

Presidi per la cura domiciliare del diabete: una componente strategica nella terapia del diabete per la quale è indispensabile una normativa che rispetti principi di qualità e appropriatezza prescrittiva e la centralità del paziente

In relazione alla recente vicenda della gara di appalto per la fornitura e distribuzione dei presidi ai pazienti diabetici bandita dall'ASL della provincia di Varese, come referenti delle società scientifiche diabetologiche (Associazione Medici Diabetologi, Società Italiana di Diabetologia, Operatori Sanitari di Diabetologia) della regione Lombardia, riteniamo doveroso esprimere la nostra posizione al riguardo.

Il presente documento è stato stilato da rappresentanti delle sezioni lombarde di AMD, SID, OSDI con la consulenza del Coordinatore del Gruppo di Studio Tecnologie nel Diabete e del Coordinatore del Gruppo di Studio Diabete della Società Italiana di Biochimica-Clinica e di Biologia Molecolare Clinica (SIBioC).

Come professionisti responsabili di un corretto utilizzo del controllo domiciliare della glicemia le più recenti Linee Guida nazionali ed internazionali sottolineano che:

- l'automonitoraggio glicemico domiciliare rappresenta un sistema di riferimento per la valutazione dell'equilibrio glicemico del paziente diabetico e dell'efficacia della terapia, ed è fondamentale nel permettere il raggiungimento di un buon controllo della malattia ed una riduzione quindi sia delle complicanze ipo/iperglicemiche acute che di quelle croniche;
- quale parte integrante della terapia è da prescrivere secondo precise indicazioni e modalità, il cui esito va verificato nel tempo;
- si avvale di strumenti diversi, con funzionalità diverse che sono indicati a seconda della tipologia e specificità del paziente;
- ha un ruolo fondamentale nel processo educativo e di autogestione del paziente e deve essere realizzato in una visione di alleanza terapeutica con il paziente e di rispetto dello stesso;

- l'innovazione tecnologica ci fornisce possibilità diversificate ed in continua evoluzione non solo in relazione alla semplice misura del dato glicemico ma anche in relazione alla possibilità di effettuare analisi più dettagliate attraverso lo scarico dei dati, la comunicazione telematica degli stessi ed in alcuni casi la comunicazione con sistemi di infusione dell'insulina;
- la normativa esistente, a partire dalla legge nazionale 16 MARZO 1987 N°115 e successive leggi regionali del 92, DRG del 2002, sancisce la modalità della fornitura dei presidi e afferma il diritto alla scelta condivisa dei presidi tra paziente e medico al fine dell'ottenimento da parte del paziente delle prestazioni più attuali e idonee alle sue caratteristiche fisiopatologiche.

Il controllo domiciliare della glicemia, secondo le recenti indicazioni degli Standard Italiani di Cura (2010) deve essere realizzato con modalità, intensità e strumentazione variabili in funzione della tipologia del paziente, di diabete, della terapia, della fase di malattia.

http://www.infodiabetes.it/standard_di_cura/

Considerazioni relative alle caratteristiche di accuratezza e precisione (performance analitiche)

- Replicabilità: L'imprecisione del metodo, valutata su almeno 20 replicati dello stesso campione, deve essere inferiore al 2,9 % (espressa in termini di coefficiente di variazione) per almeno tre livelli diversi di glicemia (tipicamente attorno a 60, 250 e 400 mg/dL).
- Accuratezza: Lo scostamento medio (bias) delle misure effettuate dal glucometro, valutato su almeno 60 campioni di sangue con valori diversi di glicemia nell'intervallo tra 50 e 400 mg/dL, rispetto alle misure effettuate con metodo enzimatico in laboratorio sui plasmi degli stessi campioni, deve essere contenuto entro il 2,2 % del valore assoluto di glicemia media (ad es. deve essere inferiore a 2,2 mg/dL dei campioni con glicemia media di 100 mg/dL). Inoltre, in non più del 5 % dei campioni analizzati il

valore di glicemia deve discostarsi di non oltre del 20 % rispetto ai valori di glicemia misurata col metodo di riferimento enzimatico in laboratorio.

Si raccomanda che, prima di acquisire un dispositivo, la struttura sanitaria debba valutare direttamente le prestazioni analitiche sopra menzionate.

Caratteristiche degli strumenti

Si possono considerare nella valutazione dei sistemi di controllo della glicemia le seguenti caratteristiche:

- conservazione strisce (variabili range di temperatura)
- principio di misurazione: elettrochimico/colorimetrico
- tipo di enzima (e relative interferenze)
- plasma calibrazione (sì/no)
- influenza dell'ematocrito (variabile da strumento a strumento; correzione automatica)
- specificità: interferenza minima da parte di bilirubina, lattato, beta-idrossibutirrato, acido urico, galattosio-xilosio-maltosio-icodextrina, acetaminofene ed acido ascorbico, da valutarsi in alcune categorie ristrette di pazienti
- intervallo di lavoro (da 50 a 500 mg/dL)
- range di temperatura (variabile)
- blocco temperatura (sì/no)
- durata test (da 3 a 30 s)
- volume campione (da 0.3 a 2 µL)
- durata delle batterie
- calibrazione (automatico/assente/chip code)
- inserzione striscia (manuale/con pulsante/automatico)
- espulsione striscia (manuale/con pulsante/automatico) (igienicità)
- display (LCD, segmenti, dimensioni)
- retroilluminazione (sì/no)
- possibile determinazione chetonemia
- strumento che ingloba pungidito e smaltimento dello stesso

Funzioni legate alla possibilità di memorizzare dati, inserire eventi (dieta, attività fisica, alert), scaricare dati ed analisi con software dedicati.

Questi aspetti sono di **estrema importanza** in quanto rappresentano la possibilità che lo strumento dell'auto-monitoraggio diventi anche un vero e proprio registro non solo dell'andamento glicemico ma anche della gestione della terapia e della valutazione della stabilità glicemica. La valutazione analitica di un autocontrollo intensivo necessita di strumenti in grado di dare informazioni aggiuntive rispetto al semplice elenco dei valori glicemici.

Memoria: variabile da 20 a 500 determinazioni

- Possibilità di memorizzare pre-post prandiali.
- Possibilità di scaricare dati (formato poi utilizzabile da cartelle cliniche informatizzate).
- Disponibilità di software per rappresentazione grafica ed analisi degli indici glicemici di variabilità (cavo o infrarossi).

- Possibilità di comunicare WIFI dati a infusori di insulina.
- Possibilità di inviare dati con sistemi di telecomunicazione.

Infine per quanto riguarda gli aghi andrebbero valutate le caratteristiche di compatibilità, lubrificazione, sterilizzazione e di lunghezza/diametro interno (di cui vanno garantite le diverse misure); la possibile necessità di aghi con attacco a baionetta.

Si segnala infine un dispositivo innovativo che dovrebbe essere inserito nel prontuario: i-port per somministrazioni multiple in caso di agofobia (uso adulto e pediatrico).

Le numerose caratteristiche dei presidi assumono diversa importanza in funzione del diverso paziente e perciò:

- si ritiene che non sia definibile una categorizzazione, se non andando a definire una molteplicità di possibili combinazioni delle caratteristiche tecnico/funzionali;
- che sia auspicabile l'individuazione di una modalità amministrativa omogenea in tutta la Regione che garantisca la possibilità di scegliere lo strumento più adatto per il singolo paziente;
- che sia da stimolare e favorire un "buon uso" dell'autocontrollo domiciliare della glicemia investendo sulla:
 - o formazione dei prescrittori (MMG, diabetologi)
 - o educazione dei pazienti
 - o corretto coinvolgimento di altri soggetti (Associazioni dei Pazienti; Farmacie)

AMD, SID e OSDI Lombardia sottolineano la necessità di individuare modalità prescrittive e di distribuzione dei presidi uniformi che rispettino i principi di appropriatezza, qualità della cura e centralità del paziente.

Convinti che tale tipo di scelte non possano non essere condivise con i rappresentanti dei Pazienti e delle Società Scientifiche, rimaniamo in attesa di essere convocati ai prossimi incontri di lavoro.

Cordiali saluti.

Per AMD, SID e OSDI Lombardia

Gruppo Di Studio AMD SID Tecnologie e Diabete SIBioC

Angela Girelli

Presidente AMD Regione Lombardia

PierMarco Piatti

Presidente SID Regione Lombardia

Andrea Mosca

Coordinatore SIBioC GdS Diabete

Giorgio Grassi

Coordinatore GdS Intersocietario Tecnologia e Diabete

Silvana Pastori

Presidente OSDI Regione Lombardia

Mozione n. 1/00174 - Senato

Garantire le cure ai pazienti diabetici in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale

presentata da

EMANUELA BAIO DOSSI (PD)

mercoledì 22 luglio 2009, seduta n.241:

BAIO, TOMASSINI, ASTORE, BASSOLI, BIANCHI, BIANCONI, BOSONE, CALABRÒ, D'AMBROSIO
LETTIERI, FOSSON, GRAMAZIO, GUSTAVINO, RIZZI

Il Senato

premesse che:

il diabete è ritenuto una malattia sociale in quanto coinvolge circa 3 milioni di italiani, rappresenta la prima causa di cecità acquisita ed è una delle cause più importanti di insufficienza renale con necessità di dialisi o trapianto; il diabete, se non curato precocemente e in modo appropriato fin dall'infanzia, determina complicanze ed invalidità;

vista la diffusione della patologia è stata istituita la Giornata mondiale del diabete che si celebra il 14 novembre, per poter sensibilizzare le istituzioni e i cittadini alla prevenzione della malattia;

una persona affetta da diabete grava sulla sua famiglia e le condizioni socio-economiche sono fortemente correlate alla gestione della malattia;

il decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329, recante "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124", aveva riconosciuto il diabete mellito quale patologia che dà diritto "all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie incluse nei livelli essenziali di assistenza, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124";

ad oggi diverse prestazioni per la cura e la prevenzione delle complicanze connesse alla patologia del diabete non sono incluse nei livelli essenziali di assistenza, come il cosiddetto "piede diabetico", il quale comporta una cura non solo molto dolorosa, ma anche complessa, lunga, costosa, e soggetta a *ticket*;

sono altresì esclusi gli esami ematochimici, gli esami strumentali, l'educazione terapeutica, ed anche, paradossalmente, le dichiarazioni e/o attestazioni di idoneità alla guida di autoveicoli per il rinnovo della concessione della patente, così come molte altre prestazioni;

la ricerca sul diabete negli ultimi dieci anni ha avuto degli sviluppi importantissimi, come per esempio i sensori glicemici, in grado di monitorare il paziente 24 ore su 24, tuttavia essa, come altre, non solo non è inserita nelle prestazioni a tariffario dei livelli essenziali di assistenza, ma può accadere che, all'interno della stessa regione, venga concessa gratuitamente a seconda dell'Azienda sanitaria locale di riferimento;

i presidi per l'autocontrollo della glicemia, pur fondamentale per la cura e la gestione del diabete, non si possono detrarre dalla dichiarazione dei redditi, in quanto non considerati farmaci, ma vengono concessi in modo differenziato e carente dal servizio sanitario nazionale rispetto alle effettive necessità del paziente;

considerato che:

è sempre più evidente il ricorso alla compartecipazione privata attraverso forme assicurative, che di fatto gravano sul privato, alleggerendo il settore pubblico, ma snaturando la *ratio* della legge istitutrice del Servizio sanitario nazionale e il diritto all'accesso alle cure;

la politica sanitaria tende ad un ampliamento della platea degli aventi diritto ed una riduzione del livello delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale,

impegna il Governo:

a garantire l'accesso alla cura e alle prestazioni per i pazienti diabetici in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale;

ad inserire, in ottemperanza all'articolo 32 della Costituzione, la gratuità degli esami ematochimici, degli esami strumentali, dell'educazione terapeutica e di tutte le prestazioni connesse alla gestione del diabete e delle relative complicanze, in sede di revisione dei Livelli essenziali di assistenza.

Discussione e approvazione della mozione n. 174 sui malati di diabete

3 dicembre 2009, seduta n.296:

Bosone (PD). Nell'illustrare la mozione 1-00174, rileva che il diabete è una malattia sociale in quanto coinvolge circa tre milioni di italiani e, se non curato precocemente e in modo appropriato fin dall'infanzia, rischia di determinare numerose complicanze e invalidità. Nonostante il decreto ministeriale n. 329 del 1999 abbia riconosciuto il diabete mellito quale patologia che dà diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie, ad oggi queste ultime non sono incluse nei livelli essenziali di assistenza, così come gli esami ematochimici e strumentali e l'educazione terapeutica. A ciò occorre aggiungere che la rete di prevenzione, pur estremamente diffusa nel Nord e nel Centro Italia, presenta invece numerose disfunzioni e carenze nel Mezzogiorno. Poste tali premesse, la mozione in esame, peraltro oggetto di una condivisione ampia e bipartisan, impegna il Governo a garantire l'accesso alla cura e alle prestazioni per i pazienti diabetici in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale e ad inserire la gratuità degli esami ematochimici e strumentali, dell'educazione terapeutica e di tutte le prestazioni connesse alla gestione del diabete e delle relative complicanze in sede di revisione dei livelli essenziali di assistenza. Invita infine il Governo a dare adeguate comunicazioni alla Commissione sanità in ordine alla ridefinizione dei livelli essenziali di assistenza, attualmente in fase di discussione presso la Conferenza Stato-Regioni. *(Applausi del Gruppo PD e dei senatori D'Ambrosio Lettieri e Bianconi).*

Presidente. Dichiaro aperta la discussione.

D'Ambrosio Lettieri (PdL). Il diabete costituisce a tutti gli effetti una patologia sociale, in quanto ne soffre circa il 6 per cento della popolazione italiana e sono un milione e mezzo le persone che hanno contratto la malattia senza tuttavia esserne a conoscenza. Con l'istituzione nel 2001 della giornata nazionale del diabete si è inteso offrire un importante momento di testimonianza solidale e civile, anche al fine di sensibilizzare maggiormente l'opinione pubblica e le istituzioni, e analoga iniziativa è stata assunta dall'Assemblea generale dell'ONU, che ha istituito la giornata mondiale. Ben il 7 per cento della spesa sanitaria nazionale è destinato alla terapia e alle cure per il diabete, per un ammontare pari a circa 6 miliardi di euro, e la mozione in esame è pertanto volta a sollecitare il Governo a proseguire nella direzione che già da tempo viene promossa con impegno e concretezza. In particolare, l'Esecutivo è chiamato, in ottemperanza al principio fondamentale del solidarismo e della omogeneità dei trattamenti, a garantire l'accesso alla cura e alle prestazioni per i pazienti diabetici in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale. Parimenti auspicabile è l'introduzione in sede di rielaborazione dei livelli essenziali di assistenza di tutte le prestazioni che afferiscono alla patologia diabetica in modo diretto, ma anche di quelle da essa indirettamente derivanti, anzitutto creando le condizioni affinché il paziente diabetico possa svolgere una buona attività di monitoraggio attraverso una costante e periodica misurazione della glicemia. *(Applausi dei senatori Massida, Astore, Scanu e Baio).*

Astore (Misto). Per la sua crescente diffusione a livello mondiale il diabete rappresenta una vera e propria emergenza sociale, anche perché la malattia è spesso sottovalutata dai pazienti, dalle famiglie e dagli operatori sanitari. Per affrontare tale emergenza, che comporta elevati costi diretti e indiretti, occorre in primo luogo riorganizzare il sistema sanitario, creare una rete di assistenza potenziando i servizi sul territorio e coinvolgendo maggiormente le associazioni di volontariato. E' necessario inoltre investire maggiori risorse nel campo della prevenzione, della diffusione delle informazioni, della migliore comunicazione tra medico e paziente per monitorare il fenomeno, ridurre al minimo le ospedalizzazioni e garantire su tutto il territorio nazionale a centinaia di migliaia di persone un'assistenza adeguata. *(Applausi dal Gruppo PdL e dei senatori Baio e Mascitelli).*

Garavaglia Mariapia (PD). Lo sviluppo civile ed economico di un Paese si misura anche sulla capacità del suo sistema sanitario di assistere e curare i pazienti diabetici e, a tale riguardo, il Governo dovrebbe richiamare le Regioni alle proprie responsabilità istituzionali che non possono diminuire in ragione di commissariamenti e difficoltà finanziarie. La patologia del diabete, la cui cura richiede la collaborazione tra diversi specialisti, è un caso esemplare della necessità di un progetto-obiettivo nazionale, alternativo ai diversi patti stipulati nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni. Una capillare opera di prevenzione eviterebbe sofferenze personali per i malati e le loro famiglie ed ingenti spese al Servizio sanitario nazionale. Ricorda di aver presentato un disegno di legge che attribuisce alla figura professionale del podologo un ruolo nella cura del piede diabetico, al fine di impedire l'amputazione. *(Applausi dal Gruppo PD e dei senatori Astore e Bianconi).*

Bassoli (PD). La malattia del diabete sta conoscendo una crescita preoccupante a livello mondiale, anche nei Paesi in via di sviluppo, principalmente a causa dell'invecchiamento della popolazione e dell'aumento dell'obesità. Si calcola che in Europa e negli Stati Uniti le cure per pazienti diabetici assorbano circa il cinque per cento della spesa sanitaria e da diversi studi risulta che soltanto la prevenzione e un'adeguata implementazione dell'assistenza pubblica consentono di ridurre i costi diretti e indiretti legati a complicanze e invalidità. L'Italia ha avuto un ruolo di avanguardia con l'approvazione della legge n. 115 del 1987, che ha istituito i servizi di diabetologia: oggi, invece, si registrano difficoltà di operare in rete e notevoli disparità tra le diverse Regioni. Alcune prestazioni, tra le quali il controllo della glicemia, non sono inoltre inserite nei livelli essenziali di assistenza e accade perciò che i pazienti rinuncino alle cure. Occorre dunque intervenire su diversi versanti, promuovendo interventi educativi, creando una rete territoriale per favorire la collaborazione tra medici di medicina generale e operatori sanitari per malattie croniche, procedendo ad un aggiornamento delle prestazioni e ad una riorganizzazione dei LEA, che tengano conto delle nuove patologie e del piano di intervento sollecitato in sede europea. Occorre, infine, elaborare un piano di prevenzione generale, che garantisca la gratuità di alcune prestazioni e un diritto di accesso alle cure omogeneo sul territorio nazionale. *(Applausi dal Gruppo PD e della senatrice Bianconi).*

Fonte: Senato della Repubblica

Atto n. 1-00388
Pubblicato il 15 marzo 2011
Seduta n. 520
Note: (Testo 2)

BAIO, TOMASSINI, ADERENTI, ASTORE, BASSOLI, BIANCONI, BIONDELLI, BOSONE,
CALABRO', CHIAROMONTE, D'AMBROSIO LETTIERI, DI GIACOMO, FOSSON, MARINO
IGNAZIO, MASCITELLI, RIZZI, RIZZOTTI, SACCOMANNO

Il Senato
premessò che:

i presidi sanitari sono strumenti essenziali per il controllo medico, per il decorso terapeutico di stati morbosi e/o invalidanti e in alcuni casi sostituiscono o integrano una parte mancante o danneggiata del corpo umano;
il Servizio sanitario nazionale (SSN), in applicazione dell'articolo 32 della Costituzione e delle leggi vigenti in materia, eroga ai cittadini affetti da malattie i presidi diagnostico-terapeutici e ogni altro presidio sanitario volto alla cura di patologie croniche e/o invalidanti o a compensare le disfunzioni di alcune parti dell'organismo;
per la patologia diabetica, ad esempio, il Servizio sanitario nazionale garantisce la somministrazione di tutti i presidi diagnostici necessari per la terapia vitale del paziente;
nello specifico, la fornitura e la distribuzione concreta dei suddetti presidi sono svolte, alternativamente, in maniera diretta, mediante l'acquisizione dei presidi presso i distretti e i centri di diabetologia di Aziende sanitarie locali e ospedali, o in forma indiretta, attraverso l'approvvigionamento dei presidi presso le farmacie, a cui le competenti Aziende sanitarie locali corrispondono il dovuto rimborso;
nell'ambito delle diverse regioni, e talvolta anche all'interno di un medesimo territorio regionale, i presidi diabetici sono erogati con diverse modalità e secondo differenti importi di rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale;
nel Lazio, ad esempio, il prezzo unitario rimborsato dal SSN per ogni striscia reattiva di rilevazione della glicemia è pari a 0,81 euro, a fronte di un rimborso di 0,513 euro praticato in Lombardia e, proprio in tale ultima regione, detto rimborso si riduce a 0,125 euro nel distretto di competenza degli Ospedali civili di Brescia;
a carico del bilancio dello Stato, quindi, gravano costi di diverso importo a fronte dell'erogazione di presidi identici e comparabili;
in Italia solo il 60 per cento delle persone diabetiche pratica l'autocontrollo. Come accertato scientificamente, tale pratica consente un iter terapeutico regolare ed un rapporto medicopaziente più corretto ed efficace;
un controllo glicemico costante consente quelle modifiche terapeutiche che favoriscono una minore insorgenza delle complicanze, cause di ripetuti ricoveri ospedalieri che limitano il benessere vitale e la regolare attività professionale del soggetto diabetico, consentendo anche un risparmio economico;
tuttavia, in Italia ben il 40 per cento dei soggetti diabetici non è dedicato a questa corretta prassi di autocontrollo della patologia attraverso la glicemia e il SSN deve contribuire a ridurre questa elevata percentuale;
considerato che:
alcune Aziende sanitarie avevano indetto, e successivamente revocato, gara pubbliche per la fornitura di presidi diabetici adottando l'unico criterio del prezzo più basso senza considerare le indicazioni provenienti dai diabetologi e prescindendo dalla valutazione del quadro clinico e dello stile di vita di ogni singolo paziente;
a causa dell'immissione nel mercato di dispositivi privi degli essenziali requisiti di qualità e che rilevavano in maniera errata il tasso di glicemia nel sangue, si è provveduto al conseguente ritiro per evitare gravi danni ai pazienti diabetici, impegna il Governo:
a promuovere una corretta diagnosi e terapia delle patologie croniche, come il diabete, o di altre affezioni invalidanti e ad ammettere all'utilizzo nazionale una pluralità di dispositivi medici che siano conformi ai requisiti della normativa comunitaria e alle innovazioni tecnico-scientifiche e rispondano alle esigenze cliniche e personali dei pazienti;
a provvedere alla redazione di linee guida di riferimento per la fornitura dei presidi diabetici al fine di garantire la qualità dei dispositivi, la libera scelta del paziente, un'uniformità su tutto il territorio nazionale e un risparmio della spesa pubblica.

Fonte: Senato della Repubblica