

Società Italiana di Diabetologia
Comunicato stampa 1/2019

**“Ecco l'Italia del diabete:
accesso a farmaci, *device*,
servizi a macchia di leopardo”
L'inchiesta della SID**

***I risultati dell'indagine condotta dalla Società italiana di
diabetologia (Sid) sulle differenze regionali nell'accesso a
farmaci, presidi e servizi per il diabete***

Roma, martedì 5 marzo 2019. “Questo lavoro nasce dalla considerazione che, come noto da tempo, esiste in Italia una notevole variabilità interregionale nella gestione della malattia diabetica – afferma il professor **Francesco Purrello**, presidente della Società Italiana di Diabetologia – Sino ad oggi, tuttavia, tali informazioni non erano state raccolte, analizzate e misurate in modo sistematico cosa che invece viene fatta nel presente documento. Questa indagine, elaborata dal comitato socio-sanitario della SID e realizzata tramite i presidenti delle sezioni regionali della nostra società scientifica si propone, quindi, di 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 fornire spunti di riflessione in un'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.

Per quanto riguarda i **farmaci antidiabete**:

- 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.

Per quanto riguarda i **presidi sanitari**:

- 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 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 esempio Emilia-Romagna, Liguria e 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 esempio Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia,

Calabria, Campania, Basilicata, Puglia, Sardegna, Sicilia, Veneto, Trentino Alto Adige)

- Occorre rilevare che, in genere, la disponibilità di un unico o prevalente dispositivo per la rilevazione della glicemia capillare è comprensibilmente poco accettabile 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 per cento dei centri, in una regione circa il 50 per cento, in 3 regioni circa il 25 per cento e in 4 regioni sono autorizzati solo pochi centri (Lazio, Piemonte, Puglia e 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.

Per quanto riguarda i **Centri di cura per il piede diabetico:**

- Allo stato attuale, nonostante la sindrome del piede diabetico sia una complicanza che colpisce fino al 15 per cento della popolazione diabetica, la distribuzione di ambulatori podologici nei Centri di Diabetologia (CD) italiani è tuttora a macchia di leopardo, anche se in lieve aumento rispetto alla precedente indagine SID del 2016
- Dai dati raccolti è emerso che nelle regioni Friuli Venezia Giulia e Liguria il 100 per cento dei CD effettua ambulatorio podologico; nelle regioni Marche, Piemonte, Valle D'Aosta, Toscana e Umbria il 75 per cento del totale dei CD; in Emilia Romagna il 50 per cento; le restanti regioni infine hanno un ambulatorio podologico dedicato solo nel 25 per cento dei CD

- 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 di diabetologia; mentre la maggior parte dei CAD non presenta questa figura professionale all'interno del team multidisciplinare. Solo nelle regioni Liguria e Umbria nella totalità degli ambulatori podologici è presente un podologo dedicato.

Per quanto riguarda la **legislazione regionale sul diabete**:

- Anche sotto il profilo degli aspetti legislativi esistono profonde differenze tra le singole regioni. Questo è vero relativamente a Leggi, Delibere di Giunta Regionale (Dgr), Delibere Consiglio Regionale (Dcr) e Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (Pdta) concernenti la patologia diabetica
- I Comitati diabetologici, che dovrebbero riunire a livello regionale le rappresentanze di pazienti, professionisti e società scientifiche, in molte regioni non risultano attivati
- 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.

“La importante disomogeneità tra le diverse regioni nella regolamentazione dell’accesso a farmaci e presidi per il diabete pone un serio problema di ‘disuguaglianza’ tra i cittadini – spiega il professor **Agostino Consoli**, presidente eletto della Società Italiana di Diabetologia – su questo occorre che si faccia un ragionamento sereno, che deve andare nell’ottica di ridurre il più possibile queste disparità. Emergono anche, dall’analisi fatta dalla SID, differenze organizzative tra le varie regioni che possono avere un impatto importante sulla spesa e sulla sua razionalizzazione. Anche su questo occorre ragionare: prendiamo ad esempio il problema della erogazione delle strisce reattive per l’automonitoraggio della glicemia. Sono sicuro di interpretare il pensiero della SID nell’affermare che il miglior compromesso deve essere ricercato tra l’ottenimento delle forniture al prezzo più basso possibile e la necessità di dotare le persone con diabete di presidi della massima affidabilità, mantenendo al tempo stesso il diritto alla scelta degli strumenti più adeguati per la singola persona. Una strada per ottenere questo, già percorsa da diverse regioni, potrebbe essere quella di gare d’appalto della tipologia ‘accordo-quadro’ con un prezzo d’asta massimo stabilito dall’ente appaltante e la possibilità di aggiudicatari multipli”.

“Uno degli argomenti che saranno affrontati durante il prossimo congresso di ‘Panorama Diabete’ che si terrà a Riccione dall’8 al 13 marzo è quello dell’impatto clinico, economico e sociale della scarsa aderenza alla terapia antidiabete – riflette il professor **Giorgio Sesti**, presidente della Fondazione Diabete Ricerca – dati italiani ufficiali del rapporto OSMED hanno evidenziato che solamente il 65 per cento delle persone con diabete è aderente alla terapia. La non aderenza alla terapia comporta il raddoppio nel numero di ricoveri ospedalieri, il raddoppio dei costi del trattamento del diabete per il Servizio sanitario nazionale, un aumento di circa 6 giorni/anno di assenteismo dal lavoro e un aumento del 30 per cento della mortalità per tutte le cause. Tra i fattori che impattano fortemente sull’aderenza terapeutica hanno un ruolo importante la semplificazione all’eccesso alle prescrizioni dei farmaci e dei presidi, la frequenza di visite da parte dello specialista e la possibilità di cura da parte del *team* diabetologico. Pertanto il tema delle differenze regionali nell’accesso a farmaci, presidi e servizi per il diabete ha un grande rilievo in termini di salute pubblica e di costi sanitari diretti e indiretti”.

“Anche la presenza di ambulatori dedicati alla prevenzione ed al trattamento del piede diabetico è molto disomogenea nel nostro paese – conclude il professor **Francesco Purrello** – sono poche le regioni in cui questi *team* sono completati dalla presenza del podologo. Queste differenze regionali dovrebbero essere eliminate”.

Ufficio Stampa SID

Uff.st.SID@gmail.com

Maria Rita Montebelli 333 9203099

Andrea Sermoniti 334 1181140