

**Parere delle Associazioni delle Persone Diabetiche in merito alla
"Gara per la fornitura di dispositivi medici per i pazienti diabetici",
come richiesto**

dall'Assessorato alla Salute della Regione Lombardia

Premesso che:

L'autocontrollo glicemico e l'educazione terapeutica sono aspetti terapeutici essenziali per il raggiungimento di un buon compenso delle persone diabetiche, per garantire profili glicemici più stabili. E' l'unico modo per riconoscere le terribili e potenzialmente fatali ipoglicemie e ridurre il rischio di iperglicemie post prandiali, così da assicurare agli adulti una buona qualità di vita e, in età infantile-giovanile, anche un normale accrescimento e sviluppo puberale. Questo atto terapeutico è finalizzato a prevenire, rallentare o bloccare le complicanze d'organo, ridurre il peso della cronicità, migliorare la qualità di vita dal punto di vista fisico, psichico e sociale, ridurre i ricoveri ospedalieri e gli accessi al pronto soccorso e nel contempo garantire la sostenibilità economica della diagnosi e cura della malattia diabetica da parte del Sistema Sanitario Nazionale. La mancanza o un non corretto autocontrollo determinano un peggioramento delle condizioni di vita e un aumento dei costi sanitari. Studi economici attestano che circa l'80% della spesa sanitaria per il diabete è riconducibile ai ricoveri ospedalieri e alle complicanze. Un dato che le Associazioni delle persone diabetiche vogliono contribuire a modificare per consentire migliori condizioni di vita dei diabetici e al tempo stesso un risparmio per il SSN, anche attraverso l'autocontrollo.

Serve continuare ad innovare dal punto di vista scientifico e tecnologico i dispositivi per l'autocontrollo. Le scelte Istituzionali, attinenti questi presidi, devono coniugare qualità e sicurezza dello strumento (l'autocontrollo è terapeutico) e la reale razionalizzazione della spesa. I diabetici in Lombardia sono 550mila e quasi 2 milioni sono i cittadini coinvolti nella patologia per familiarità. Fra le persone con diabete 350mila effettuano il controllo glicemico domiciliare. Un dato in crescita, anche perché le linee guida redatte dalle società scientifiche nazionali ed internazionali, basate su evidenze cliniche, sottolineano come l'autocontrollo quotidiano sia indispensabile per tutte le persone con diabete tipo 1 e tipo 2 insulino-trattate (il 30% dei diabetici) e per le donne con diabete gestazionale. L'autocontrollo è utile, anche quando impiegato in modo meno intensivo, per le persone con diabete tipo 2 non insulino-trattate, soprattutto se accompagnato da un'adeguata azione educativa e da un intervento strutturato e attivo sulla terapia. Il monitoraggio della chetonemia o della chetonuria è consigliato per le gravide e nei bambini. Il dato lombardo delle 350mila persone che effettuano l'autocontrollo potrebbe aumentare se non si intensificasse l'azione educativa, soprattutto per le persone con diabete tipo 2 non insulino- trattate.

Recenti studi indicano come le persone diabetiche siano costrette ad affrontare sfide psicosociali. Più del 50% soffre di stress e fra le cause determinanti di tale stato sono indicati gli ostacoli che incontrano per l'autogestione e l'aderenza alla terapia, tra le quali rientra l'autocontrollo glicemico domiciliare.

L'Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica, condotta dalla Commissione Sanità del Senato, attesta, infatti, che i diabetici sono obbligati a compiere circa 500mila azioni in più, rispetto ad un non diabetico.

Alla luce di queste considerazioni le Associazioni delle Persone Diabetiche, firmatarie del presente documento, esprimono

CONTRARIETA' al ricorso alla gara di evidenza pubblica per diverse ragioni:

antropologiche, cliniche, amministrative – economiche, di seguito indicate:

1. Lo strumento per la rilevazione della glicemia è utilizzato più volte quotidianamente da persone molto diverse tra loro. In Lombardia, come è stato ricordato sono 350mila, difficilmente riconducibili a lotti di una gara di evidenza pubblica. In particolare:
2. I bambini e gli adolescenti con diabete, devono imparare a convivere con una cronicità silenziosa ed invadente e hanno bisogno di un'attenzione peculiare e una stabilità che non può e non deve essere sottoposta all'esito di una gara, ma al rapporto proficuo e costante con il team diabetologico e la famiglia.
3. Non tutte le persone con diabete hanno l'attitudine e le conoscenze tecnologiche adeguate per utilizzare in modo appropriato i diversi presidi e per sostituirli forzatamente ogni 3 o 4 anni, a seconda del dispositivo che si aggiudica la gara.
4. La sostituzione del misuratore della glicemia ha ragione d'essere solo se lo stesso si rompe ed essendo detti strumenti diversi fra loro, il cambio deve essere giustificato da ragioni clinico-terapeutiche e non economiche.
5. Come sostengono le società scientifico-diabetologiche, è fondamentale tener conto del rischio clinico connesso al cambio del dispositivo, che potrebbe facilmente causare un aumento di errori soprattutto fra gli anziani, che sono il maggior numero di diabetici. Se la persona diabetica non sa usare correttamente lo strumento e quindi sbaglia a misurare la glicemia, dovrà ricorrere più di prima alla consulenza del MMG e/o del team diabetologico per avere chiarimenti, supplementi d'istruzione/educazione, interventi per correggere il sopravvenuto scompenso, dettato non da ragioni cliniche, ma dal cambio del glucometro.
6. Per gli anziani, soli o assistiti, comunque non molto abili all'uso di tecnologie o portati al cambiamento, la sostituzione può generare rifiuto e/o abbandono dell'autocontrollo e questo comporterà un aggravamento della loro vulnerabilità allo scompenso (sia iperglicemia, che ipoglicemia). Un aggravamento che porterà non pochi pazienti al ricorso al PS e anche al ricovero in ospedale. Un giorno di ricovero ospedaliero costa circa 750 euro: l'equivalente per un intero anno di automonitoraggio in un diabetico insulino-trattato.
7. Sempre più spesso le persone con diabete usano strumenti tecnologicamente evoluti: depositano i propri dati in archivi (software specifici) sui loro computer o smartphone; questo consente una condivisione immediata dei dati con il team diabetologico, il MMG, attraverso cloud per disporre di analisi (media, escursioni coi pasti, andamenti giornalieri, settimanali o mensili), così da gestire in modo consapevole e immediato cambiamenti della terapia. Sostituire il glucometro non comporta solo l'addestramento del paziente al nuovo strumento, ma anche al nuovo sistema di gestione dati annesso. Cambiare tali misuratori significa perdere l'archivio storico delle proprie glicemie e non poter integrare i nuovi dati con i vecchi. Per le persone tecnologicamente avanzate non è più solo una questione di glucometro, ma di un sofisticato sistema di gestione del diabete, che va potenziato e non disincentivato a causa di una gara. Non tutti i glucometri offrono questa possibilità e anche quelli che la prevedono hanno caratteristiche diverse l'una dall'altra, difficilmente omologabili.

8. Per le donne con diabete in gravidanza o che la programmano, un buon controllo della glicemia è un fattore chiave per mettere al mondo un bambino sano. L'attesa di un figlio riguarda non solo le donne con diabete tipo 1, ma anche tipo 2 (diabete pregestazionale) e le donne che sviluppano il diabete in gravidanza. Attraverso la pratica quotidiana

dell'autocontrollo è possibile ridurre al minimo rischi e complicanze sia per la madre che per il figlio, perché attraverso un buon compenso si evita la macrosomia del feto, il ritardo nella crescita e l'aborto. Le gravide sono molto diverse fra loro per livello educativo, abilità a gestire strumenti tecnologici, stili di vita, abitudini alimentari e sempre più spesso ci sono donne di altre etnie, con tradizioni diverse dalle nostre e difficoltà di comunicazione con il team diabetologico. Le gravide con diabete hanno necessità di contatti frequenti, settimanali o anche più ravvicinati, con il diabetologo e questo rende necessario il ricorso alla condivisione di dati glicemici, su piattaforme informatiche accessibili a pazienti e medici curanti. Non tutti i glucometri consentono la trasmissione dati per via telematica e non tutte le gravide sono in grado di farlo. È importante che siano gli specialisti e non una gara, ad individuare lo strumento adeguato per la gestante.

9. Sono sempre più frequenti e in crescita i casi di persone che effettuano il calcolo del bolo prima dei pasti, per garantirsi un miglior equilibrio glicemico ed evitare le iperglicemie postprandiali. Non tutti gli strumenti offrono questa possibilità.

10. Ci sono persone ipovedenti o non vedenti a causa del diabete, che non possono usare tutti gli strumenti, ma solo alcuni dotati di ausilio vocale o di videoingranditore, così da poter effettuare l'autocontrollo in modo continuativo ed autonomo, nonostante la loro disabilità.

11. Se un paziente dovesse incorrere in un grave problema, che potrebbe rivelarsi anche fatale, non sapendo usare correttamente il glucometro che gli è stato sostituito forzatamente, si verificherebbe una gravissima colpa morale.

12. Chi si assumerà la responsabilità dell'accaduto?

13. Alcuni diabetologi stanno valutando la possibilità di declinare la loro responsabilità per i possibili effetti sulla salute del paziente, attraverso una certificazione che attesti che lo strumento è stato sostituito non per motivi clinici, ma legati al vincolo di gara.

14. Per un corretto autocontrollo glicemico è importante l'educazione terapeutica e una fase di addestramento all'uso del nuovo glucometro, questo comporta tempi e costi in funzione della complessità del glucometro e delle capacità di recepire le istruzioni della persona con diabete. Al risparmio derivante dalla gara deve essere decurtato questo costo, che costituisce la *conditio sine qua non* per un uso corretto e appropriato.

15. Non va neppure trascurato l'incremento dei costi delle strisce nel periodo inter-gara per garantire l'approvvigionamento dei presidi ai pazienti ancora in possesso del vecchio strumento.

16. Come si evince dall'ultimo grafico contenuto nelle slide allegate la sostituzione degli strumenti esige un tempo medio-lungo. Nella Regione che ha effettuato la gara, dopo 2 anni, risulta che sia stato sostituito solo il 66% dei presidi e alcuni pazienti l'hanno ricevuto in prossimità della scadenza della gara. Assumendo 3 anni come parametro temporale valido per uno strumento soggetto alle evoluzioni tecnico-scientifiche, emerge con evidenza che le amministrazioni cominciano ad ottenere un effettivo risparmio solo alla scadenza della fornitura.

17. Nel tempo di durata della gara potrebbero essere messi in commercio nuovi strumenti più validi e affidabili, tecnologicamente avanzati e migliorativi e le persone diabetiche della Lombardia si vedrebbero preclusa l'innovazione.

18. Alcuni studi mostrano che le gare di evidenza pubblica sono efficaci quando hanno ad oggetto prodotti semplici, perché per quelli più complessi, come i sistemi di autocontrollo glicemico, non riescono a produrre i risparmi ipotizzati e a garantire la salute dei pazienti.

19. L'applicazione della Direttiva Europea sugli appalti pubblici e il conseguente ricorso alle gare di evidenza pubblica vede applicazioni diverse a seconda dei Paesi Europei. In Francia, Germania e Gran Bretagna, per esempio, non si ricorre alla gara per l'approvvigionamento dei presidi per l'autocontrollo glicemico domiciliare.

20. Pur riconoscendo come positiva la scelta comunicataci dall'Assessorato alla Salute della Regione Lombardia di:

- distribuire i presidi nelle farmacie territoriali;
- porre attenzione non solo ai glucometri, ma al kit completo,
- adottare il criterio della qualità dei presidi, secondo i criteri di certificazione UNI EN ISO 15197:2013 (la Regione deve assumere questi criteri, perché espletando una gara a fine 2014 o nel 2015, operativa anche nel 2016, data di entrata in vigore delle nuove norme ISO, deve attenersi a tale norma, in quanto la conformità alle ISO 2013 è requisito necessario per ottenere la marcatura CE),
- conseguire un risparmio in merito ai presidi (vedasi tabella allegata),

alla luce di quanto sopra espresso, le Associazione delle Persone con Diabete della Lombardia

CHIEDONO alla Regione Lombardia di:

- **INDIVIDUARE, come previsto dal Patto per la Salute all'articolo 24, nuove forme di procurement, alternative alla gara tese a**
- **DEFINIRE la/le tariffe di riferimento che garantiscano:**
 - **accuratezza analitica e clinica,**
 - **appropriatezza,**
 - **aderenza terapeutica, e**
 - **personalizzazione, correlate alle diverse tipologie di strumenti, da quelli più semplici a quelli tecnologicamente avanzati**
 - **un effettivo risparmio per il Servizio Sanitario Regionale.**

Associazioni diabetici della Lombardia / Legali Rappresentanti

CLAD – COORDNAMENTO LOMBARDIA ASSOCIAZIONI DIABETICI MILANO

Maria Luigia Mottes

CLAD - AGAD Associazione giovani e adulti con diabete Mantova Patrizia Boselli

CLAD – Amici del diabetico Sergio Raffaele

CLAD – Associazione diabete della provincia di Sondrio Alda Ronchetti

CLAD – Associazione Diabetici Bergamaschi Giambattista Negretti

CLAD – Associazione diabetici Camuno-Sebina Patrizia Richini

CLAD – Associazione diabetici cremonesi Alida Maestri

CLAD – Associazione diabetici del territorio cremasco Francesco Maestri

CLAD – ADPB Associazione diabetici della provincia di Brescia Edelweiss Ceccardi

ADPB – Sede di Brescia

ADPB – Sezione di Chiari

ADPB – Sezione di Gardone Val Trompia

ADPB – Sezione di Gavardo

ADPB – Sezione di Leno

ADPB – Sezione di Montichiari

ADPB – Sezione di Palazzolo s/Oglio

ADPB – Sezione di Sabbio Chiese

ADPB – Sezione di Prevalle

CLAD – ADPMI – Associazione Diabetici della Provincia di Milano onlus Maria Luigia Mottes

ADPMI – Sede di Milano

ADPMI – Sezione di Abbiategrasso

ADPMI – Sezione di Cernusco sul Naviglio

ADPMI – Sezione di Garbagnate Milanese

ADPMI – Sezione di Magenta

ADPMI – Sezione di Niguarda Cà Granda

ADPMI – Sezione di Paderno Dugnano

ADPMI – Sezione di Trezzano sul Naviglio

CLAD – Associazione diabetici Luino e Valli Claudio Lucini

CLAD - Associazione diabetici di Monza e Brianza Felice Mapelli

CLAD - Associazione diabetici novesi Michele D'Errico

CLAD - Associazione diabetici Tradate Seprio Gianfranco Ceresoli

CLAD - A.A.G.D. Lombardia - Milano Alessandra Bosetti

CLAD - ADIUVARE – Varese Alessandro Pascucci

CLAD - SOS70 Insieme ai ragazzi diabetici onlus Patrizia Pappini

SOS 70 - Sede Milano

SOS 70 - Sezione Brescia

AGD – DIABETE SOMMERSO Laura Cingoli

FAND – Associazione italiana diabetici Lodi Silvio Lo Conte
FAND – Associazione italiana diabetici Milano Ercole Rognoni
FAND – Associazione provinciale diabetici Como Gallo Arcangelo
FAND - Associazione diabetici medio Verbano Cittiglio Pietro Bianchi
FAND – Associazione diabetici Gravedona Andrea Autorino
FAND - Associazione diabetici San Matteo Pavia Quinto Terminelli
FAND - Associazione saronnese diabetici Tamara Grilli

UALGD – UNIONE ASSOCIAZIONI LOMBARDE GIOVANI CON DIABETE Cristina Calligarich
Gian Luigi Curioni
UALGD - A.G.D. - Varese Guido Robino
UALGD - A.G.D. - LECCO Dino Secomandi
UALGD - A.G.D. - Pavia Elisabetta Debiaggi
UALGD - A.G.D. – Como Mario Amati
UALGD - Noi insieme per i diabetici insulinodipendenti di Bergamo Cristina Calligarich

Associazione diabetici Arosio Armando Caslini

A.D.C.L. - Associazione diabetici di Cinisello Balsamo e comuni limitrofi Liviana Cardin
A.D.C.L. - Sede di Cinisello Balsamo
A.D.C.L. - Sezione di Cusano Milanino

Diabete Brescia Onlus - Diabetici di Brescia e provincia Pietro Attili

Milano, 15 ottobre 2014