

CONGRESSO SID-AMD REGIONE EMILIA-ROMAGNA 2020



Prospettive nell'assistenza diabetologica in Emilia Romagna

Anna Maria Marata

10 ottobre 2020

DPP4i da soli o associati

monoterapia	Duplice terapia	Tripla terapia
sitagliptin	Sitagliptin/metformina Sitagliptin+metformina Sitagliptin+Pioglitazonea Sitagliptin+Sulfonilurea Sitagliptin + insulina basale	Sitagliptin/metformina + Sulfonilurea Sitagliptin/metformina + Pioglitazone Sitagliptin/metformina + Insulina basale
vildagliptin	Vildagliptin/metformina Vildagliptin+Metformina Vildagliptin+Pioglitazone Vildagliptin+Sulfonilurea Vildagliptin+Insulina basale	Vildagliptin/metformina +Sulfonilurea Vildagliptin/metformina +Insulina basale
saxagliptin	Saxagliptin/metformina Saxagliptin+Metformina Saxagliptin+Pioglitazonea Saxagliptin+Sulfonilurea Saxagliptin+Insulina basale	Saxagliptin/metformina + sulfonilurea Saxagliptin/metformina +insulina basale
linagliptin	Linagliptin/metformina Linagliptin+Metformina Linagliptin+Insulina basale	Linagliptin/metformina + insulina basale
alogliptin	alogliptin/metformina Alogliptin+Metformina Alogliptin+Pioglitazonea Alogliptin+Sulfonilureaa Alogliptin+Insulina basale	Alogliptin/metformina + pioglitazone Alogliptin/metformina +insulina basale
	Alogliptin/pioglitazone	Alogliptin/pioglitazone +metformina

In **rosso**
le asso-
ciazioni
preco-
stituite

GLP1a da soli o associati

monoterapia	Duplice terapia	Triplice terapia
exenatide	Exenatide+metformina Exenatide+pioglitazone Exenatide+sulfanilurea	Exenatide+metformina e+pioglitazione Exenatide+metformina e+sulfonilurea
lixisenatide	Lixisenatide+metformina Lixisenatide+sulfonilurea Lixisenatide+pioglitazone Lixisenatide+insulina basale Lixisenatide/glargine	Lixisenatide+metformina +sulfonilurea Lixisenatide+metformina +pioglitazione Lixisenatide+metformina +insulina basale
liraglutide	Liraglutide+metformina Liraglutide+sulfonilurea Liraglutide+pioglitazione Liraglutide+insulina basale Liraglutide/degludec	Liraglutide+metformina +sulfonilurea Liraglutide+metformina +pioglitazione Liraglutide+metformina +insulina basale
exenatide LAR	Exenatide LAR+ metformina Exenatide LAR +pioglitazione Exenatide LAR +sulfonilurea	Exenatide LAR +metformina + pioglitazione Exenatide LAR+ metformina + sulfonilurea
dulaglutide	Dulaglutide+ metformina Dulaglutide+pioglitazione Dulaglutide+sulfonilurea Dulaglutide+insulina basale	Dulaglutide+metformina + pioglitazione Dulaglutide+ metformina + sulfonilurea Dulaglutide+ metformina + insulina basale
semaglutide	Semaglutide+ metformina Semaglutide+pioglitazione Semaglutide+sulfonilurea	Semaglutide+metformina + pioglitazione Semaglutide+ metformina + sulfonilurea Semaglutide+ metformina + insulina basale

In **rosso** le associazioni precostituite

SGLT2i da soli o associati

monoterapia	Duplice terapia	Triplice terapia
dapagliflozin	Dapagliflozin/metformina Dapagliflozin+metformina Dapagliflozin/saxagliptin Dapagliflozin+insulina	Dapagliflozin/saxagliptin +metformina Dapagliflozin/saxagliptin +sulfanilurea Dapagliflozin/saxagliptin+metformina+sulfanilurea Dapagliflozin/metformina +insulina
canagliflozin	Canagliflozin/metformina Canagliflozin+metformina Canagliflozin+insulina	Canagliflozin/metformina +insulina
empagliflozin	Empagliflozin/metformina Empagliflozin+metformina Empagliflozin+insulina Empagliflozin/linagliptin	Empagliflozin/metformina +insulina Empagliflozin/linagliptin +metformina Empagliflozin/linagliptin +sulfanilurea Empagliflozin/linagliptin +metformina+sulfanilurea
ertugliflozin	Ertugliflozin/metformina Ertugliflozin+metformina Ertugliflozin+metformina Ertugliflozin+sitagliptin	Ertugliflozin/metformina +sitagliptin

In **rosso** le associazioni precostituite

Situazione attuale

Sono disponibili:

➤ 5 DPP4i

❖ 19 possibili

❖ 11 possibili

➤ 5/6 GLP1a

❖ 23 possibili

❖ 16 possibili

➤ 4 SGLT2i

❖ 11 possibili

❖ 10 possibili

13 associazioni

3 piani terapeutici

Tutto ciò stimola alcune considerazioni:

- Ci sono (finalmente!) numerosissime opportunità terapeutiche
- Tutti questi farmaci sono attualmente di esclusiva prescrizione specialistica
- richiedono una gestione complessa attraverso 3 diversi PT
- Esiste il rischio di “imbarazzo prescrittivo” in eventuali “nuovi” prescrittori (per molti aa il MMG ha avuto a disposizione metformina sulfaniluree insulina e poco altro!...)
- Opportunità di identificare aree di sovrapponibilità terapeutica per favorire un ridimensionamento dei prezzi

Il Sistema Sanitario Regionale deve assicurare un uso

appropriato

Nel rispetto

- ✓ delle prove di efficacia
- ✓ dei risultati su esiti di rilevanza clinica
- ✓ dei dati di sicurezza
- ✓ nell'ambito di una gestione corretta e condivisa delle patologie croniche

sostenibile

Attraverso

- ✓ la negoziazione a livello nazionale
- ✓ Individuazione di strategie di acquisto/distribuzione a livello locale

equo

Deve essere **garantito a tutti i paz. diabetici**

- ✓ l'accesso ai farmaci con le migliori prove di efficacia
- ✓ in tempi adeguati

Il Sistema Sanitario Regionale deve assicurare un uso

appropriato

Nel rispetto

- ✓ delle prove di efficacia
- ✓ dei risultati su esiti di rilevanza clinica
- ✓ dei dati di sicurezza
- ✓ nell'ambito di una gestione corretta e condivisa delle patologie croniche

sostenibile

Attraverso

- ✓ la negoziazione a livello nazionale
- ✓ Individuazione di strategie di acquisto/distribuzione a livello locale

equo

Deve essere **garantito a tutti i paz. diabetici**

- ✓ l'accesso ai farmaci con le migliori prove di efficacia
- ✓ in tempi adeguati

Raccomandazione 4 - SGLT2i (gliflozine)

Positiva debole

Quando la terapia con metformina necessita di un secondo ipoglicemizzante gli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio (SGLT-2) possono essere utilizzati in alcuni sottogruppi di persone adulte con diabete mellito tipo 2.

Nella scelta del principio attivo va considerato che attualmente solo empagliflozin ha mostrato una efficacia significativamente maggiore del placebo nel ridurre il rischio di eventi cardiovascolari in pazienti diabetici in prevenzione secondaria.

Raccomandazione formulata sulla base di:

★★★★ *evidenze considerate di qualità alta*



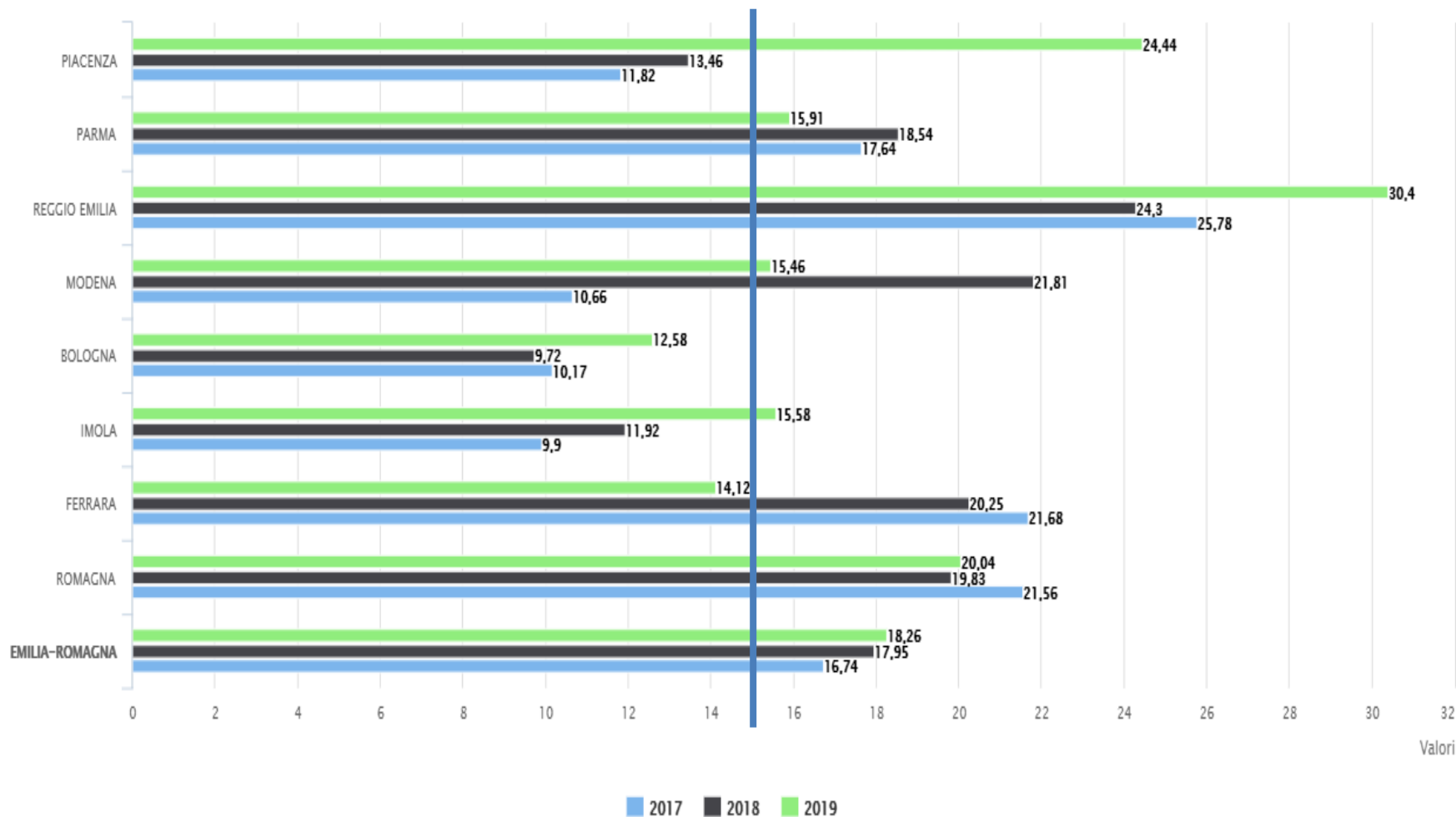
bilancio benefici/rischi favorevole

Indicatori di uso atteso

Sulla base della raccomandazione formulata il tasso di utilizzo atteso per gli SGLT-2i **per l'anno 2016 è fino al 15%** delle persone con DM2 che a un trattamento in monoterapia con metformina aggiungono un secondo farmaco orale (in quanto la monoterapia con metformina non è più sufficiente a controllare adeguatamente la malattia).

Sulla base della raccomandazione formulata il tasso di utilizzo atteso di empagliflozin è di almeno 33 % delle persone con DM2 che a un trattamento in monoterapia con metformina aggiungono un farmaco SGLT-2i.

Monitoraggio indicatore d'uso: gliflozine (terapia di associazione con MTF) - Anno 2017-2019



Da monitoraggio SIVER

Il Sistema Sanitario Regionale deve assicurare un uso

appropriato

Nel rispetto

- ✓ delle prove di efficacia
- ✓ dei risultati su esiti di rilevanza clinica
- ✓ dei dati di sicurezza
- ✓ nell'ambito di una gestione corretta e condivisa delle patologie croniche

sostenibile

Attraverso

- ✓ la negoziazione a livello nazionale
- ✓ Individuazione di strategie di acquisto/distribuzione a livello locale

equo

Deve essere **garantito a tutti i paz. diabetici**

- ✓ l'accesso ai farmaci con le migliori prove di efficacia
- ✓ in tempi adeguati

✓ strategie di acquisto

In stretta collaborazione con  viene concordata la strategia di acquisto più opportuna (farmaci esclusivi, biosimilari.....)

✓ distribuzione a livello locale

Su ~ **266.000** pazienti adulti diabetici assistiti in Emilia Romagna e ~ **50 M di € /anno** di spesa per l'acquisto dei farmaci antidiabetici (2019) di cui ~ **11 M di €** in convenzionata e ~ **39 M €** in acquisto ospedaliero (uso ospedaliero, DD e DPC).

Circa **80.000** paz/anno sono presi in carico attraverso la Distribuzione Diretta (DD) o la Distribuzione per Conto (DPC)

Per un totale di ~ **1.250.000 confezioni** distribuite

Una spesa di **4.17 euro/confezione** (costo del servizio concordato con le farmacie al pubblico)

Che associata agli spostamenti di altri farmaci da DPC a convenzionata per bilanciare gli accordi

Portano ad un **sovraccarico di spesa molto importante**

Il Sistema Sanitario Regionale deve assicurare un uso

appropriato

Nel rispetto

- ✓ delle prove di efficacia
- ✓ dei risultati su esiti di rilevanza clinica
- ✓ dei dati di sicurezza
- ✓ nell'ambito di una gestione corretta e condivisa delle patologie croniche

sostenibile

Attraverso

- ✓ La negoziazione a livello nazionale
- ✓ Individuazione di strategie di acquisto/distribuzione a livello locale

equo

Deve essere **garantito a tutti i paz. diabetici**

- ✓ l'accesso ai farmaci con le migliori prove di efficacia
- ✓ in tempi adeguati

Per ottenere tale obiettivo è indispensabile:

- allargare la base prescrittiva (AIFA)
- modificare il regime di fornitura quando necessario (AIFA)
- Condividere nuove "regole" prescrittive (raccom. Note AIFA.....)
- fare una adeguata formazione ai nuovi prescrittori
- -----