DI PRODUTTIVITA' [5]

MIGLIORA LA QUALITA' DELLA VITA [6]

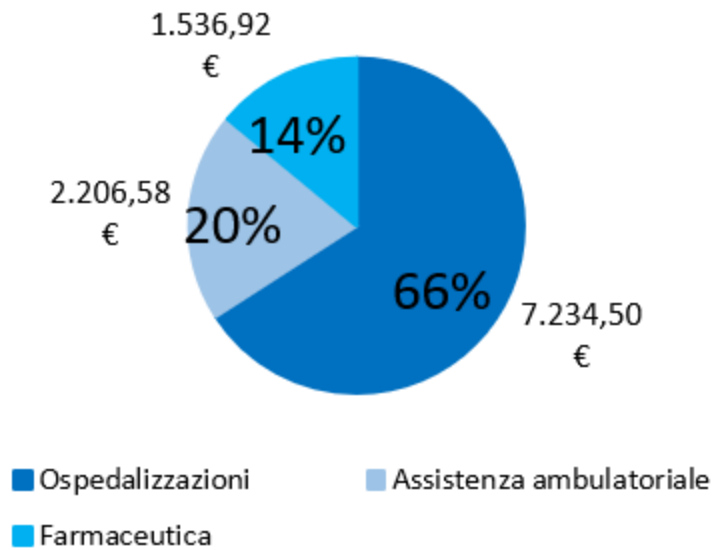
E' COSTO-EFFICACE : E' UN BUON INVESTIMENTO [5]

[1] Ly TT et al. JAMA. 2013;310(12):1240-7; [2] Nicolucci et al. Acta Diabetol 2015; [3] Enzo Bonora. Impatto clinico e sociale delle nuove terapie rispetto alle vecchie opzioni terapeutiche. Convegno "1,2,3 Ciack si gira – Gli scenari del diabete" Verona – 30-31 Ottobre 2015; [4] Pickup JC et al. BMJ. 2011;343:d3805; [5] Roze S et al. Health-economic evaluation of sensor-augmented pum (SAP) vs insulin pump therapy alone (CSII) in type 1diabetes patients, in Italy. Presented at ATTD 2016; [6] McBride M PDB98 https://www.researchgate.net/publication/274023130_PDB98_Health

IMPATTO ECONOMICO

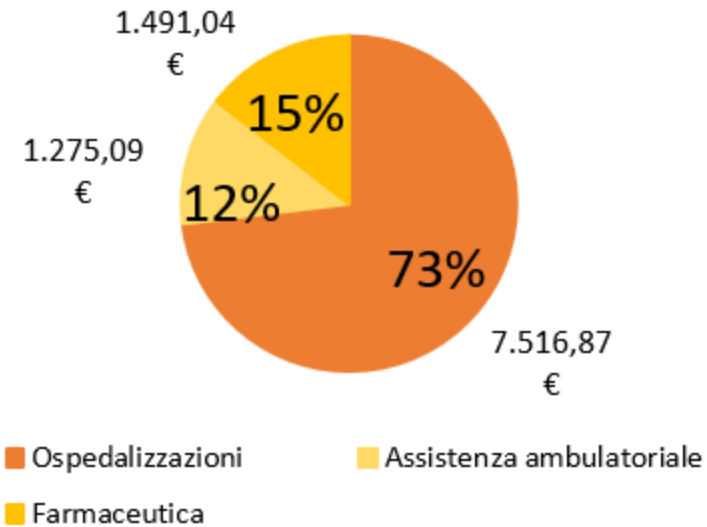
10.978 €

Costo totale annuale/paziente con evento di **HYPO** nell'anno indice



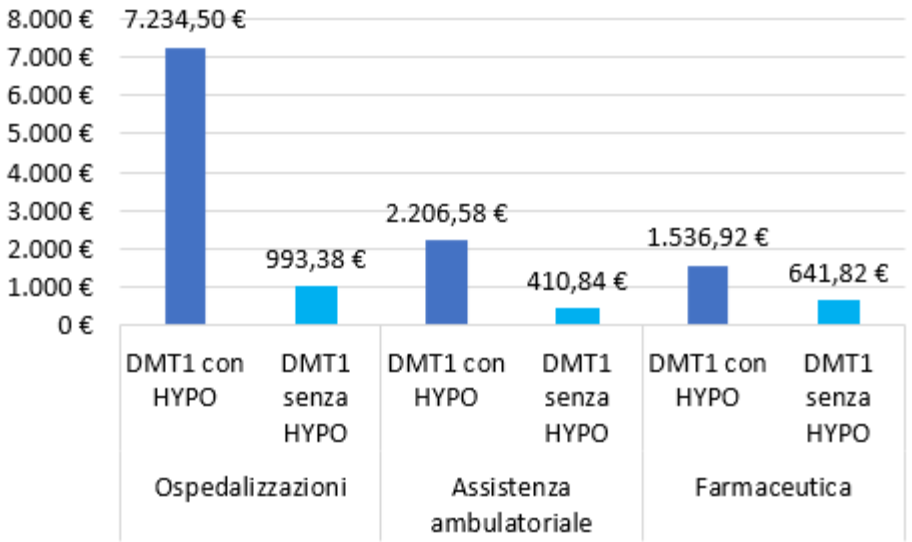
10.283 €

Costo totale annuale/paziente con evento di **DKA** nell'anno indice



IMPATTO ECONOMICO – confronto con pazienti con DMT1 senza eventi acuti

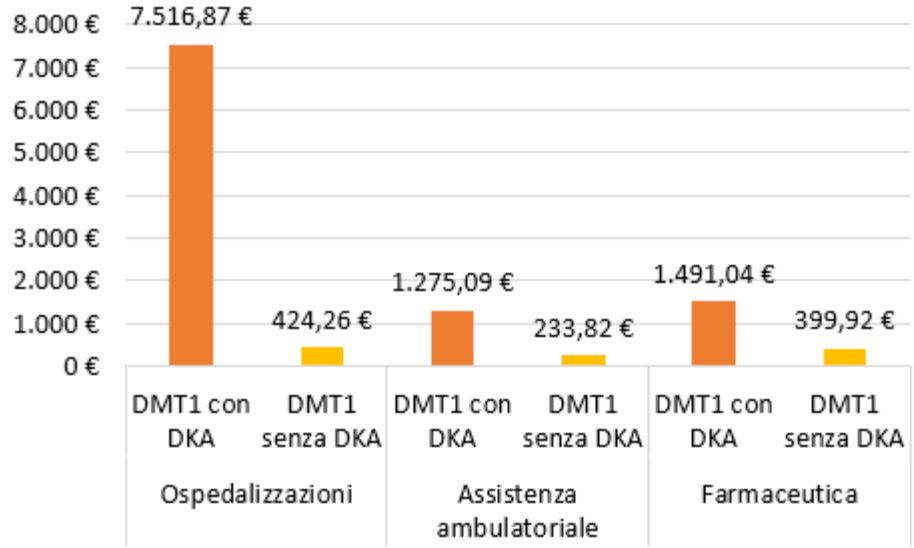
Costo annuo/pz DMT1 con HYPO vs. pz DMT1 senza HYPO – anno index



>+5 volte

Costo annuale di gestione di un pz **DMT1 con HYPO** vs. pz DMT1 senza HYPO (~2.000 €)

Costo annuo/pz DMT1 con DKA vs. pz DMT1 senza DKA – anno index



>+9 volte

Costo annuale di gestione di un pz **DMT1 con DKA** vs. pz DMT1 senza DKA (~1.000 €)

ANALISI DI COSTO-EFFICACIA DEL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA (rtCGM) vs. AUTOMONITORAGGIO DELLA GLICEMIA (SMBG) IN PAZIENTI CON DMT1 IN MDI

Obiettivo: valutare il profilo di costo-efficacia di lungo periodo della terapia di monitoraggio continuo della glicemia (rtCGM) vs. automonitoraggio della glicemia (SMBG) in pazienti con DMT1 in terapia multi-iniettiva (MDI)

-50%
Riduzione degli eventi ipoglicemici severi e non severi grazie a CGM

-1%
Riduzione HbA1c rispetto al baseline grazie a CGM

	RAPPORTO INCREMENTALE DI COSTO-EFFICACIA		
	Efficacia incrementale	**Costo incrementale**	**ICER**
CGM vs. SMBG	3,22 QALYs	59.360 €	18.409 €

Data la soglia di costo-efficacia in Italia pari a 60.000 €/QALY[1], il **CGM** è **costo-efficace** rispetto al solo SMBG in pazienti con DMT1 in MDI

Messori A, et al. Controvalore economico del farmaco e beneficio clinico: stato dell'arte della metodologia e applicazione di un algoritmo farmacoeconomico. PharmacoEconomics-Italian Research Articles 2003 ;5:53-67

Il contesto internazionale

CONFRONTO CEA CSII VS MDI

DIABETICMedicine

DOI: 10.1111/dme.12661

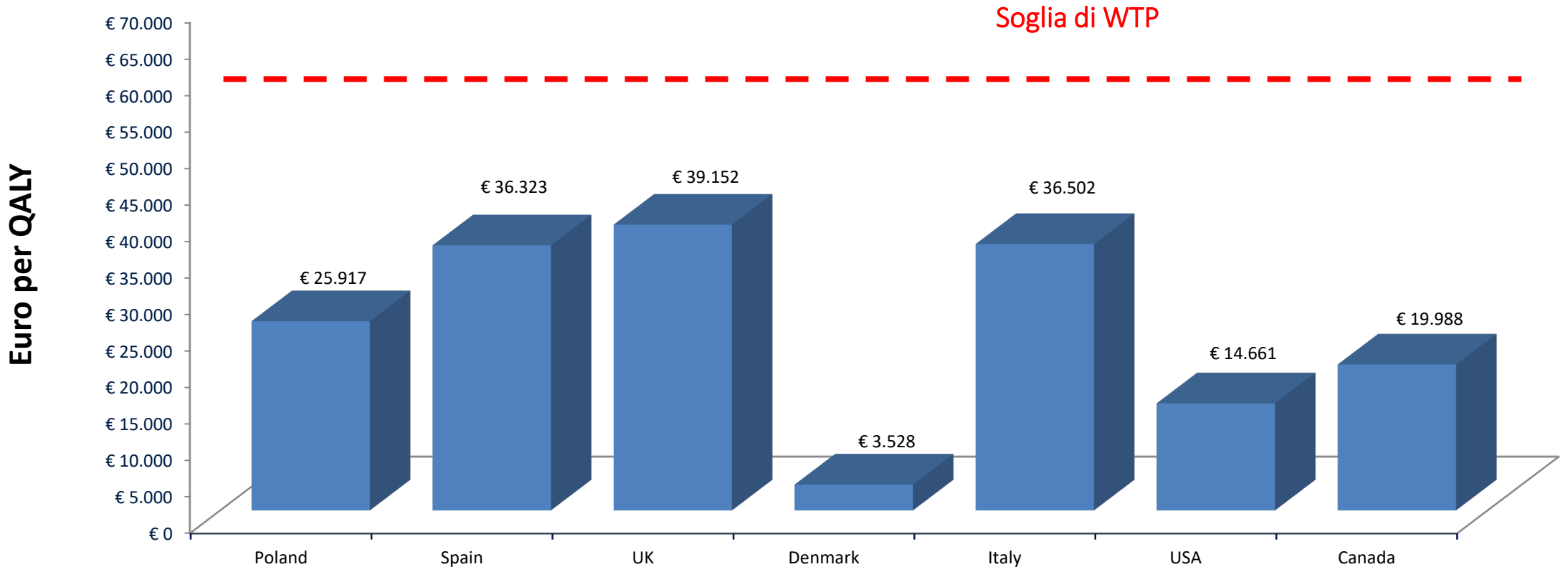
Research: Health Economics

Health-economic analysis of real-time continuous glucose monitoring in people with Type 1 diabetes

S. Roze[1], R. Saunders[2], A.-S. Brandt[3], S. de Portu[4], N. L. Papo[4] and J. Jendle[5,6]

[1]HEVA HEOR, Lyon, France, [2]Ossian Health Economics and Communications, Basel, [3]Medtronic Danmark AVS, Copenhagen, Denmark, [4]Medtronic International Trading Sarl, Tolochenaz, [5]Endocrine and Diabetes Centre, Karlstad Hospital, Karlstad, and [6]Faculty of Health Sciences and Medicine, Örebro University, Örebro, Sweden

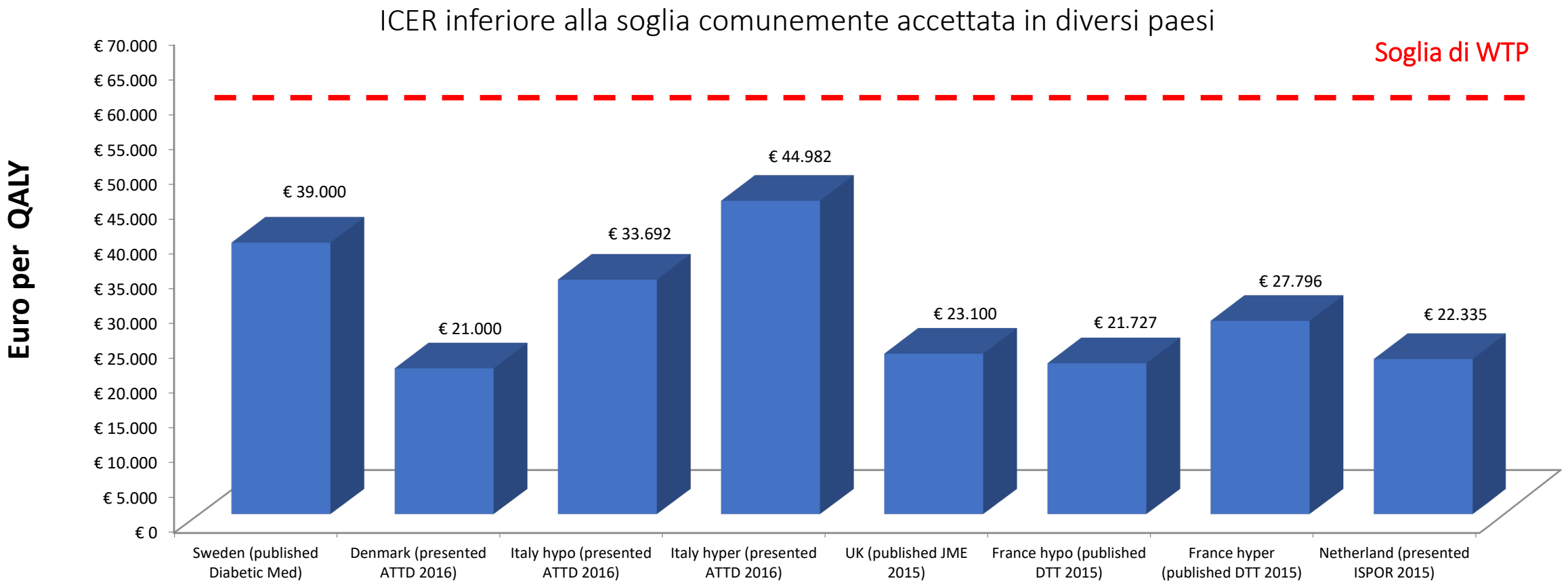
ICER inferiore alla soglia comunemente accettata in diversi paesi



S Roze et al. Systematic Review or Meta-analysis Cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections of insulin in Type 1 diabetes: a systematic review Diabet Med. 2015 May 11

Il contesto internazionale

CONFRONTO CEA SAP VS CSII



Il contesto internazionale

RACCOMANDAZIONI UK E GERMANIA

NUOVE LINEE GUIDA SUL TRATTAMENTO DEL DIABETE (2015)

Il NICE raccomanda il CGM in:

- ✓ particolari sottogruppi di pazienti adulti con DMT1
- ✓ sottogruppi di bambini e giovani con DMT1 e DMT2 (elemento prioritario nell'implementazione)
- ✓ sottogruppi di donne con diabete pre-gestazionale

NUOVO DIAGNOSTIC ASSESSMENT PATHWAY (DAP) DEL SISTEMA [redacted] (draft 2015)

Il NICE raccomanda l'utilizzo del [redacted] nei casi con:

- ✓ episodi ripetuti e inavvertiti di ipoglicemia disabilitante
- ✓ eventi di ipoglicemie nonostante la gestione ottimale con CSII
- ✓ ansia a causa della paura di eventi ipoglicemici

ULTIMO REPORT IQWIG PUBBLICATO NEL 2015

- ✓ Il **CGM** ha un **comprovato vantaggio** vs **SMBG** negli adulti (>18 anni) **e dimostra un certo beneficio anche nei bambini**
- ✓ La **Federal Joint Committee** (GBA) sta lavorando alla decisione finale in materia di rimborso

UN IMPORTANTE ESEMPIO DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA

REAL – LIFE DATA

RESCUE trial^ - Reimbursement Study of Continuous Glucose Monitoring - Belgium (500 pz)

SIGNIFICANT REDUCTION OF ACUTE HOSPITAL ADMISSIONS

- The number of patients who were admitted to emergency room or hospital because of severe hypoglycemia and/or ketoacidosis decreased from **16% the year prior to CGM initiation to 4% during the year with CGM;**

- The average number of days of diabetes-related hospital admissions per 100 patient years over 12 months CGM use **was significantly reduced compared with the 12-month period prior to reimbursement (54 at baseline vs 18 days per 100 patient years**, P< 0.0005), with greatest benefit seen in hypoglycemia-related admissions.

SIGNIFICANT REDUCTION OF WORK ABSENTEEISM

- The number of patients **reporting diabetes-related work absenteeism decreased (123 vs 36 patients**, P , 0.001), with less absenteeism days (**from 495 to 234 days per 100 patient years after 12 months**, P = 0.001)

J Clin Endocrinol Metab, March 2018

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA
GU n. 65 del 18.03.2017

Art. 10

Assistenza integrativa

1. Nell'ambito dell'assistenza integrativa il Servizio sanitario nazionale garantisce le prestazioni che comportano l'erogazione dei dispositivi medici monouso, dei presidi per diabetici e dei prodotti destinati a un'alimentazione particolare nei limiti e con le modalita' di cui agli articoli 11, 12, 13 e 14.

Art. 13

Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare

1. Agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui allegato 3 al presente decreto, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore di cui al medesimo allegato 3.

2. Le regioni e le province autonome disciplinano le modalita' di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalita' di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravita' della malattia, assicurando l'adempimento agli obblighi di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni.

LEA 2017
Presidi per persone affette da diabete_allegato 3

Microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina:

- Microinfusore (cod. Z1204021601)
- Set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore (cod. A030401)

Apparecchi per la misurazione delle glicemia

- Sistemi per il monitoraggio della glicemia (cod. Z12040115)

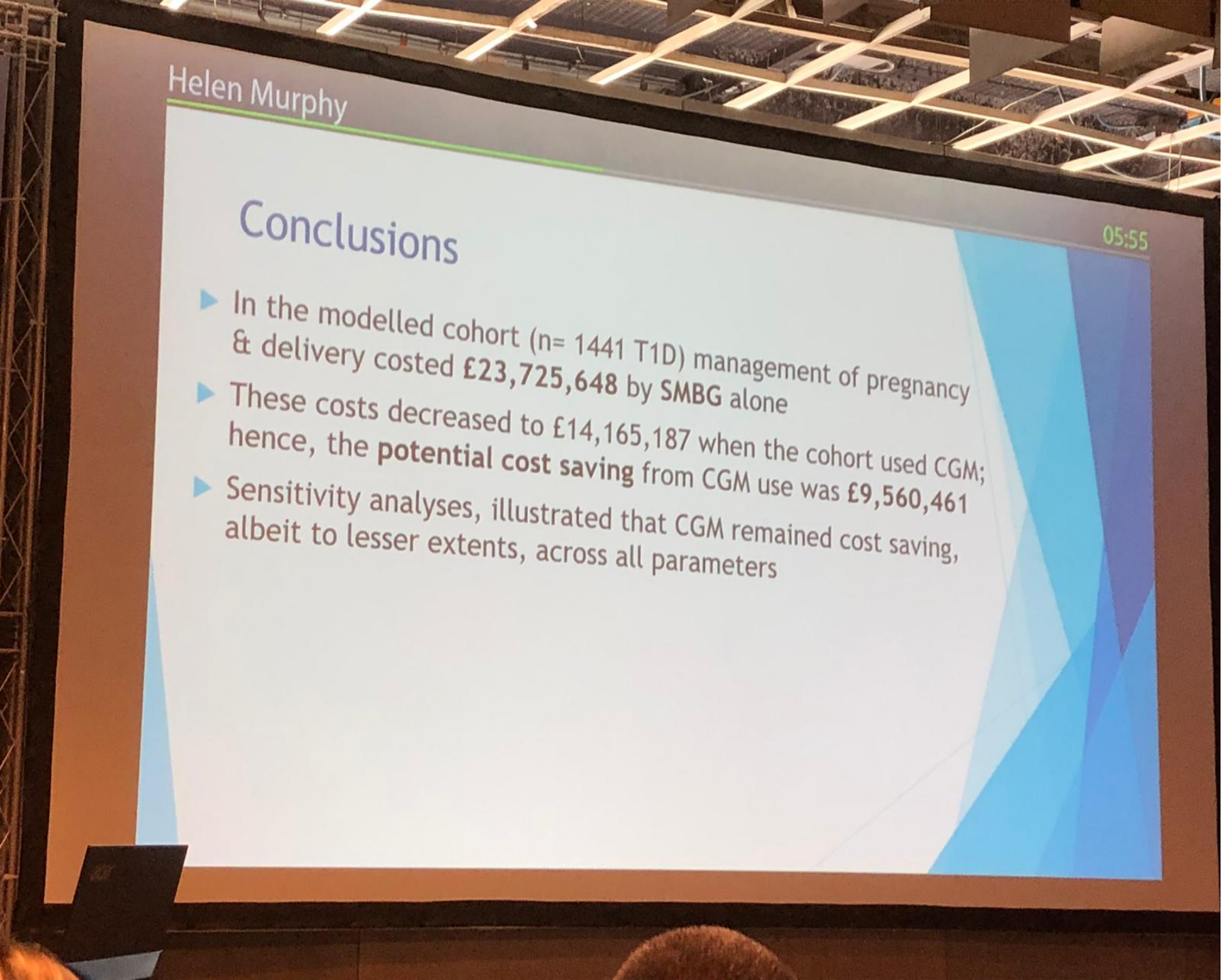
Siringhe	
Siringa insulina monouso senza spazio morto 100 U.I.	A02010204
Siringa insulina monouso senza spazio morto con ago 30 G 100 U.I.	A02010204
Aghi	
Ago a farfalla per microinfusori	A010102
Ago per penna da insulina	A01010102
Apparecchi per la misurazione della glicemia	
Apparecchio per la misurazione della glicemia	W0201060102 Z12040115
Apparecchio per la misurazione della chetonemia	W020106019099
Microinfusori per la somministrazione programmata dell'insulina	
Microinfusori	Z1204021601
Set per la somministrazione dell'insulina con il microinfusore	A030401

Rashid Ahmed

RESULTS – TOP COST DRIVERS FOR ONTARIO, BRITISH COLUMBIA, AND ALBERTA

	CGM N=100	SMBG N=102	Difference in Mean Total Costs	95% Credible Interval	P-Value
	Mean Total Cost	Mean Total Cost			
Total cost of CGM Devices, Sensors, Glucometers, Testing Strips	$4,611	$1,234	-$3,376	$3,504 to $3,245	<0.001
NICU 2 Hospital Ward Cost	$944	$2,661	$1,717	-$3,360 to -$365	0.018
NICU Level 2 Physician Cost – **Ontario**	$131	$313	$182	-$36 to -$350	0.019
NICU Level 2 Physician Cost – **B.C.**	$195	$425	$229	-$45 to -$434	0.020
NICU Level 2 Physician Cost - **Alberta**	$205	$524	$320	-$65 to -$623	0.020

CONCEPTI



Risparmio legato a una minore necessità di ricovero in terapia intensiva neonatale, a una minore durata del ricovero e una minore incidenza di pre-eclampsia nelle donne con CGM

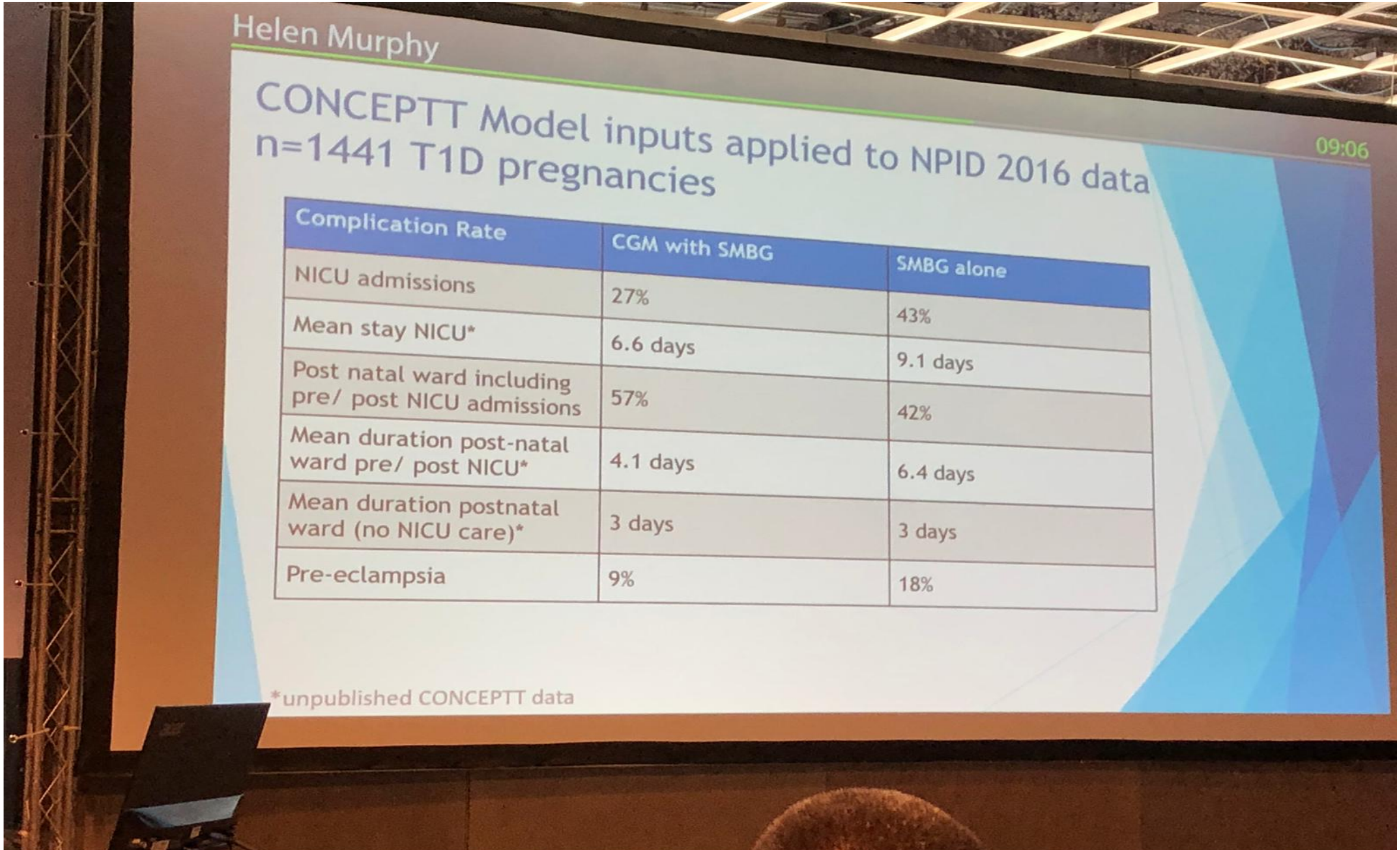
Conclusion

Published cost-effectiveness analyses show that in Type 1 diabetes CSII is cost-effective vs. MDI and SAP Vs CSII across a number of settings for patients who have poor glycaemic control and/or problematic hypoglycaemia, with cost-effectiveness highly sensitive to the reduction in HbA1c and hypoglycaemia frequency

S Roze et al. Diabet Med. 2015
S Roze et al. Diabet Tech Ther 2016
Rob Riemsma. NHS HTA 2016

Conclusion

Are Insulin Pumps Worth the Expense?


Helen Murphy
09:06
CONCEPTT Model inputs applied to NPID 2016 data n=1441 T1D pregnancies
Complication Rate | CGM with SMBG | SMBG alone
NICU admissions | 27% | 43%
Mean stay NICU* | 6.6 days | 9.1 days
Post natal ward including pre/ post NICU admissions | 57% | 42%
Mean duration post-natal ward pre/ post NICU* | 4.1 days | 6.4 days
Mean duration postnatal ward (no NICU care)* | 3 days | 3 days
Pre-eclampsia | 9% | 18%
*unpublished CONCEPTT data