

Il Presidente

Roma, 24 Ottobre 2014

Parere della Società Italiana di Diabetologia in merito ad eventuali gare per l'acquisizione di materiale (glucometri e relative strisce reattive) per il monitoraggio domiciliare della glicemia

Precisazione

Questo parere è fornito dal Consiglio Direttivo Nazionale della Società Italiana di Diabetologia (SID) dopo una richiesta in tal senso pervenuta da rappresentanti delle Associazioni delle Persone con Diabete operanti in Italia.

Premessa

La SID sostiene qualsiasi iniziativa che ha come oggetto un contenimento della spesa da parte del Servizio Sanitario Nazionale e delle Regioni se la stessa garantisce i percorsi diagnostici e terapeutici più appropriati per le persone con diabete che vivono in Italia. A tale proposito la SID sottolinea che l'autocontrollo glicemico domiciliare è strumento irrinunciabile essendo esso parte integrante della terapia di tutte le persone con diabete.

La SID auspica che in Italia sia concesso gratuitamente alle persone con diabete un numero di strisce per anno adeguato alla specifica condizione clinica: da un centinaio all'anno per i casi trattati in maniera meno complessa fino ad alcune migliaia all'anno per i casi in trattamento insulinico multi-iniettivo o con microinfusore. Ottimale a tale proposito è la scelta operata recentemente nel Veneto, in piena coerenza con le raccomandazioni delle società scientifiche, di identificare una dozzina di condizioni cliniche e di stabilire quante strisce sono necessarie per trattare in maniera appropriata ognuna di esse, rimborsando solo queste, salvo deroghe ben giustificate.

La SID auspica che per le strisce per la determinazione della glicemia siano adottati prezzi di rimborso unici e validi in tutto il territorio nazionale, rilevando anche che in alcune regioni o province autonome tali prezzi sono decisamente superiori a quelli definiti in altre regioni. Prezzi più bassi, identici in tutto il Paese per tutti i tipi di strisce tecnologicamente di pari livello e dotazioni adeguate alle varie condizioni cliniche, senza differenze fra una regione e l'altra, possono creare le condizioni per garantire a tutte le persone con diabete che vivono in Italia la disponibilità dello strumento più adatto alla propria condizione clinica e l'accesso immediato all'innovazione tecnologica resasi disponibile. Prezzi di rimborso unici eviterebbero il ricorso a gare che inevitabilmente comportano numerosi problemi, generano potenziali rischi e configurano probabilmente un aggravio e non una riduzione della spesa, così come illustrato di seguito.

1. Incanalare le prescrizioni verso il glucometro o i pochi glucometri (2-3) che si sono aggiudicati una gara riduce la possibilità di accesso a tutti gli strumenti (ormai non meno di una ventina) ed è noto che gli strumenti hanno caratteristiche spesso molto diverse fra loro e si adattano per questo a specifiche tipologie di pazienti e non ad altri. Strumenti pensati per persone abituate a gestire procedure complesse non sono adatti a persone anziane e/o non avvezze a farlo. Strumenti adatti a chi vuole calcolare il bolo di insulina prandiale non sono



adatti a persone che sono in terapia orale e/o con insulina basale. Strumenti che permettono valutazioni aggregate di più misurazioni (media e deviazione standard complessivi o in singoli momenti della giornata, incrementi post-prandiali, trend della glicemia in un particolare periodo di tempo, ecc.) non sono appropriati per persone che, per la loro condizione clinica, eseguono poche misurazioni mensili. Strumenti abbinati a software sofisticati per archiviare e fare analisi dei propri profili glicemici al fine di meglio individuare lo schema insulinico ideale non sono adatti a chi non sa o non vuole per sua scelta sfruttare questa opportunità.

2. Una gara può vedere la partecipazione e l'aggiudicazione da parte di aziende che producono materiale di bassa qualità (è già successo) o la partecipazione alla competizione con materiale non di ultima generazione (è già accaduto), impedendo quindi l'accesso a quello più recente e tecnologicamente più avanzato.

3. L'esito di una gara ha validità pluriennale e quindi è implicito che il materiale che se la aggiudica diventi obsoleto ben prima della successiva gara. Se poi si considera quanto detto al punto 2, non è lontano dalla realtà lo scenario che nel 2020 possano essere utilizzate in molte regioni soprattutto strisce già obsolete nel 2010.

4. La disponibilità di 1-2 tipi di strisce (quelle che si sono aggiudicate la gara) può costringere alla sostituzione di centinaia di migliaia di glucometri senza alcuna necessità clinica ma con l'obbligo di fornire un completo intervento educativo per tutti coloro che hanno dovuto sostituire lo strumento, con sovraccarico di lavoro per infermieri e medici. Un lavoro che corrisponde ad un costo importante: un'ora di lavoro di un infermiere costa al SSN circa 30 euro e un'ora di lavoro di un medico circa 60 euro. Sostituire 1.000.000 di glucometri comporta una spesa per istruire di nuovo i pazienti di non meno di 30 milioni di euro.

5. La sostituzione di un glucometro può generare errori da parte dell'utilizzatore e questo comporta rischi anche importanti: scompenso glicemico o, al contrario, crisi ipoglicemica, eventi temibili e che possono essere fatali. In Italia oltre il 65% delle persone con diabete ha una età superiore a 65 anni e in queste persone (circa 2,5 milioni) l'abilità a gestire strumenti tecnologici (anche a bassa tecnologia) è spesso limitata. E' evento molto comune che la persona con diabete impieghi mesi a familiarizzare con un glucometro e un cambiamento di strumento senza motivazioni cliniche sarebbe visto come una indebita imposizione, oltre che un problema nella gestione della malattia. Un cambiamento potrebbe causare la perdita dell'aderenza alla prescrizione terapeutica di eseguire l'autocontrollo glicemico domiciliare e questo potrebbe generare problemi clinici tali da richiedere una chiamata del 118, un accesso al PS o un ricovero, tutti eventi molto costosi (da centinaia a migliaia di euro per evento; un ricovero per ipoglicemia di 5 giorni costa oltre 3 mila euro). Immaginando la comparsa di un evento di questo genere anche solo in 1 paziente su 1000, la spesa generata dalla sostituzione di 1.000.000 glucometri, non sarebbe inferiore a 3 milioni di euro.

6. In considerazione del fatto che gli strumenti più avanzati fanno parte di un sistema che include un software con possibilità di archiviare dati su supporto remoto, il cui utilizzo richiede un supplemento di istruzione e l'acquisizione di una adeguata esperienza da parte del paziente, sostituire un glucometro al giorno d'oggi comporta spesso la sostituzione di un intero sistema di monitoraggio e cura. Inoltre, l'archivio storico con tutte le sue preziose informazioni non potrebbe più essere utilizzato per incompatibilità con il nuovo glucometro. La possibilità di condivisione di dati o di dialogo telematico con il curante potrebbe essere perduta. Tutti gli interventi terapeutici in precedenza indotti dall'utilizzo del software collegato allo strumento in uso potrebbero diventare impraticabili, con conseguente perdita del controllo glicemico.

7. Essendo strumenti terapeutici, il glucometro A e il glucometro B, intrinsecamente diversi, sono assimilabili al farmaco A e al farmaco B, appartenenti a classi terapeutiche diverse. Così come il farmaco A e il farmaco B non

sono interscambiabili perché hanno indicazioni diverse, il glucometro A e il glucometro B non dovrebbero essere interscambiabili perché hanno indicazioni, definite dal medico curante, non sovrapponibili. Il principio della continuità terapeutica è certo inviolabile e per questo motivo un glucometro dovrebbe essere sostituito da un altro solo per motivazioni tecniche (rottura) o cliniche (mutata condizione) e non per motivazioni di carattere economico. Sarebbe come se un paziente trattato con il farmaco A con eccellenti risultati fosse trasferito al meno dispendioso farmaco B solo per risparmiare.

8. Per un sempre crescente numero di soggetti viene posta l'indicazione e viene quindi fatta la prescrizione medica di strumenti tecnologicamente avanzati al fine di implementare l'indispensabile conta dei carboidrati per calcolare il bolo dell'insulina da somministrare in occasione del pasto. Questo attiene sia ai diabetici tipo 1 che a quelli tipo 2 trattati con insulina prandiale. L'impossibilità di continuare a usare oppure il mancato accesso a questi strumenti in virtù di una gara che vedesse prevalere strumenti privi di queste caratteristiche determinerebbe un peggioramento o un mancato miglioramento della situazione clinica.

9. In caso di sostituzione forzata di un glucometro per motivi economici, di chi sarebbe la responsabilità di eventuali conseguenti eventi avversi? Non di certo del medico che è costretto a farlo senza una motivazione clinica e che potrebbe decidere di farsi firmare una liberatoria da parte del paziente per affrancarlo dalla responsabilità di un cambiamento che lui non ritiene giustificato dal punto di vista clinico. La responsabilità ricadrebbe sull'istituzione che ha imposto il cambiamento.

Per tutti questi motivi, la SID è fortemente contraria al fatto che nelle Regioni vengano indette gare per la acquisizione di strisce reattive per la determinazione domiciliare della glicemia. SID è invece favorevole alla definizione di tre categorie di strumenti (e strisce) a bassa, media e alta tecnologia. A queste categorie, grazie alla consulenza dei clinici, dovrebbero essere ricondotti tutti gli strumenti attualmente disponibili e quelli che saranno messi sul mercato in futuro (in ogni caso rispondenti alle norme ISO 2013). Per ognuna di queste tre categorie dovrebbe essere individuato un prezzo di rimborso standard, unico su tutto il territorio nazionale, ragionevole per le aziende produttrici e sostenibile per il SSN. In questo modo potrebbe essere consentito l'accesso a tutti gli strumenti rispondenti alle varie esigenze cliniche, garantita l'appropriatezza prescrittiva e salvaguardato il principio di economicità.

Enzo Bonora a nome del Consiglio Direttivo della SID