



I COSTI E LA LEGISLAZIONE DEL DIABETE IN SICILIA

I farmaci innovativi in Sicilia: implementazione,
limitazioni prescrittive e linee guida, sostenibilità

Lucia Frittitta

Dipartimento Medicina Clinica e Sperimentale

Università di Catania

ARNAS Garibaldi, Catania

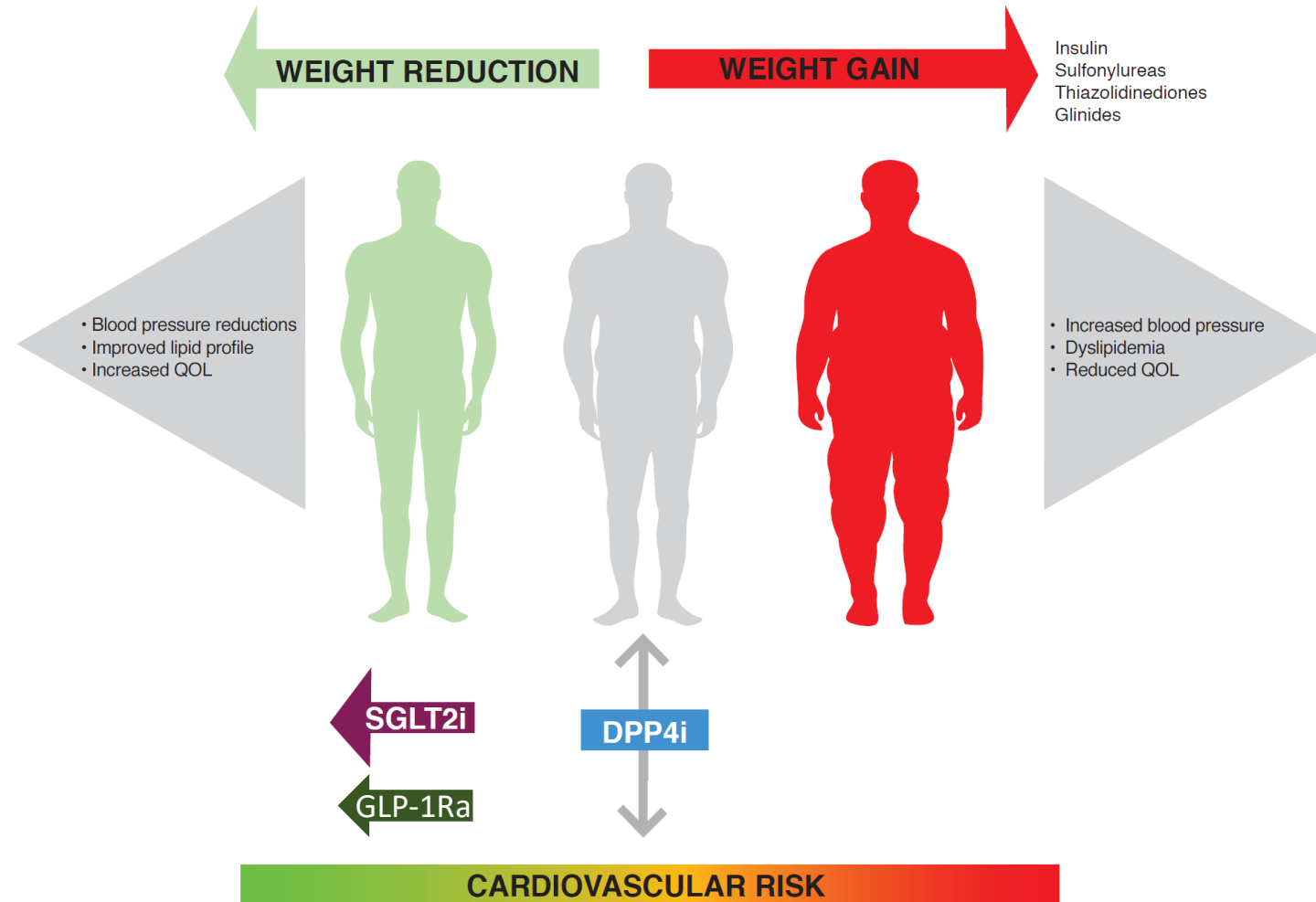
lucia.frittitta@unict.it

La Prof.ssa Lucia Frittitta dichiara di aver ricevuto negli ultimi due anni compensi o finanziamenti dalle seguenti Aziende Farmaceutiche e/o Diagnostiche:

- Astra Zeneca
- Eli-Lilly
- Novo- Nordisk
- Sanofi-Aventis

Dichiara altresì il proprio impegno ad astenersi, nell'ambito dell'evento, dal nominare, in qualsivoglia modo o forma, aziende farmaceutiche e/o denominazione commerciale e di non fare pubblicità di qualsiasi tipo relativamente a specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, ecc.).

Metabolic advantages of SGLT2i and GLp1Ra vs. DPP4i could have wide reaching benefits



Linee guida

Farmaci innovativi: SGLT-2

SGLT2i 	Patients with T2D and established CVD	Patients with T2D and CVD or CV risk	Patients with T2D and CKD	Patients with HFrEF +/- T2D	Key benefit observed for...
Empagliflozin	EMPA-REG OUTCOME     				 3P-MACE  CV death  HHF  Renal outcomes  All death
Canagliflozin		CANVAS Program    	CREDENCE  		
Dapagliflozin		DECLARE-TIMI 58  		DAPA-HF   	
Ertugliflozin	VERTIS-CV  				

Farmaci innovativi: GLP1-Ra

Injectable GLP-1 RA 	Patients with T2D and CVD or CV risk
Liraglutide	LEADER     
Semaglutide	SUSTAIN-6    
Exenatide	EXSCEL  
Dulaglutide	REWIND    

Oral GLP-1 RA 	Patients with T2D and CVD or CV risk
Semaglutide	PIONEER-6  

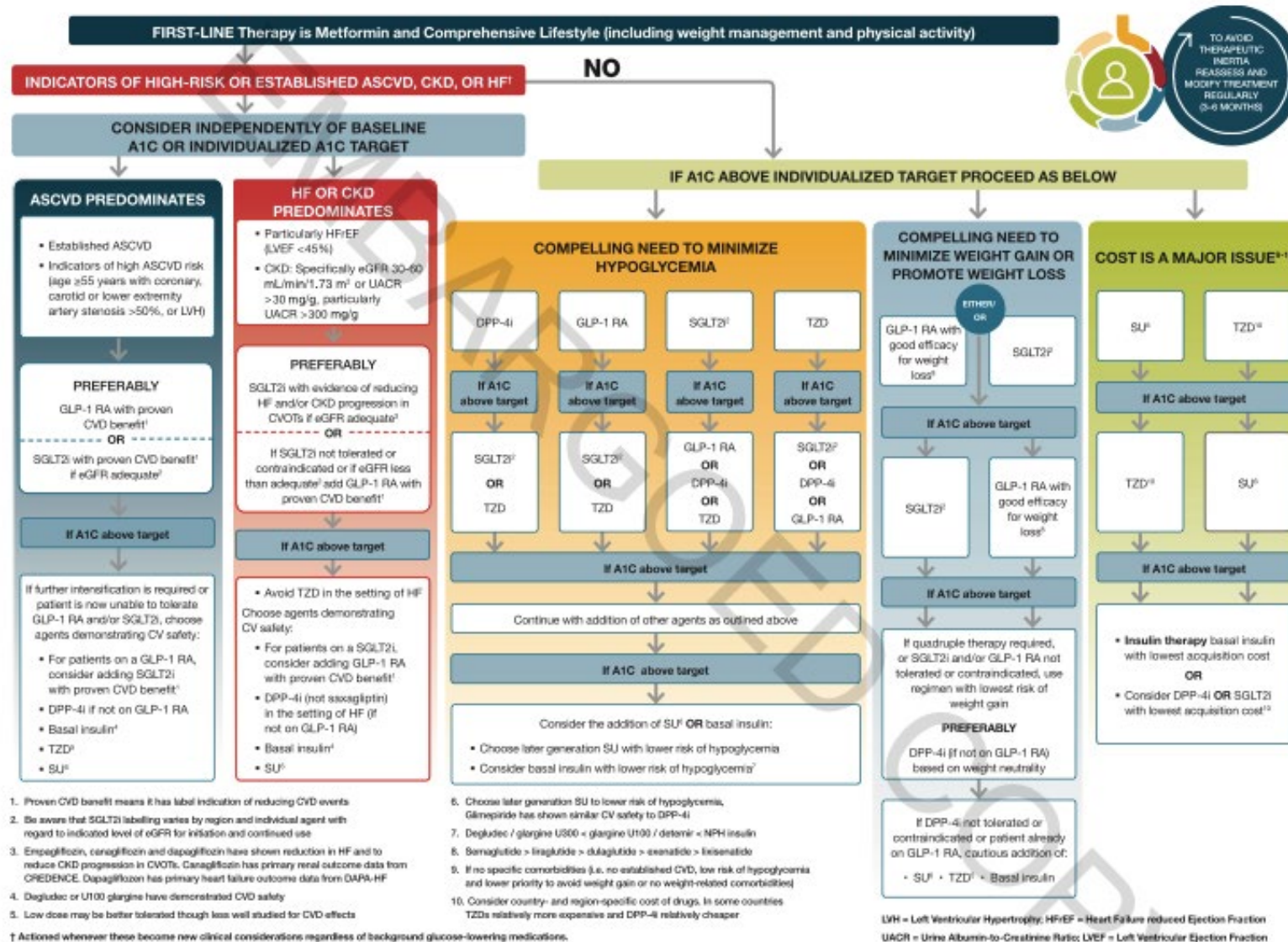
Key benefit observed for...	
	3P-MACE
	CV death
	Stroke
	Renal outcomes
	All death

Scherathaner *et al. Cardiovasc Diabetol* (2020) 19:185

Algoritmo terapeutico ADA 2020

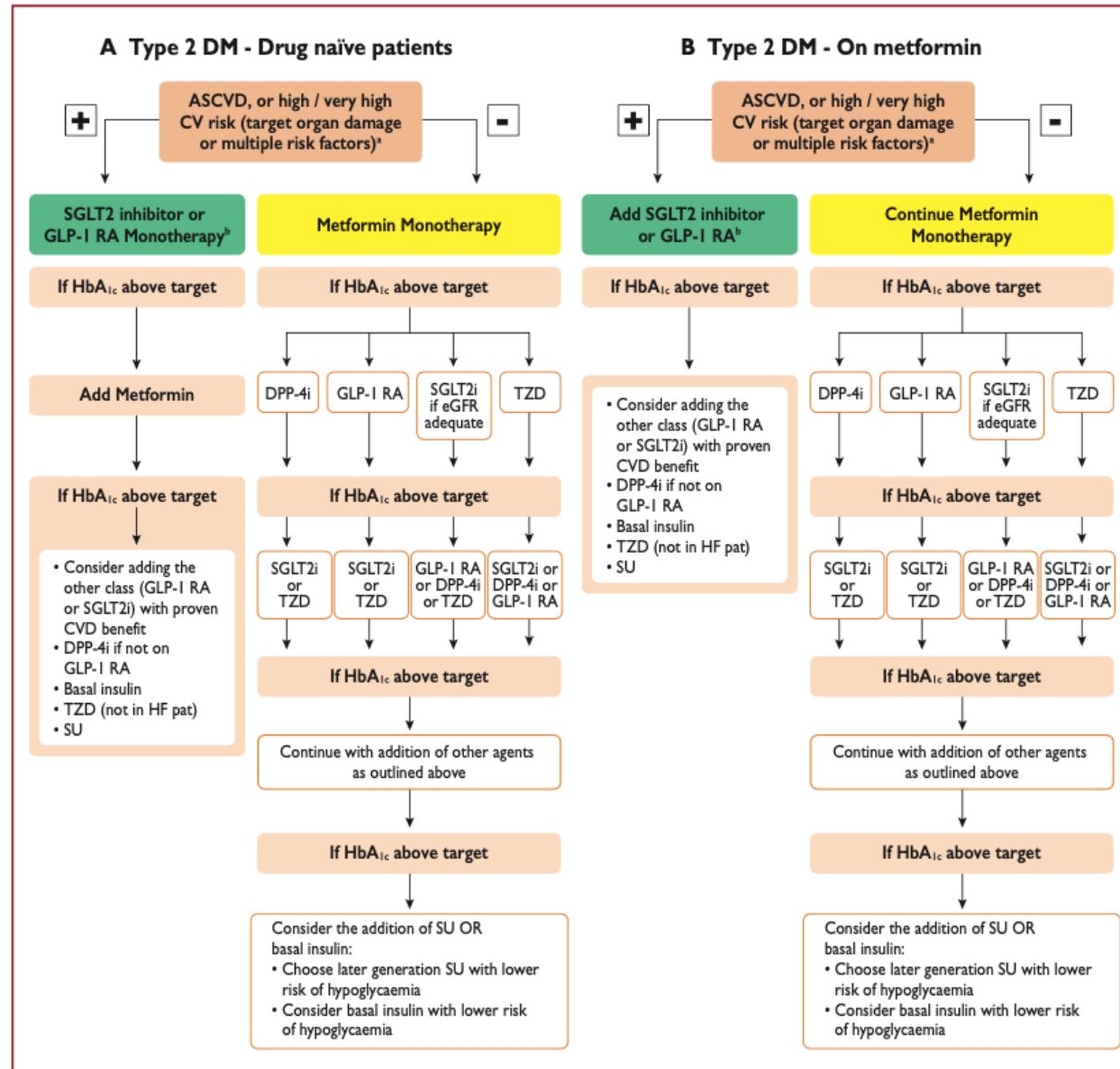
1° scelta

Caratterizzazione
del rischio CV del
paziente



Algoritmo terapeutico ESC/EASD 2019

Caratterizzazione
del rischio CV del
paziente
1° scelta



Limitazioni prescrittive in Sicilia

Rimborsabilità in ITALIA

@ LG ESC

	DPP IV INIBITORI					GLP1 Analoghi							SGLT2 inibitori			
TERAPIA:	Alogliptin	Linagliptin	Saxagliptin	Sitagliptin	Vildagliptin	Exenatide*	Exenatide RP	Lixisenatide	Dulaglutide	Albiglutide	Liraglutide	Semaglutide	Dapagliflozin	Empagliflozin	Canagliflozin	Ertugliflozin
MONOTERAPIA solo in pz con clearance creatinina secondo Cockfort < 50 ml/min		✓	✓	✓	✓	@	@	@	@	@	@	@	@	@	@	@
MONOTERAPIA nei pz intolleranti a metformina nei quali l’utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato						@	@	@	@	@	@	@	✓	✓	✓	✓
INSULINA BASALE	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓^	✓^	✓^	✓^
METFORMINA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
METFORMINA INSULINA BASALE	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
METFORMINA SULFONILUREA		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
METFORMINA PIOGLITAZONE	✓			✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
SULFONILUREA*			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
SULFONILUREA* INSULINA BASALE																
PIOGLITAZONE*			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓				
PIOGLITAZONE* INSULINA BASALE	✓															
DAPGLIFOZIN			✓				✓									
ERTUGLIFOZIN				✓												
EMPAGLIFOZIN		✓														
INSULINA RAPIDA	NON RIMBORSABILE												✓	✓	✓	✓
REPANGLINIDE	NON RIMBORSABILE															
ACARBOSIO	NON RIMBORSABILE															
*solo nei casi in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata ^ nei casi in cui l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.																

Complessità delle modalità di prescrizione dei farmaci GLP-1 in Sicilia rispetto al Piano Terapeutico AIFA

	Piano Terapeutico AIFA	Regolamentazione Sicilia (Piano Terapeutici + circolari)
Durata Primo Piano Terapeutico	12 mesi	6 mesi + 6 mesi estensione da MMG Solo per Semaglutide 4 mesi + 6 mesi estensione solo Diabetologo
Durata successivi Piani Terapeutici	12 mesi	6 mesi + 6 mesi estensione da MMG
Motivazioni in caso di switch da altro GLP-1 o DPP4	Non richieste	Da compilare
Informazioni in caso di switch di terapia	Non richieste	Da compilare includendo farmaci e durata terapia
Indicare se prima prescrizione o proseguimento terapia	Non richiesta	Da compilare
Campo da compilare per MMG	Non richiesto	Da compilare nel caso di rinnovo (il 2 nd semestre) da parte del MMG

Implementazione

Rapporto OSMED 2019 (AIFA)

- Nel periodo 2014-2019 il consumo degli antidiabetici è rimasto abbastanza stabile, passando da 62,0 a 63,6 DDD, pari a una variazione media annuale (CAGR) dell'1%; la spesa si attesta 16,73 euro pro capite, in aumento del 7,1% rispetto al 2018, mentre il costo medio DDD raggiunge nel 2019 il valore di 0,72 euro;
- la metformina da sola o in associazione rappresenta circa il 38% delle dosi totali ed è stabile rispetto all'anno precedente; è la categoria con la maggiore variabilità d'uso a livello regionale (CV 20%)

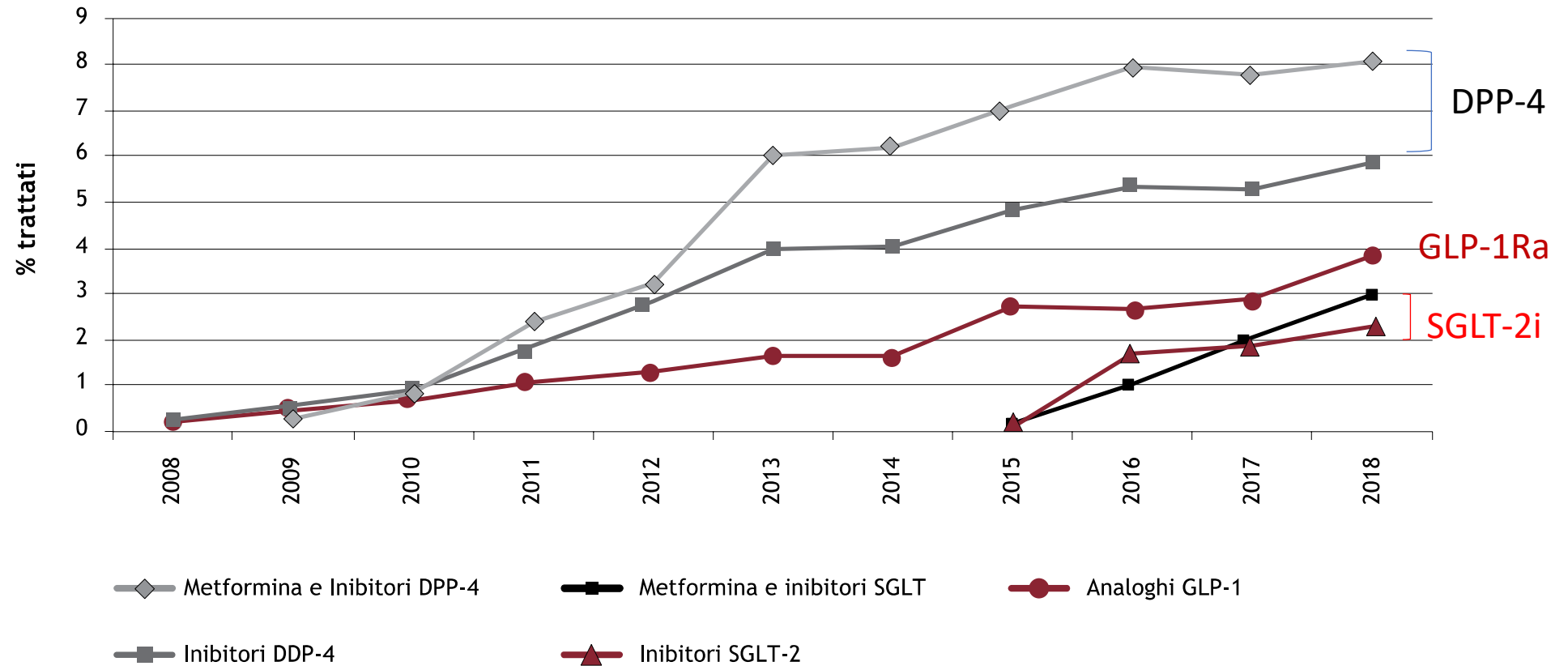
Metformina

Table 9.2—Median monthly (30-day) cost of maximum approved daily dose of noninsulin glucose-lowering agents in the U.S.

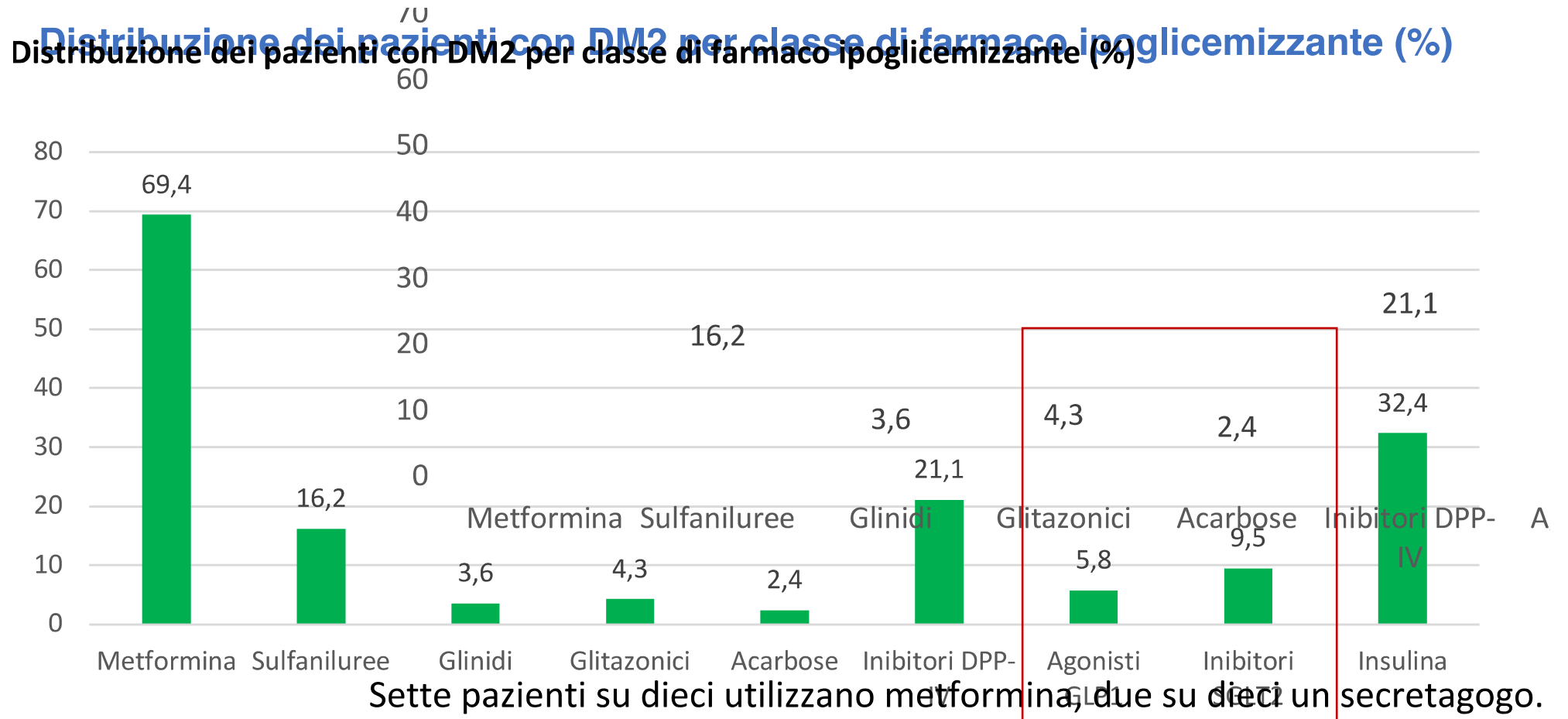
Class	Compound(s)	Dosage strength/product (if applicable)	Median AWP (min, max) [†]	Median NADAC (min, max) [†]	Maximum approved daily dose*
Biguanides	• Metformin	500 mg (IR)	\$84 (\$4, \$85)	\$2	2,000 mg
		850 mg (IR)	\$108 (\$6, \$109)	\$3	2,550 mg
		1,000 mg (IR)	\$87 (\$4, \$88)	\$2	2,000 mg
		500 mg (ER)	\$89 (\$87, \$7,412)	\$5 (\$5, \$988)	2,000 mg
		750 mg (ER)	\$74 (\$65, \$74)	\$4	1,500 mg
		1,000 mg (ER)	\$242 (\$242, \$7,214)	\$224 (\$224, \$910)	2,000 mg

- **Immediate release: Oral**
- **Maximum: 2.55 g/day.** Modest additional benefit has been observed with doses up to ~2.5 g/day; however, GI adverse effects may limit use
- **Extended release: Oral**
- **Maximum: 2 g/day.** If glycemic control is not achieved at maximum dose given once daily, may divide maximum dose and administer twice daily

STUDIO ARNO 2019

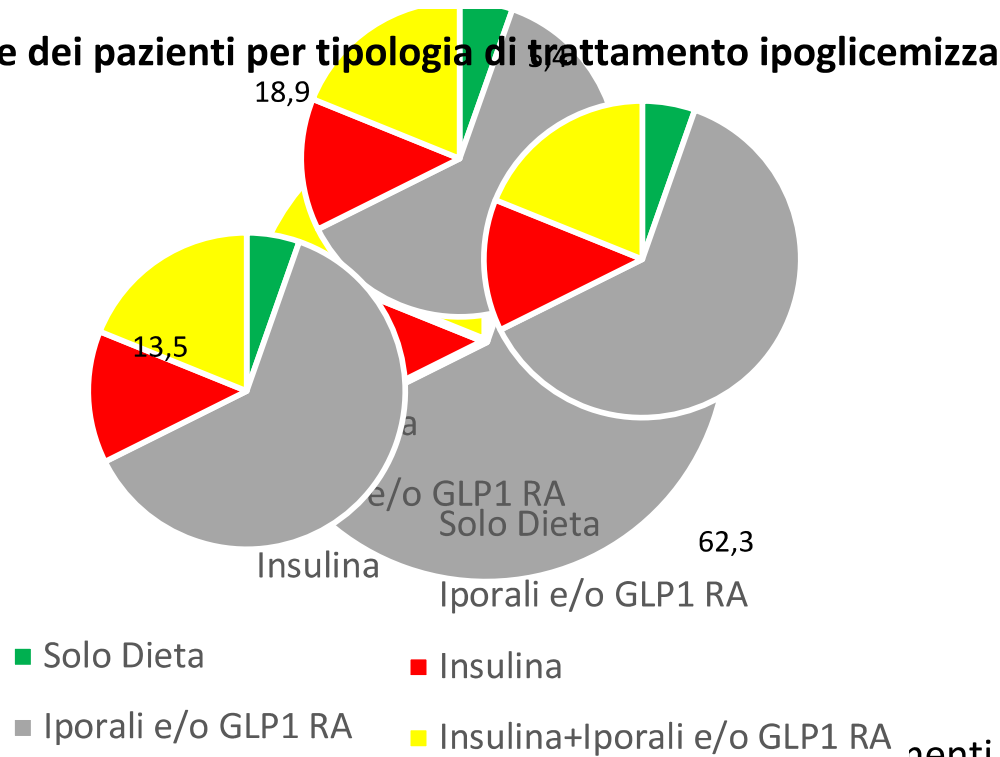


Annali AMD 2020



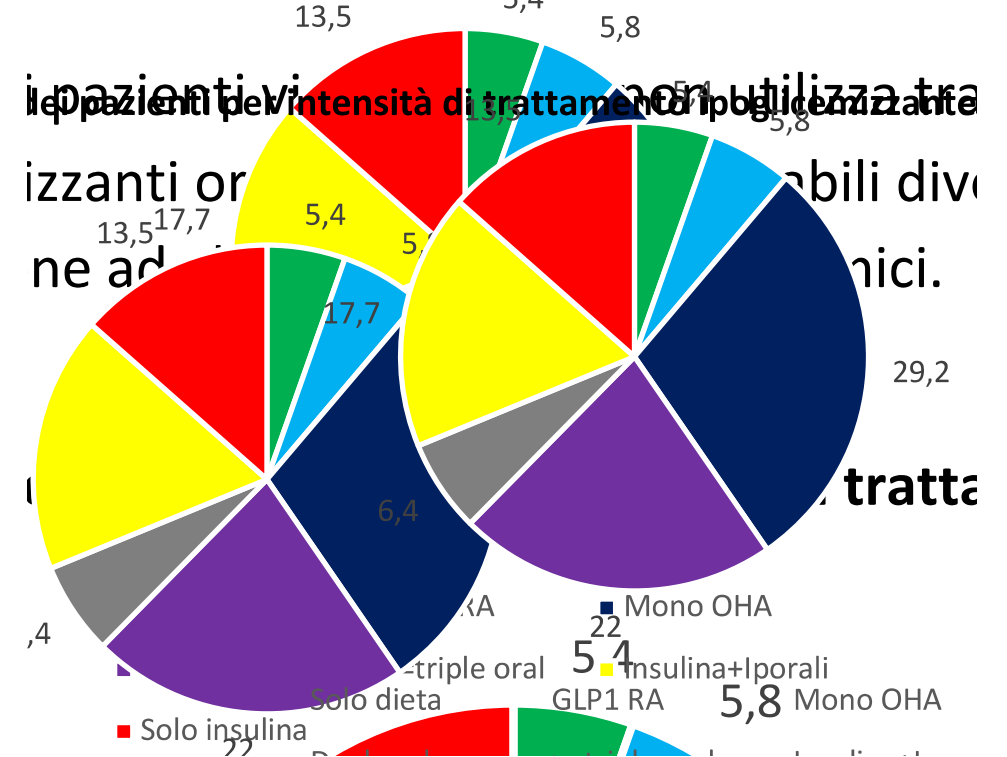
Annali AMD 2020

Distribuzione dei pazienti per tipologia di trattamento ipoglicemizzante



- Solo Dieta
- Insulina
- Ipotali e/o GLP1 RA
- Insulina+Ipotali e/o GLP1 RA

Distribuzione dei pazienti per intensità di trattamento



- Solo insulina
- Solo dieta
- Insulina+Ipotali e/o GLP1 RA
- Mono OHA

Rapporto OSMED 2019

Tabella 3.4.2a. Antidiabetici, consumo (DDD/1000 abitanti *die*) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2014-2019

Sottogruppi e sostanze

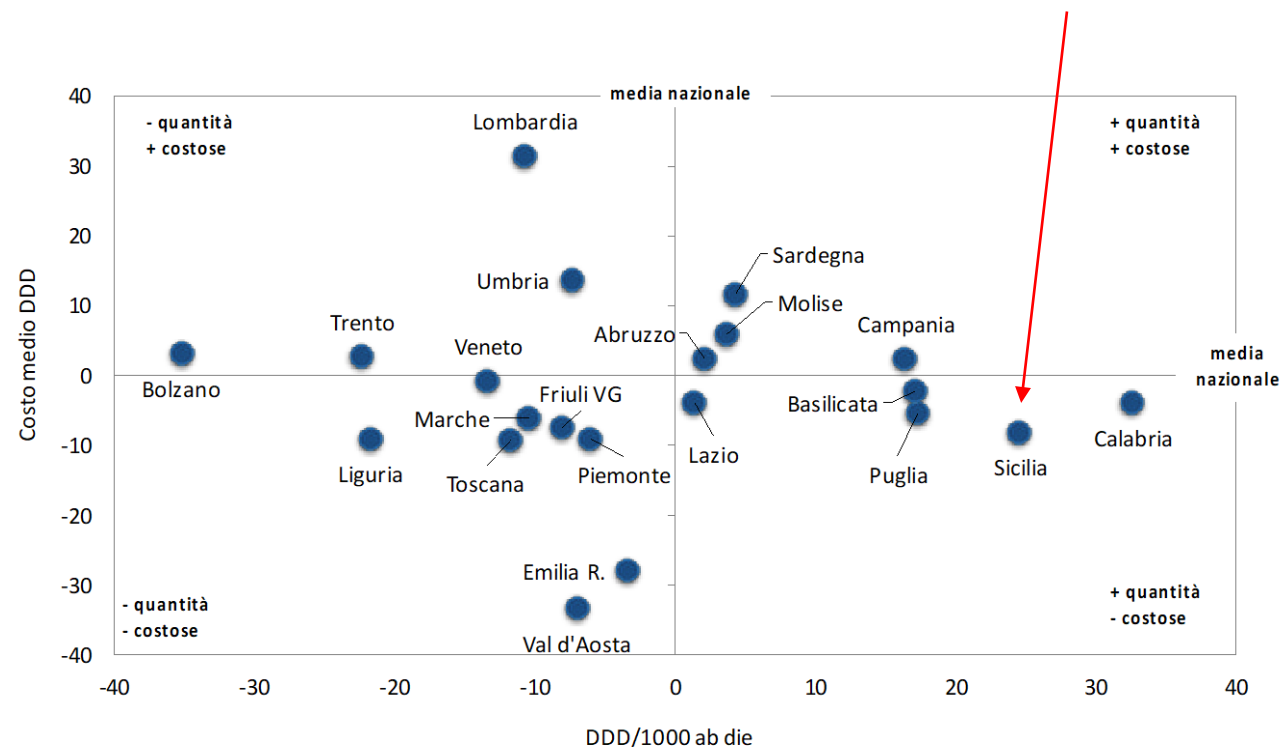
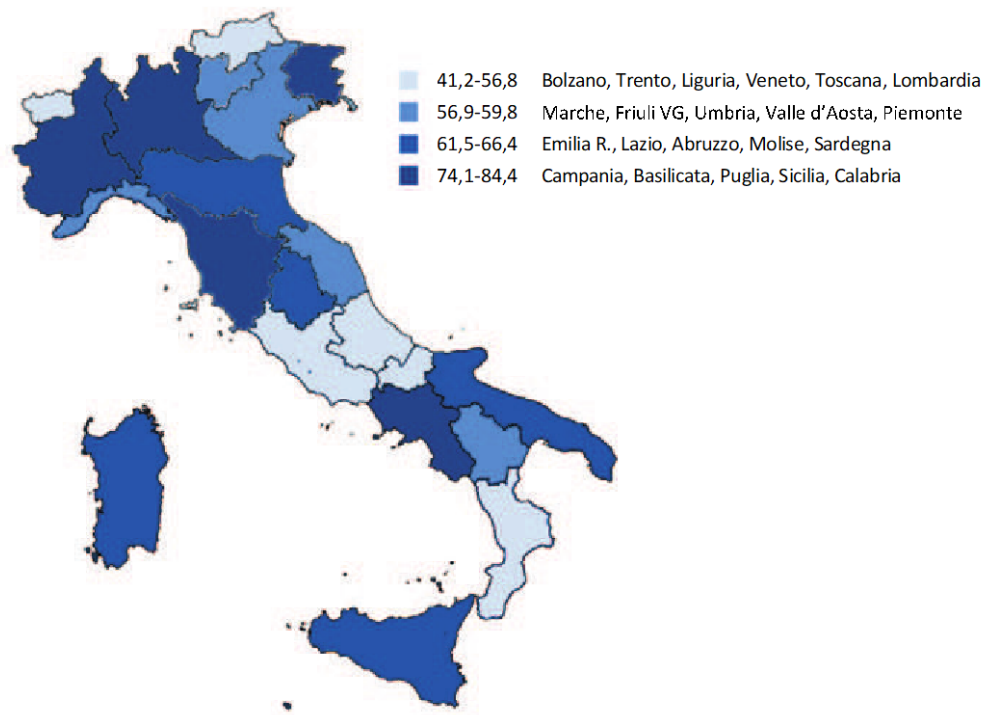
Rapporto OSMED 2019



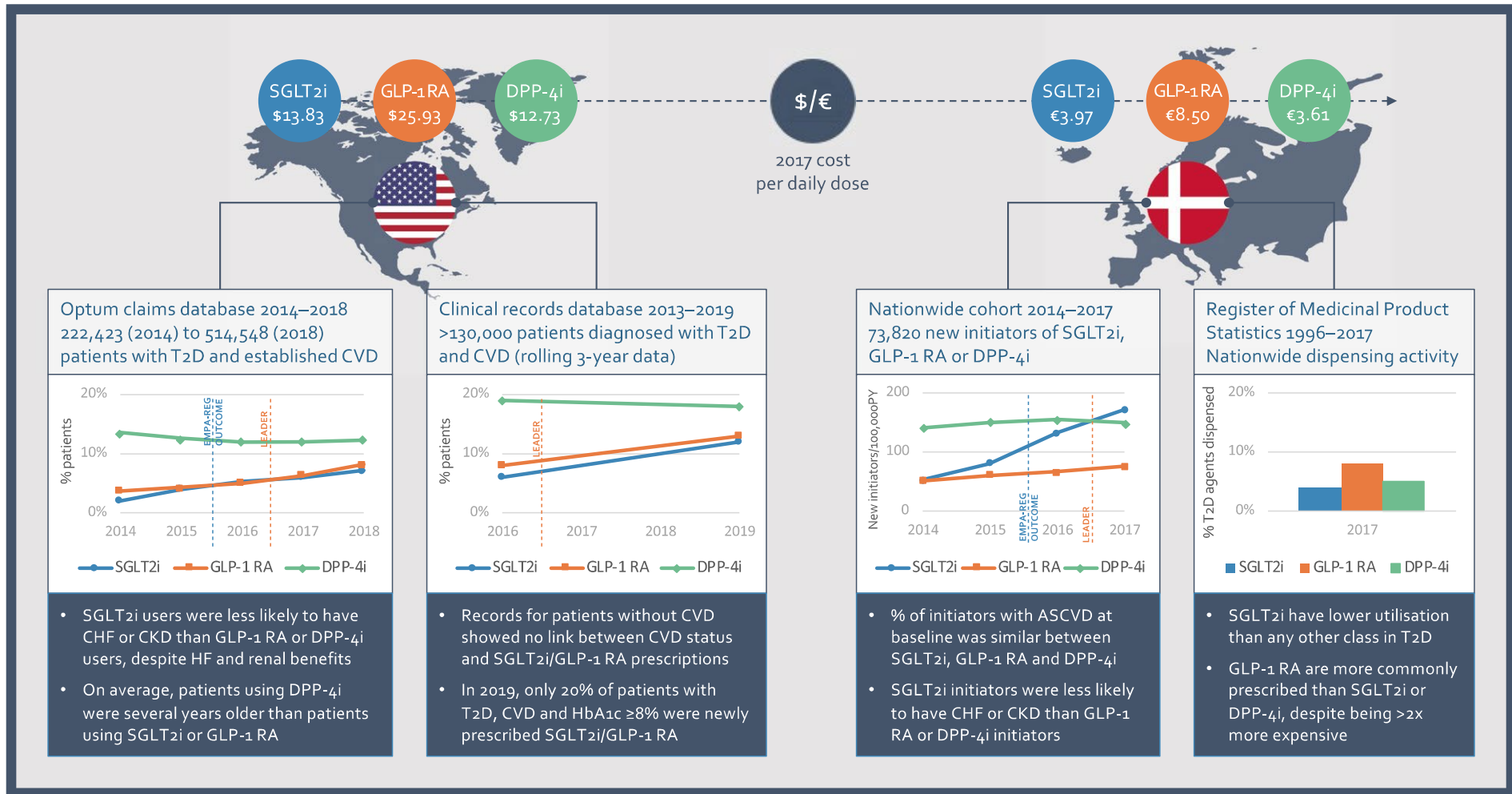
,0 62,1

Rapporto OSMED 2019: distribuzione del consumo di antidiabetici su base regionale

Figura 3.4.2b. Antidiabetici, distribuzione in quartili del consumo 2019 (DDD/1000 abitanti *die pesate*)



Clinical inertia



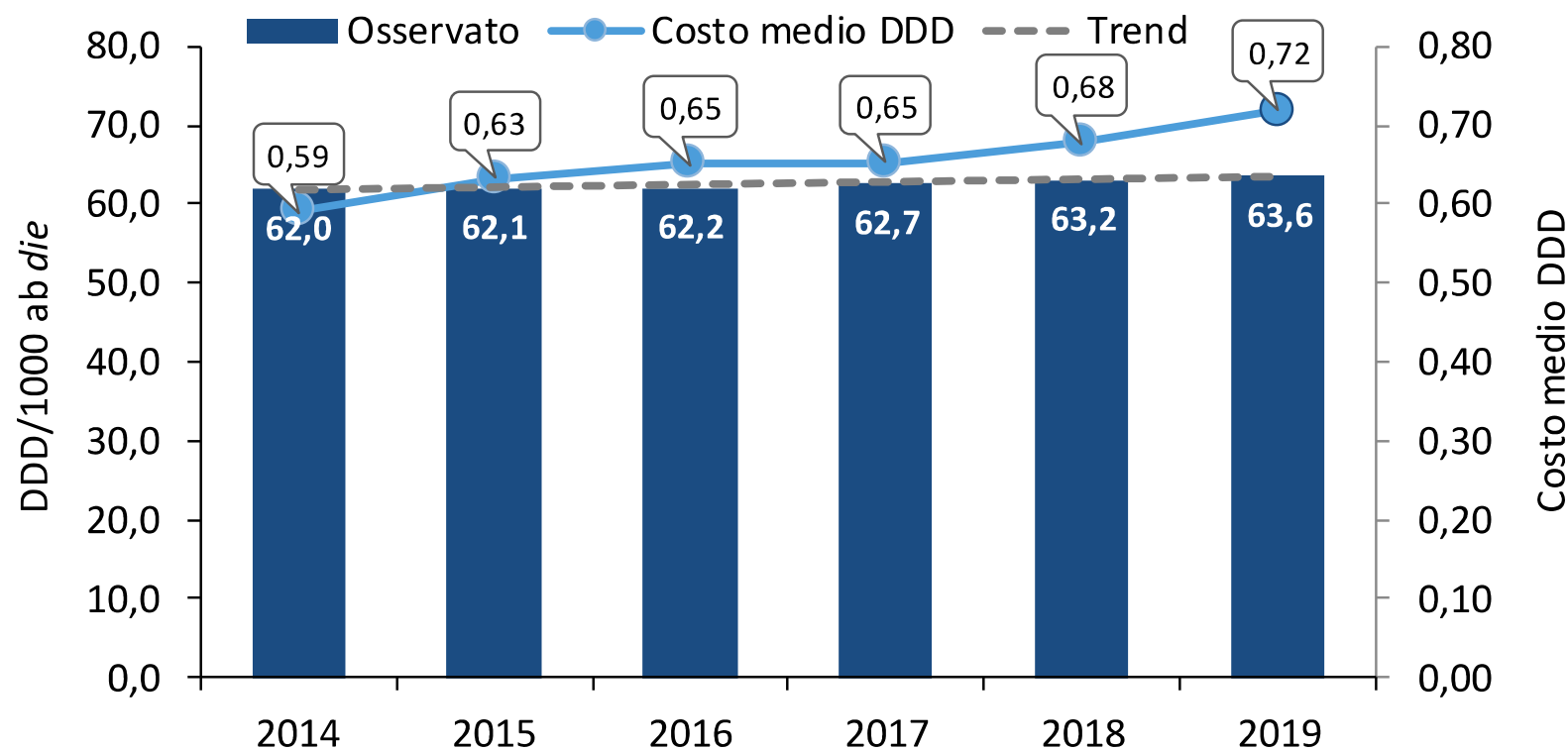
Drivers of inertia



Sostenibilità

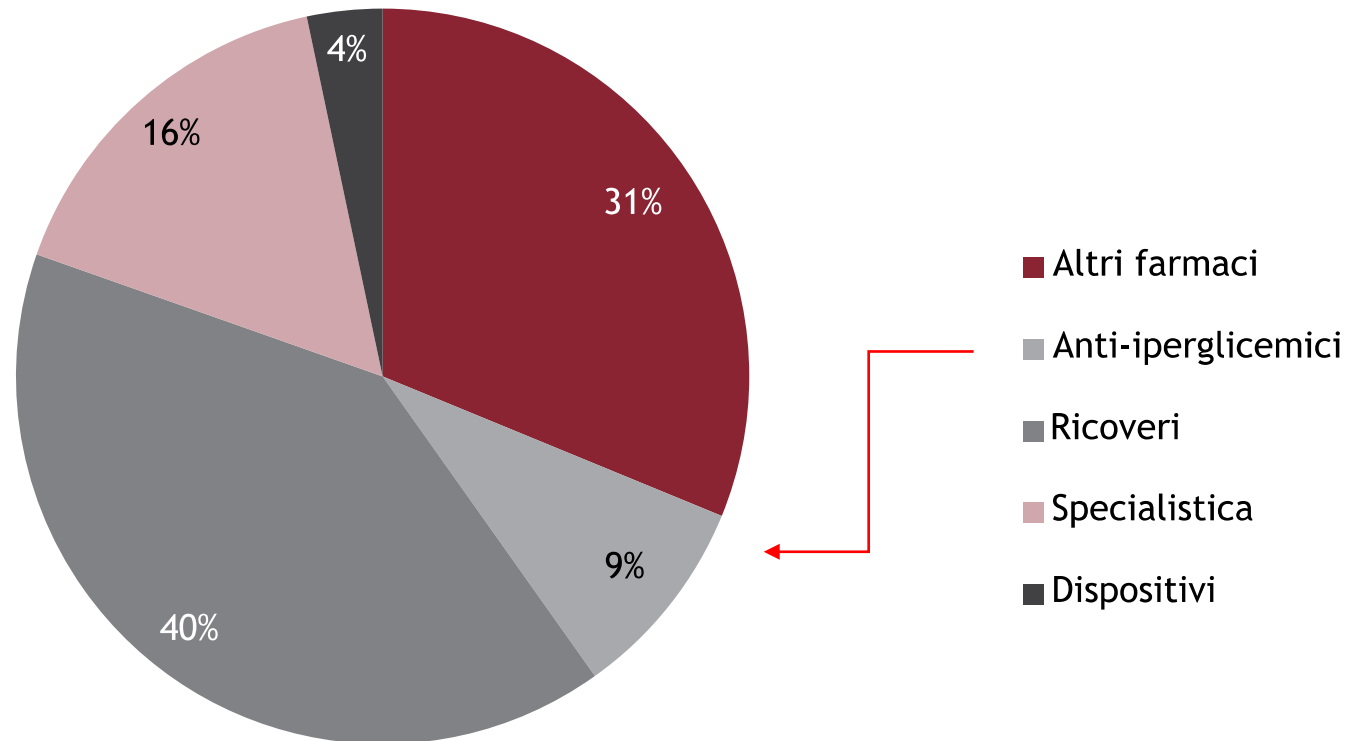
Rapporto OSMED 2019: Andamento temporale del consumo di antidiabetici

Figura 3.4.2a. Antidiabetici, andamento temporale del consumo (2014-2019)

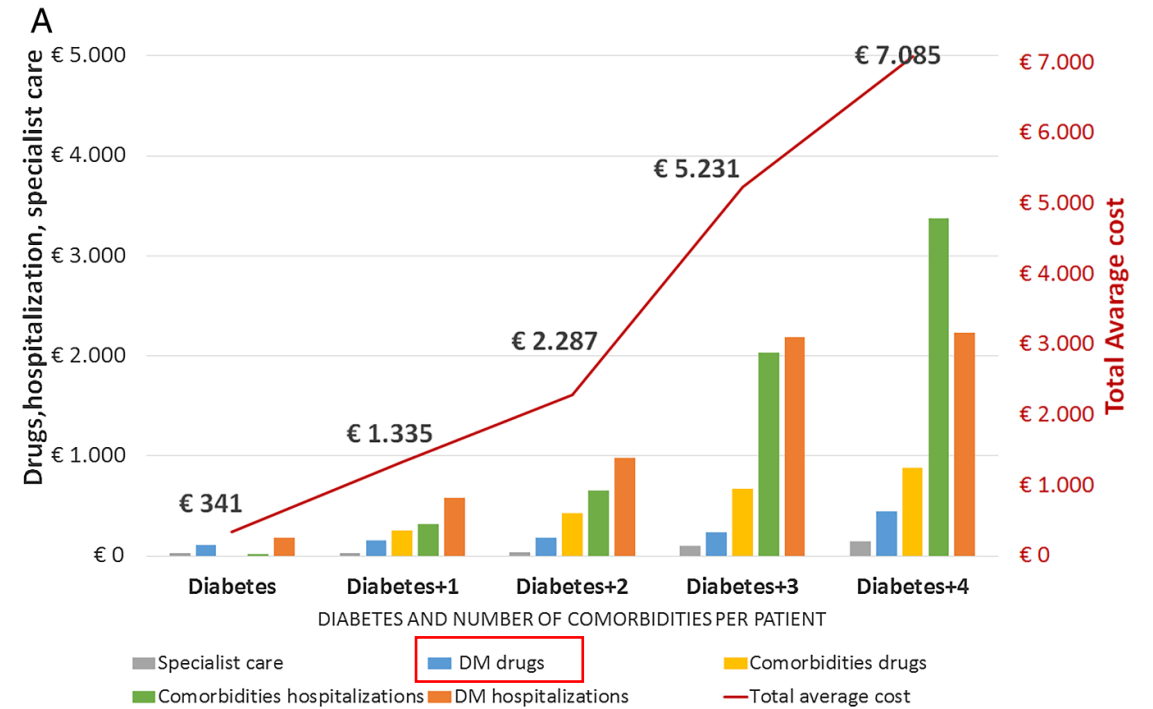
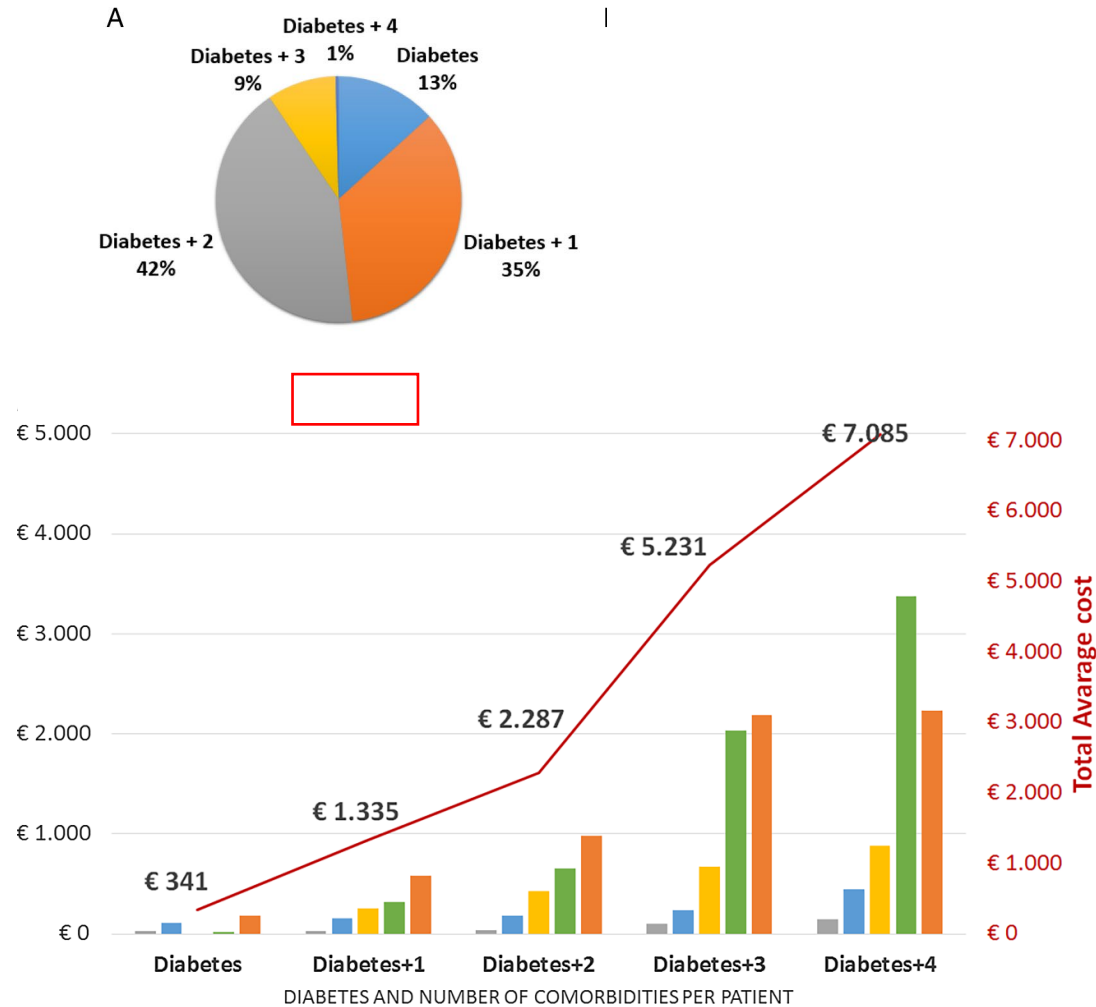


Studio ARNO 2019

Composizione percentuale della spesa (basata sulle tariffe)



Regione Marche



Annual costs per affected patient per year

  US patient with HHF (2018) \$53,269  US Medicare patient with CHF (2011) \$30,967  UK NHS patient with HHF (2015–2016) £3,873 for each HHF event  German man aged 60–69 with T2D and CHF (2013–2015) €3,912	  US patient with... - End-stage renal disease (2018) \$104,932 - Renal death (2018) \$36,632 US Medicare patient with CKD (2011) \$25,484  UK NHS patient with... - CKD (2009–2010) £795 - Dialysis (2009–2010) £27,000  German man aged 60–69 with T2D and end-stage renal disease (2013–2015) €22,691
---	--

	Empagliflozin vs DPP-4i Interim EMPRISE 2-year data Mean follow-up: 5.4 months 	Canagliflozin vs placebo CREDENCE cost model 
 Costs of care (per member per year)	Total cost saving: \$1,355 Inpatient: –\$638 Outpatient: –\$730 Pharmacy: +\$26	Total cost saving: \$1,989 End-stage renal disease or renal death: –\$1,008 HHF: –\$526 ASCVD events: –\$628
 Healthcare resource utilisation	 Hospitalisations  Length of stay  ED visits	22% IRR –0.23 days PMPY 20% IRR

