I QUADERNI DI quotidianosanità.it

8

IL PAZIENTE DIABETICO

MODELLI DI APPROPRIATEZZA E ADERENZA, PER UNA CORRETTA GESTIONE INTEGRATA

Quotidiano Sanità edizioni

COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

Supplemento a
quotidianosanità.it
Quotidiano online
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl
Via Boncompagni, 16
00187 - Roma
Tel. (+39) 02.28.17.26.15
info@qsedizioni.it
iscrizione al ROC n. 23387
iscrizione Tribunale di Roma
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile
Cesare Fassari

Direttore editoriale
Francesco Maria Avitto

Direttore generale
Ernesto Rodriquez

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale
o parziale con qualsiasi mezzo sono
riservati per tutti i Paesi.

Roma, aprile 2016

Quotidiano Sanità edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

I QUADERNI DI quotidianosanità.it

8

INTERVENTI AL CONVEGNO:
IL PAZIENTE DIABETICO

MODELLI DI APPROPRIATEZZA E ADERENZA, PER UNA CORRETTA GESTIONE INTEGRATA

ROMA, SENATO DELLA REPUBBLICA
1 MARZO 2016

Indice

5 Presentazione

6 Introduzione
Marcella Marletta

7 Principali indicatori nazionali e critical analysis
Paolo Francesco Maria Saccà

8 Opportunità ed evidenze di una corretta gestione integrata: le nuove proposte
Paola Pisanti

11 Liberare le risorse per reinvestirle in prevenzione
Francesco Saverio Mennini

13 Differenziazione e clusterizzazione del paziente
Renato Bernardini

15 Appropriatezza e aderenza quali driver gestionali
Enzo Bonora

18 Appropriatezza e continuità assistenziale in età pediatrica
Franco Cerutti

20 Percorsi assistenziali ospedale-territorio
Luca Baldino

21 Approvvigionamento terapeutico: review di sistema e parametri imprescindibili
Claudio Amoroso

23 Ruolo della farmacia ospedaliera per la definizione del capitolato più "appropriato"
Mauro De Rosa

25 Need & empowerment del paziente
Giovanni Lamenza

Presentazione

Il diabete rappresenta un'entità epidemiologica di grande rilevanza anche nel nostro Paese. Ormai interessa oltre il 5% della popolazione italiana, circa 3,5 milioni di persone diagnosticate e almeno un altro milione che invece non ha ancora ricevuto una diagnosi. Naturalmente a questo dato epidemiologico corrisponde un importante impegno da un punto di vista economico, poiché il diabete assorbe una fetta veramente importante del budget sanitario, soprattutto per le complicanze che questa condizione, se non adeguatamente gestita, può comportare. Come è ben indicato dal piano nazionale sulla malattia diabetica, la gestione integrata di questa patologia rappresenta uno strumento prezioso per garantire al soggetto con diabete il miglior percorso terapeutico assistenziale. Il Convegno, quindi, si è prefisso l'obiettivo di stimolare un confronto tra tutte le figure coinvolte a diverso titolo nella gestione del diabete, all'insegna di due parole chiave, potremmo dire due" hashtag": *appropriatezza* e *aderenza*. Con il contributo imprescindibile dei relatori e delle associazioni di pazienti, sono state esaminate le *best practice* e valutati nuovi percorsi terapeutici virtuosi, allo scopo di promuovere un confronto tra tutti gli attori del comparto. Tutto ciò nell'ottica di garantire delle soluzioni mirate alla tutela del paziente, al centro del "pianeta diabete", con un occhio attento alla sostenibilità del sistema, sempre più incentrata sul contenimento dei costi, per una migliore allocazione delle risorse.

Marcella Marletta
Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute

Cambiamo stili di vita e permettiamo a tutti i pazienti di avere i presidi innovativi

Il Ministero, come istituzione, è attentissimo alle problematiche delle patologie diabetiche. Il motivo è facilmente intuibile: parliamo di una patologia con una prevalenza del 5,4%/5,3% per le donne e 5,6% per gli uomini, per un totale di 3 milioni di persone, delle quali il 20% supera i 75 anni. In virtù del crescente invecchiamento della popolazione e del miglioramento complessivo dello stato di salute dei cittadini italiani, l'incidenza del diabete è destinata ad aumentare. Quest'aumento della patologia non è e non sarà accompagnato da un peggioramento di tipo terapeutico; piuttosto assisteremo al fenomeno contrario. Grazie anche a una massiccia opera di prevenzione, la patologia diabetica è da inquadrare nell'ottica più complessa della gestione dell'invecchiamento della popolazione. Gli over 75 sono i cittadini italiani più colpiti dal diabete. Il Ministero della Salute agisce in diverse sedi. Per quanto riguarda i temi della prevenzione e degli stili di vita, l'istituzione è stata molto attiva nel semestre di presidenza italiana della UE, ma lo sforzo si è reso particolarmente evidente nella redazione del piano nazionale di prevenzione 2014-2018, nel quale tanto spazio è stato riservato alle strategie da mettere in campo per la cura del diabete.

Riteniamo che le nuove generazioni debbano essere educate a un cambiamento di stili di vita, di modo di pensare, di come guadagnare salute

Qual è, dunque, la strategia che possiamo ipotizzare? Innanzitutto la gestione integrata dei pazienti, quello che in inglese è definito con i termini di *case management, disease management, chronic care model*, ovvero l'implementazione di percorsi terapeutico-assistenziali che vedano la condivisione da parte di tutti i soggetti interessati, partendo dal paziente - che deve essere al centro di tutto - fino ad arrivare al medico di Medicina Generale e al team diabetologico. I risultati di questo approccio non sono immediati, ma la gestione integrata, intesa come condivisione da parte del paziente anche del protocollo terapeutico, è fondamentale. Per far in modo che ci sia una corretta aderenza alle terapie, una compliance, il medico di Medicina Generale deve lavorare con il team diabetologico; il paziente, dal canto suo, deve essere proattivo, formato e informato, in particolare sugli stili di vita. Faccio un esempio personale: provengo da una famiglia di diabetici ma non ho sviluppato il diabete, molto probabilmente perché ho adottato uno stile di vita attento alla dieta, al movimento e a tutti quegli elementi ai quali dovrebbe prestare attenzione un diabetico.

Per quanto riguarda i protocolli, immaginiamone uno terapeutico che sia condiviso principalmente dal paziente formato; quindi, un protocollo clinico-terapeutico, che sia condiviso dal medico di Medicina Generale e dal team diabetologico. Infine, immaginiamo la condivisione del piano di cura personalizzato, che preveda una valutazione periodica - del team diabetologico o del medico curante - e la partecipazione attiva del paziente nella fase di gestione della malattia. Tutto questo porterà alla compliance, all'aderenza alla terapia, che è fondamentale. Il paziente se non è proattivo non aderisce alla terapia, non comprendendo l'importanza di aderire a corretti stili di vita. È poi di grande rilevanza il tema della raccolta dei dati clinici di questi pazienti. In quali ambiti ne otterremo un vantaggio? È molto semplice: nel miglioramento della gestione della patologia diabetica, nella riduzione delle complicanze a lungo termine, nel conseguimento di una maggiore appropriatezza, nella compliance dell'utilizzo dei farmaci e dei presidi diagnostico-terapeutici e – per ultimo ma non ultimo - nella razionalizzazione della spesa sanitaria. Lavorando sulla prevenzione sappiamo già da tempo che il risparmio atteso è di circa 3 miliardi di euro, che equivalgono a 3 miliardi investiti in salute e 3 miliardi di risparmio. Se riusciamo a evitare le complicanze gravi legate al diabete (la patologia retinica, le patologie degli arti etc.), otterremo maggiore benessere e salute, generando un grande risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale.

Concludendo, riteniamo che le nuove generazioni debbano essere educate a un cambiamento di stili di vita, di modo di pensare, di come guadagnare salute: tutto questo, nello stesso tempo, costituirà un guadagno per il nostro servizio sanitario nazionale. Le associazioni dei pazienti ci dicono che il paziente vuole essere parte di un percorso; nell'essere parte di questo percorso il paziente diventa artefice del pro-

prio disegno di salute. Quindi, sempre meno complicanze e sempre più salute. I circa 3 miliardi risparmiati potranno essere svincolati dalla gestione delle complicanze delle patologie. Questo è quello che sogniamo e che abbiamo inserito nel piano di prevenzione nazionale 2014-2018, in cui attribuiamo una grande importanza all'educazione negli stili di vita.

Paolo Francesco Maria Saccà
Farmacista piani di rientro, AGENAS

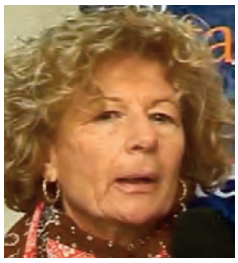
Principali indicatori nazionali & critical analysis

Da farmacista che si occupa principalmente di Regioni sottoposte a piano di rientro, dovrei guardare esclusivamente ai numeri e alle cifre. Cerco di non farlo, perché mi rendo conto che potrebbe essere, per certi versi, anche spiacevole. Ma dal punto di vista di chi ha il compito di verificare i costi, non posso non fare una riflessione sul piano diabetico nazionale e sulle sue ricadute a livello regionale, Mi preme innanzitutto evidenziare quelli che secondo me sono i punti vincenti del piano:

1) Il ruolo del medico di Medicina Generale. Il collegamento tra i centri di diabetologia e il medico di Medicina Generale non deve essere inesistente, anzi, è il valore aggiunto del piano sanitario nazionale, quindi del piano sanitario per il diabete.
2) I PDTA. Sono, uno strumento essenziale per ridurre gli sprechi, perché in questo modo riusciamo a seguire veramente e finalmente quella che è la filiera vera della malattia e, di conseguenza, anche i suoi costi.
3) La vision che è stata messa a punto al livello piramidale per intensità di cura della malattia, importante in un'ottica di razionalizzazione.
4) L'utilizzo delle ADI (Assistenza Domiciliare Integrata). Ritengo che potrebbe essere introdotta la distribuzione diretta dei farmaci per i diabetici attraverso gli operatori che si occupano di ADI a livello regionale, ottenendo così un risparmio.
5) I centri di diabetologia. In alcuni casi emerge una certa ipertrofia dei centri di diabetologia nelle Regioni. Ci sono Regioni con più di 100 sedi, che possono diventare un centro di spesa importante. Oggi non possiamo fare a meno di considerare quest'aspetto.
6) Appropriatezza. Mi è capitato di vedere un medico prescrivere 40 confezioni d'insulina a un unico paziente diabetico, perché magari costui ne tiene un po' a casa, un po'nella casa al mare, un po' in macchina. Questi comportamenti, purtroppo, fanno aumentare la spesa e devono essere corretti.
7) Aderenza. Il 63% circa dei pazienti italiani è aderente. Parlando di una malattia cronica, mi chiedo: come è possibile che i diabetici aderenti siano solo il 63%? Quando parlo con i colleghi medici, soprattutto con i medici di base, con cui ho il piacere di confrontarmi spesso, dico sempre che per me **una bassa aderenza è più grave di una scarsa appropriatezza**, perché noi affrontiamo ugualmente il costo della malattia, ma non curiamo il paziente. Quindi abbiamo delle ricadute sull'intera filiera, sotto forma di ricoveri, analisi ecc.. Infine, mi chiedo se le vecchie molecole siano tutte obsolete e da sostituire. È forse una domanda provocatoria, ma dobbiamo sempre partire dal concetto che dobbiamo fornire il meglio ai nostri pazienti, per curarli nelle migliori condizioni possibili. Concludo affermando che non possiamo prescindere dall'utilizzo di nuove molecole innovative, ma è imprescindibile che i vantaggi che offrono siano reali, concreti e misurabili. Sul fronte del budget, è necessario cominciare a parlare di budget per i singoli medici, budget di reparto, costo per patologia; mettiamo oltre ai silos, che già sono presenti oggi sulla spesa farmaceutica, dei mini silos sulle singole patologie. A mio avviso oggi - visto che 20 Regioni su 21 non centrano l'obiettivo della spesa farmaceutica ospedaliera, e solo un terzo delle Regioni rientra nei limiti della spesa farmaceutica territoriale - ha più senso parlare di un unico silos che riguardi la spesa farmaceutica. È necessario liberare risorse per tutto quello che è innovazione, allo scopo di permettere ai farmaci innovativi di entrare sul mercato e di essere disponibili per i nostri pazienti.

Paola Pisanti
Presidente Commissione Nazionale Diabete e Coordinatore Gruppo di lavoro sulle Cronicità, Ministero della Salute

Opportunità ed evidenze di una corretta gestione integrata: le nuove proposte



Appropriatezza e aderenza: partendo da questi due termini vorrei fare un ragionamento sulla conoscenza e il significato di queste parole all'interno degli atti di programmazione sanitaria. Leggendo quelli degli ultimi 15 anni - quindi a partire dai piani nazionali 2003-2005, 2005-2008, (piano diabete, piano- demenze, piano della cronicità etc.) - ci si accorge che **il filo conduttore di questi documenti è proprio l'appropriatezza**. Sapendo che il nostro sistema sanitario si basa su due elementi imprescindibili, l'universalità e l'equità, vogliamo chiarire nei nostri documenti che non esiste equità se non c'è appropriatezza. Quindi l'appropriatezza è uno strumento, un obiettivo necessario perché il nostro Paese riesca a mantenere quelle che sono le caratteristiche del proprio sistema sanitario: la gratuità, l'universalità, l'equità, la possibilità di accesso ai servizi sanitari da parte di tutti. L'equità non può essere realizzata senza l'appropriatezza. È importante ricordare anche un altro elemento: è vero che parliamo di centralità della persona, ma come si concretizza que-

L'innovazione deve essere valutata attraverso l'HTA, affinché si verifichi se realmente quel prodotto, che può essere valido per il 60% dei pazienti, lo sia anche per l'altro 40%

sto concetto? Innanzitutto il servizio sanitario deve garantire equità di accesso, ma l'accesso deve passare attraverso la conoscenza :se un servizio sanitario non fornisce informazione e conoscenza alla persona con patologia, ma anche alla persona a rischio di patologia, non avremo mai né equità, né qualità, né efficienza nel servizio e neanche aderenza da parte della persona. Quindi, se un cittadino ha un iniquo accesso all'informazione, avrà un iniquo accesso all'assistenza sanitaria. I temi dell'informazione e della formazione sono dunque basilari.

Mi preme evidenziare - attraverso alcuni documenti ministeriali che molti non conoscono perché sono passati quasi inosservati - il significato di appropriatezza e quello di aderenza e che cosa bisogna fare per arrivare a un trattamento appropriato o a un'aderenza maggiore. Uno di questi documenti è il *Quaderno* del Ministero della Salute, scritto da un gruppo ministeriale di cui facevo parte e coordinato dal professor Lauro. In questo documento abbiamo specificato con chiarezza cos'è l'appropriatezza, non solo prescrittiva ma anche organizzativa. Un ambito in cui gli elementi clinici, professionali, organizzativi e strutturali lavorano in maniera interdisciplinare per fornire appropriatezza al 100% della prestazione. In questo *Quaderno della Salute* ci sono tutti gli elementi utili ad affrontare a livello pratico il lavoro quotidiano degli operatori del settore. È infatti necessario che il sistema cammini attraverso un'appropriatezza in cui tutti gli attori lavorino insieme nel momento organizzativo, nel momento professionale, nella conoscenza clinica. Per arrivare all'appropriatezza dobbiamo considerare tutti gli elementi elencati nel documento: la formazione, l'audit, il rischio clinico, la medicina basata sull'evidenza, i PDTA, e altri ancora.

Passando a un altro documento che ha posto l'appropriatezza come elemento strategico e trasversale, il Piano nazionale del diabete, si nota che l'obiettivo dato alle Regioni è quello di migliorare la capacità del servizio sanitario di erogare i servizi, in primo luogo attuando strategie che perseguano la razionalizzazione dell'offerta e fondino il lavoro sull'appropriatezza delle prestazioni erogate. Quindi il primo obiettivo che viene dato alle Regioni passa attraverso il miglioramento dell'organizzazione. Ci sono, nel piano diabete, due aspetti fondamentali che interessano proprio l'aspetto dei farmaci. Ritengo che finché si considererà la spesa dei farmaci isolata rispetto alla spesa ospedaliera, a quella territoriale e ai costi indiretti, non si arriverà da nessuna parte. Bisogna creare un silos unico, un budget di spesa e di costo unico per la patologia per poter avere un quadro effettivo dei costi. Perché probabilmente potremmo risparmiare su alcuni tipi di spesa e incrementarne degli altri. Per fare prevenzione è necessario che si spenda; per avere un risultato in termini di prevenzione occorrono almeno sette anni di educazione sanitaria. Il Piano nazionale del diabete contiene altri elementi essenziali: **l'appropriatezza prescrittiva e il monitoraggio dei farmaci come indice di appropriatezza prescrittiva**. Nel piano della cronicità - il documento è in fase di elaborazione - gli aspetti trasversali a tutto il piano sono proprio l'appropriatezza clinica strutturale operativa e l'aderenza. Cosa dice la bozza del piano nazionale della cronicità su questi obiettivi? Innanzitutto che ci deve essere un equilibrio nella disponibilità per il paziente dei prodotti innovativi. Non siamo contrari all'utilizzo di prodotti innovativi, ma è necessario un equilibrio. Innanzitutto un prodotto innovativo non è sempre un prodotto di qualità o un prodotto che serve. L'innovazione deve essere valutata attraverso l'HTA, affinché si verifichi se realmente quel prodotto, che può essere valido per il 60% dei pazienti, lo sia anche per l'altro 40%. Quindi bisogna personalizzare la terapia sulla base di criteri di eleggibilità del paziente. È un'operazione fondamentale che mette il paziente al centro del sistema. Per quanto riguarda le possibili linee d'intervento, **in primo piano mettiamo l'organizzazione e l'aderenza attraverso l'educazione terapeutica strutturata**: non si può avere aderenza se non si coinvolge il paziente in una responsabilizzazione del suo stato clinico, e quest'obiettivo è perseguibile attraverso lo strumento dell'educazione terapeutica. Poi il monitoraggio periodico dei percorsi terapeutici: un percorso può essere modificato a seconda della rispondenza, da cui deriva l'importanza dei protocolli. Nel piano della cronicità - che dovrebbe essere disponibile entro un paio di mesi - abbiamo allargato questo concetto dell'appropriatezza. L'appropriatezza è la corretta formulazione e applicazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale, all'in-

terno del quale la prescrizione è soltanto un aspetto. Ma nel percorso diagnostico - terapeutico - assistenziale ogni interlocutore è chiamato a un comportamento appropriato, e, in base alla classificazione del paziente, naturalmente cambia l'aderenza o meno alla terapia.
Veniamo ora al PDTA. Vorrei spendere qualche parola sulla differenza tra gestione integrata e PDTA. La gestione integrata è la gestione interdisciplinare e multidisciplinare di più interlocutori. Quando sulla gestione integrata facciamo una valutazione economica abbiamo il disease management; quando parliamo invece di PDTA parliamo di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali all'interno dei quali vogliamo realizzare un modello, il modello della cronicità (il chronic care model) che non è soltanto la gestione integrata, ma prevede anche il lavoro della community, quindi il lavoro delle associazioni, della società, delle società scientifiche e tutto quello che emerge dalle linee guida. La definizione di modello di cronicità avanzata contiene anche tutte le linee strategico-operative definite a livello politico. Quindi il PDTA, in realtà, è uno strumento che gestisce il percorso del paziente con tutti questi elementi, e l'obiettivo principale di un PDTA è l'appropriatezza prescrittiva, organizzativa e operativa. All'interno della bozza del piano della cronicità abbiamo cercato di far capire che cosa siano un percorso di cura clinico, un PDTA, un PDTA personalizzato, il patto di cura attraverso il quale arriviamo all'alleanza terapeutica tra medico e paziente. Il piano clinico di cura viene estrapolato dalle linee guida nazionali o internazionali, quindi si tratta della trasposizione di contenuti clinici in un piano di cura. Il passaggio al PDTA significa portare queste conoscenze all'interno di un'organizzazione regionale o locale. Un determinato PDTA può non andar bene per un determinato soggetto ed è quindi necessario creare un patto di cura personalizzato, che deve tener conto non solo della componente clinica, ma anche di quella socio-ambientale. Concludo soffermandomi su un elemento fondamentale: la persona al centro del trattamento. **Significa che il paziente ha diritto di usufruire di tutte le risposte cliniche ai suoi bisogni**: accesso alle cure, accesso al pronto soccorso, accesso all'ospedale, accesso ai farmaci, ma non va trascurato che la dimensione psicosociale del paziente è quella che può completamente annullare o migliorare l'effetto clinico. E quindi va considerato tutto il contesto in cui il paziente vive: la scuola nel caso dell'età evolutiva, le relazioni interpersonali, il mondo del lavoro, il mondo dello sport, le distinzioni etiche, geografiche ed urbanistiche che condizioneranno sicuramente l'aderenza o meno alla cura.

L'appropriatezza è la corretta formulazione e applicazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale, all'interno del quale la prescrizione è soltanto un aspetto

Francesco Saverio Mennini
Research Director, Centre for Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Università di Roma Tor Vergata

Liberare le risorse per reinvestirle in prevenzione

Il diabete rappresenta un peso economico importante da gestire non solo all'interno del sistema sanitario nazionale, ma anche su un piano più generale, considerando tutta la spesa relativa all'assistenza previdenziale e quella sociale.
Vorrei focalizzarmi sui dati specifici emersi da due analisi condotte, in circa un anno e mezzo, dal nostro centro ricerca coadiuvato da clinici, farmacisti, farmacologi, epidemiologi.
Credo che sia sempre importante, nel momento in cui parliamo di alcune patologie, anzi delle patologie in generale, soffermarci sul peso economico che attualmente il sistema sostiene. Il sistema in generale però, non solo il sistema sanitario. È un aspetto fondamentale, che spesso si trascura nel momento in cui intervengono, o si propongono, nuove tecnologie o nuovi modelli gestionali, che ovviamente sono caratterizzati da costi incrementali. Si dice sempre che i nuovi interventi comportino quasi un raddoppio della spesa, perché ci si dimentica di quello che si stava spendendo fino a quel momento. Invece è importante chiedersi quanto avremmo speso in assenza di nuovi modelli gestionali, nuove politiche di prevenzione, nuove tecnologie, più efficaci di quelle prese in considerazione fino a oggi. È stato questo l'obiettivo che ci siamo posti nella prima analisi. In questo studio, che abbiamo pubblicato sullo European Journal of HealthEconomics nel 2014, siamo andati a verificare qual è il peso economico del diabete in Italia. Ovviamente siamo partiti anche da dati di letteratura relativi a tutta una serie di parametri epidemiologici. Per quanto riguarda i parametri di costo, abbiamo verificato quali siano i costi sanitari diretti, perché sono quelli maggiormente legati alla gestione della spesa sanitaria corrente. Ovviamente abbiamo posto attenzione anche ai costi indiretti, soprattutto a quelli relativi alla perdita di produttività e al sistema previdenziale. Infine abbiamo fatto una stima puntuale, individuando i valori di costo per ognuna delle voci che abbiamo preso in considerazione. È emerso innanzitutto - dopo tantissimi anni in cui si è parlato del peso economico del diabete in Italia - quale sia il costo annuo del diabete nel nostro Paese: circa 20 miliardi di euro, che, tra l'altro, sono suddivisi quasi equamente tra costi diretti e costi indiretti, con una leggera preponderanza dei costi indiretti sui costi diretti. Questa tra l'altro è una situazione che si verifica molto spesso quando si effettuano le analisi di costo e di peso economico delle patologie. Circa 9 miliardi e mezzo sono relativi ai costi diretti, quindi sostenuti dall'assistenza sanitaria in maniera diretta, e circa 11 miliardi di euro all'anno riguardano i costi indiretti, intesi come perdita di produttività e spese a carico del sistema previdenziale. Passiamo all'analisi della suddivisione di questi costi, soprattutto di quelli diretti. Spesso si dice che il problema del nostro Paese sia rappresentato dalla spesa farmaceutica. In realtà, sulla base dei dati, il costo dei farmaci rappresenta meno della metà del costo delle ospedalizzazioni. **È importante quindi evidenziare che, indipendentemente dalle terapie che vengono utilizzate, il costo dei farmaci rappresenta meno della metà del costo dell'ospedalizzazione**. Ma perché è importante questo dato? Non per difendere la spesa farmaceutica, ma perché fa emergere la necessità di cambiare la gestione del paziente, di utilizzare in maniera appropriata le tecnologie che abbiamo a disposizione, di seguire politiche di prevenzione

che possano anche evitare il peggioramento dello stato di salute dei pazienti e lo sviluppo di comorbidità, responsabili a loro volta di una crescita esponenziale dell'assistenza sanitaria stessa. Abbiamo poi analizzato il peso dei costi indiretti. È emerso che l'aspetto fondamentale è quello relativo al sistema previdenziale più che alle giornate di assenza dal lavoro. Il pensionamento anticipato pesa per circa il 90% dei costi indiretti. Parliamo di cifre molto elevate, cioè di circa 9 miliardi all'anno a carico del sistema previdenziale dell'Inps, che in realtà dovrebbe preoccuparsi di erogare pensioni nel momento in cui i cittadini smettono di lavorare e non di fornire prestazioni assistenziali e previdenziali all'interno del suo sistema per cittadini che, per problemi di salute - a volte imprescindibili ma a volte evitabili con una corretta gestione della patologia - potrebbero evitarne il ricorso, facendo risparmiare molte risorse.
In un passaggio successivo abbiamo verificato quanto costino in media i pazienti, e soprattutto quanto costino in correlazione alle comorbidità. Dai dati che abbiamo elaborato - che sono in via di pubblicazione e in parte sono stati già pubblicati nel primo studio - emerge che il passaggio da "diabete con una comorbidità" a "diabete con due comorbidità" fa impennare la spesa sanitaria, soprattutto per quanto riguarda i costi indiretti. E se andiamo ad analizzare lo split delle voci di costo, emerge nuovamente come il costo dell'ospedalizzazione cresca a dismisura, mentre sostanzialmente la spesa per i farmaci da diabete rimane in pratica costante, tranne che nel caso del"diabete con quattro comorbidità". Cresce invece più velocemente la spesa dei farmaci che devono essere utilizzati per curare anche le comorbidità. Quindi la corretta gestione del paziente, la presa in carico precoce, una politica di prevenzione, potrebbero ridurre fortemente la spesa a carico del sistema sanitario e anche del sistema previdenziale, perché riducendo fortemente le comorbidità è possibile controllare meglio il paziente e non farlo rientrare in quei parametri che determinano l'erogazione della pensione anticipata, così come emerge dai già citati dati sui costi indiretti.
Quindi possiamo affermare che la voce di costo che pesa di più, indipendentemente dalla comorbidità, è sempre quella dell'ospedalizzazione, che cresce a dismisura nel momento in cui viene correlata alle comorbidità.

Il controllo della gestione dei pazienti diabetici rappresenta probabilmente il punto di equilibrio sul quale poggia la sostenibilità della patologia da parte del sistema stesso

Concludendo, possiamo affermare che oltre l'85% dei pazienti con diabete ha almeno una comorbidità; oltre il 50% invece presenta più di due comorbidità.Il peso economico e anche il peso epidemiologico dei pazienti diabetici rappresentano sicuramente elementi importanti da tenere sotto controllo, e dobbiamo cercare di farlo. Il controllo della gestione dei pazienti diabetici rappresenta probabilmente il punto di equilibrio sul quale poggia la sostenibilità della patologia da parte del sistema stesso. Le soluzioni ci sono, e mi sento di dire che sicuramente una corretta gestione del paziente, un'appropriatezza nell'utilizzo delle nuove tecnologie - o comunque delle tecnologie più appropriate e più efficaci per le singole categorie di pazienti - e la riduzione dell'impatto delle comorbidità potrebbero garantire un forte risparmio per il sistema; circa un miliardo di euro ogni anno, solo per quanto riguarda le voci di costo che abbiamo preso in considerazione. Senza dimenticare, tra l'altro, che con i soldi spesi per curare una persona con quattro malattie associate al diabete, potremmo curare eventi diabetici senza comorbidità.

Renato Bernardini
Professore Ordinario
di Farmacologia,
Università di Catania

Differenziazione e clusterizzazione del paziente

La previsione di aumento della prevalenza della malattia diabetica nel mondo è del 55% entro il 2035. Partendo dai dati del 2013, significa che i 382 milioni di cittadini del mondo che attualmente soffrono di diabete potrebbero diventare ben 600 milioni.
Come riuscire a trovare la quadratura del cerchio in un panorama, quello della malattia diabetica, che è di elevata complessità, in cui è estremamente difficile raggiungere un equilibrio metabolico con l'utilizzo di un panel di presidi farmacologici che vedono nell'insulina il proprio culmine?
Non dobbiamo dimenticare che l'insulina è una sostanza biologica, una sostanza naturale, una sequenza aminoacidica, quindi una piccola proteina, che però oggi è in commercio come insulina ricombinante, realizzata in laboratorio. La produzione industriale d'insulina, in molti casi, è uscita anche fuori dalla copertura del brevetto; una situazione che comporta una più ampia possibilità di produzione da parte delle aziende.
Dobbiamo confrontarci con questa dualità, con questo sistema binario dei biologici, o - qualcuno preferisce questa denominazione – con i biosimilari. Ritengo che, se vogliamo disporre di un'insulina ideale, sia difficile rendere compatibili questi due mondi paralleli, questi due sistemi solari paralleli della terapia. Ricordo peraltro che l'insulina, in quanto molecola biologica, o biotecnologica, è una molecola estremamente complessa. Può essere assimilata ad altre, come ad esempio al trastuzumab, che è un anticorpo monoclonale per il cancro alla mammella, molto più grande.
Ma l'insulina presenta una grande differenza con molecole come l'atorvastatina, una piccola molecola che è facilmente riproducibile in laboratorio, come una fotocopia. Quest'operazione non è possibile per i farmaci biologici o biotecnologici, la cui produzione nel tempo comporta comunque delle piccole differenze, perché a costituire i biotecnologici sono fondamentalmente batteri, cellule create in laboratorio. Ogni produttore può scegliere il ceppo batterico o la linea cellulare che preferisce, e questo sicuramente comporta delle variazioni nel comportamento produttivo, tanto che si può dire che il farmaco biotecnologico coincida con il processo di produzione. Se trasliamo tutto questo nei due mondi paralleli, il mondo dei branded, dei biotecnologici innovativi che entrano in commercio, e quello dei biosimilari - che invece rappresentano dal punto di vista regolatorio un'àncora di salvezza proprio per limitare, o tentare di limitare la spesa - emergono dei grandi problemi. Perché? Perché i sistemi biologici fanno degli errori; alcuni di essi possono essere voluti, come, per esempio, la pegilazione di una molecola.
Altri, invece, sono involontari, spesso sconosciuti, quindi indesiderati. Ad esempio una molecola proteica può essere dotata di una certa immunogenicità, e non sappiamo quando questa immunogenicità possa comparire. Questo è vero anche per lotti diversi di una molecola branded. Non intendo oppormi all'introduzione dei biosimilari, ma ritengo che i processi biotecnologici di produzione di molecole complesse, come l'insulina e come gli anticorpi monoclonali, sia-

La scelta del trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un suo biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore

no passibili di errori, e questi errori possono comportare delle safety issues. L'EMA ha classificato i biosimilari come una medicina biologica che viene sviluppata per essere simile - specifico "simile" e non "uguale" - a un farmaco di riferimento, che viene chiamato reference medicine, e che può essere messi sul mercato solo dopo la scadenza dell'originator. L'uso dei biosimilari comporta una serie di complicazioni e pone una serie di domande che partono da un concetto fondamentale clinico che mette l'uomo al centro. Oggi sappiamo molto poco delle risposte cliniche alle piccole variazioni di molecole che possono intervenire nei lotti diversi o nella realizzazione dei biosimilari di un originator. Sappiamo di più però su quei biosimilari, ad esempio l'eritropoietina, per i quali esistono dei dati clinici- anche di real life e di farmacovigilanza - che ne hanno decretato la completa intercambiabilità e sostituibilità. A proposito, quello della sostituibilità è un problema. In un mondo metabolicamente così complesso, che raggiunge un equilibrio in maniera così difficile, come quello del paziente diabetico - un pianeta a parte nella nosografia generale medica - si pone il problema dello switching, che introduce anche il concetto di paziente in continuità terapeutica e paziente naive. **Il paziente naive che entra in terapia potrebbe beneficiare di un biosimilare senza problemi, consentendo un risparmio del 40%-50%. Questo non accade invece per un paziente che è in trattamento già da tempo, un long life, per il quale da medico non indicherei mai uno switch, a meno che non si verifichino delle condizioni veramente molto particolari**.
Emergono dunque una serie di interrogativi, dettati non esclusivamente da una logica commerciale, bensì da un criterio razionale e di ragionevolezza, forse ancora assenti nella gestione regolatoria: è opportuno abbandonare il farmaco originator per lasciare spazio al suo biosimilare? Se sì, per quali classi di pazienti? Chi sono i pazienti che potrebbero beneficiarne? Per esempio i pazienti naive? Il biosimilare può dare problemi di safety?
L'EMA ha dettato delle linee, dei suggerimenti particolari per le insuline proprio perché si rende conto della complessità, della difficoltà del raggiungimento dell'equilibrio

metabolico, che sarebbe ulteriormente aggravato da continui switch terapeutici fatti solo per una questione di convenienza economica. Questi cambiamenti terapeutici finirebbero poi per danneggiare comunque il sistema economico a causa delle possibili ospedalizzazioni, delle immunogenicità -di cui non si conoscono ancora tutti gli aspetti - fino ad arrivare ai problemi di anafilassi. Quindi il messaggio che proviene anche dall'AIFA - attraverso il suo position paper - è che **la scelta del trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un suo biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore**.
E io direi che questo dovrebbe essere un must "ippocratico" per tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti diabetici,da osservare strettamente a beneficio del paziente che, non dimentichiamo, è l'elemento centrale di tutto il nostro discorso. E quindi i biosimilari non solo costituiscono un'opzione terapeutica a disposizione dei curanti, ma sono da preferire qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti naive, che non hanno ricevuto precedenti esposizioni ad agenti terapeutici particolari, nel nostro caso all'insulina.
Anche la SIF, la Società Italiana di Farmacologia, approva il comparability exercise, cioè la comparazione che un biosimilare subisce in termini non clinici prima di essere immerso in mercato, e che l'EMA ha sancito essere già un elemento utile per comprendere la bontà terapeutica del biosimilare, anche se con il caveat di un esercizio di comparabilità effettuato su parametri non clinici, che verranno dopo, con l'utilizzo e con il progressivo utilizzo del biosimilare nel mercato, come è accaduto con l'eritropoietina. Quando ne fu introdotto il biosimilare, nessuno voleva usarlo: oggi, essendo aumentati i casi di anemia, sappiamo quali sono le eritropoietine che possono dare luogo a safety ad anemie, e quali sono le formulazioni biosimilari che, rispetto all'orginator, non presentano alcuna differenza, se non quella del prezzo (un aspetto non indifferente).
Quindi la SIF stessa sancisce quali sono le diversità e da cosa dipendono, il campo di utilizzo del farmaco, la capacità del clinico di valutare il singolo paziente, l'efficacia e la sicurezza. Per quanto riguarda lo switch, la SIF apre alla possibilità di switch dell'eritropoietina Alfa, in quanto sono disponibili dati clinici specifici in letteratura, mentre è un po' più cauta sui i biosimilari di più recente introduzione, di prima e di seconda generazione. Credo che questo sia il risultato di una riflessione di ragionevolezza, che guarda molto alla clinica e tutela anche gli interessi economici del terzo pagatore. Venendo alle Regioni, se prendiamo come unità di misura il Veneto, l'Emilia Romagna e la Sicilia, notiamo che hanno sposato la teoria della prima e seconda generazione dei biosimilari, con l'obiettivo di tenere più rigido il frame dell'equilibrio metabolico del paziente diabetico. Le Regioni, quindi, per ragionevolezza hanno erogato delle linee guida che considerano bene l'eritropoietina, sostituibile sempre all'originator, e meno bene i biosimilari di seconda generazione, per i quali è opportuno vedere quali saranno le evidenze dell'utilizzo nella real life.

Enzo Bonora
Presidente Società Italiana di Diabetologia (SID)

Appropriatezza e aderenza quali driver gestionali

La gestione del diabete può essere vista dal clinico in due modi: il primo è quello "clinico", ovvero pensare alla gestione, individuare la best practice da applicare per garantire un'ottima qualità e una lunga durata della vita alle persone col diabete. L'altro è quello "economico", ovvero farsi carico anche della gestione economica della malattia, anche se teoricamente non sarebbe un compito del clinico.
Egli, infatti, sa che la sostenibilità è fondamentale per lo svolgimento del suo lavoro, perché la best practice può essere applicata solamente se esiste la disponibilità economica che la garantisca a tutti. Per garantire opportunità ed equità della cura, sono fondamentali appropriatezza e aderenza .
Appropriatezza da parte di chi prescrive esami, procedure, farmaci; non mi riferisco solo ai medici, perché adesso anche altri operatori sanitari partecipano alla gestione di malattie, e il diabete sicuramente è una di queste.
Aderenza da parte di chi riceve le prescri-

zioni, e cioè da parte delle persone col diabete. E l'appropriatezza non è una virtù che debbano praticare solo i medici, perché l'appropriatezza - e in fondo anche l'aderenza - sono concetti che coinvolgono anche chi organizza le cure, quindi il Ministero, le Regioni, le aziende ospedaliere a tutti i livelli. Deve instaurarsi un circolo virtuoso tra chi organizza, chi prescrive, il team di cura, con tutte le varie componenti, e la persona curata.

Alcuni sostengono che i servizi di diabetologia siano ipertrofici. Può darsi che ciò si verifichi in qualche Regione. Ma la presenza di 150 centri di diabetologia in una Regione non indica che ci siano effettivamente 150 servizi di diabetologia. Magari si tratta di 150 posti in cui c'è un diabetologo, ma un diabetologo isolato non è un servizio di diabetologia, non è un centro di diabetologia, e il Ministero raccomanda che il percorso di cura sia gestito da team diabetologici, non da specialisti isolati.

In Italia esiste comunque questa rete di centri meravigliosa - passatemi quest'aggettivo - costruita attraverso le decadi, che fa sì che le cose, per quanto riguarda il diabete, vadano meglio rispetto ad altri Paesi. Sono i numeri a dirlo. Il compenso glicemico, l'emoglobina glicata, in Italia si attesta al 7.5 % rispetto all'8,7% del Regno Unito, che viene indicato come esempio virtuoso per l'implementazione del chronic care model, o disease management.

In Italia le complicanze sono meno frequenti; da noi - è un dato dell'Istituto Superiore di Sanità, - il tasso di ospedalizzazione per diabete scompensato è il più basso del mondo. Solo l'1.8% dei ricoveri totali è legato al diabete.

Nel nostro Paese l'eccesso di mortalità - che purtroppo si verifica nelle persone col diabete - è comunque inferiore a quello di altri Paesi del mondo occidentale. UK, Germania, Francia, hanno tassi di mortalità tra le persone con diabete maggiori di quelli che si rilevano in Italia. Anche la spesa per le cure è notevolmente più bassa di quella di Regno Unito, Germania o Francia. E questo perché i servizi hanno lavorato bene.

Passiamo ora ad analizzare l'appropriatezza e l'aderenza nel contesto di quello che accade nella struttura diabetologica, cioè nel rapporto tra il medico ed il paziente, focalizzandoci su sette aspetti: l'auto monitoraggio, la dose test dell'insulina, le lipodistrofie, le ipoglicemie, la terapia più conveniente dal punto di vista economico a parità di sicurezza e di efficacia, gli esami di laboratorio, il piede diabetico.

Il paziente deve, dal suo punto di vista, esercitare l'aderenza facendo quello che gli è stato raccomandato di fare. Bene, su questi aspetti la SID e i diabetologi si stanno impegnando da qualche tempo perché hanno capito che possono generare un enorme risparmio e liberare risorse. Sono state individuate sette operazioni: strisce appropriate, un click solo, cerca la bozza, no ipoglicemia, guarda alla convenienza, guarda bene i piedi.

Strisce appropriate. Se si prescrive un appropriato e individualizzato numero di controlli glicemici domiciliari alle persone col diabete, ottenendo da esse una buona aderenza, è ipotizzabile un cospicuo risparmio annuo, soprattutto se si tiene in considerazione che i pazienti diabetici tendono a misurare la glicemia troppe volte rispetto alla reale necessità clinica.

"Un clic solo". Quando si deve fare l'iniezione di insulina, è sufficiente eseguire il test di sicurezza selezionando due unità. Non occorre però selezionare un numero maggiore di unità per essere certi del corretto funzionamento. In questo modo si evita di sprecare insulina, con conseguente risparmio.

"Cerca la bozza". La "bozza "è quella della lipodistrofia. Nessuno guarda la pancia, nessuno spiega bene alle persone dove devono iniettarsi l'insulina. "La pancia va bene tutta"; lo slogan che ho coniato in questi giorni è forse un po' banale, ma rende il concetto che l'iniezione può essere fatta su tutta la superficie della pancia e non solo intorno all'ombelico. Se si riduce il fabbisogno insulinico facendo le iniezioni con la tecnica iniettiva corretta si risparmia il 5% della dose d'insulina, ovvero 500 milioni di unità in un anno, quindi altri 20 milioni di euro.

"No ipoglicemie". In Italia – sul tema sono disponibili dati pubblicati – si verificano 5.000 ricoveri all'anno per ipoglicemie da sulfaniluree o glinidi, 15.000 accessi al pronto soccorso, di cui 7.500 preceduti da una chiamata del 118. Eliminare 7.500 uscite del 118 per ipoglicemia da sulfaniluree o da glinidi farebbe risparmiare 3,75 milioni di euro. Se eliminassimo 15.000 accessi al pronto soccorso, avremmo un risparmio di 22,5 milioni di euro. Eliminare 5.000 ricoveri per ipoglicemia da sulfaniluree o glinidi farebbe risparmiare almeno 15 milioni di euro, se consideriamo 3-4 giornate di degen-

Nel nostro Paese l'eccesso di mortalità - che purtroppo si verifica nelle persone col diabete - è comunque inferiore a quello di altri Paesi del mondo occidentale. UK, Germania, Francia, hanno tassi di mortalità tra le persone con diabete maggiori di quelli che si rilevano in Italia

Il 15% delle persone con il diabete avrà un problema ai piedi nel corso della vita, e curare queste lesioni, solo le più gravi, costa 100 milioni di euro

za. Eliminare le ipoglicemie significa risparmiare 40 milioni di euro ogni anno. Significa che abbiamo un enorme e formidabile armamentario terapeutico per curare il diabete e non lo stiamo usando tutto, con il 60% di pazienti che non ha accesso a certe cure perché non va al centro, dove vengono prescritti dai diabetologi farmaci che fuori dal centro non possono essere ricevuti.
Ci sono 200.000 diabetici di tipo due che seguono una terapia insulinica basal bolus. Di questi, almeno un quarto potrebbero fare il basale più altri farmaci. Costa di meno, considerando i costi per il farmaco, la striscia, la lancetta, l'ago per la penna. In quest'ambito, per singolo paziente, si possono risparmiare circa 700 euro l'anno, il che vuol dire 35 milioni di euro di risparmio potenziale, usando i farmaci nuovi che apparentemente costano di più.
"Guarda alla convenienza". La SID ha appena redatto un position statement sugli esami di laboratorio. Avevamo già analizzato i numeri dei nostri studi osservazionali notando che molti esami di laboratorio vengono prescritti senza motivo (1,8 emocromo all'anno in una persona col diabete, 1,7 urea all'anno nel 30% delle persone col diabete). Dall'analisi dei dati si capisce che ogni anno possono essere risparmiati 100 milioni di euro solamente prescrivendo gli esami giusti alla persona giusta.
"Guarda bene i piedi". Quello dei piedi è un enorme problema; il 15% delle persone con il diabete avrà un problema ai piedi nel corso della vita, e curare queste lesioni, solo le più gravi, costa 100 milioni di euro. Basterebbe guardare, vedere le lesioni iniziali, intervenire immediatamente per risolvere ed evitare in moltissimi casi questi problemi. In questo modo, potrebbero essere risparmiati 50 milioni di euro.
Tiriamo le somme del risparmio potenziale: 30 milioni con le strisce appropriate, 20 milioni con il "clic solo", 20 milioni con le lipodistrofie e la "ricerca delle bozze", 40 milioni dalle ipoglicemie evitate, 35 con l'uso appropriato dei farmaci, 100 con gli esami di laboratorio e 50 con l'osservazione precoce dei piedi. Un totale di 300 milioni di euro. Tanti soldi da reinvestire in diabetologia: 130 milioni nell'automonitoraggio, perché se è vero che molti pazienti sprecano strisce, è altrettanto vero che tanti altri non le usano e non fanno automonitoraggio; altri 130 potrebbero essere destinati ai farmaci innovativi, più maneggevoli e più sicuri. I restanti 40milioni devono essere investiti su un aspetto importante: i ricoveri, che compongono il 66% della spesa, a tariffe reali. La spesa per i ricoveri delle persone con diabete è stimata a 5 miliardi di euro l'anno, ma i costi reali ammontano al doppio, 10 miliardi di euro.
La spesa per il diabete è di 15 miliardi di euro all'anno per il fondo sanitario nazionale, non di dieci, se andiamo oltre le tariffe virtuali.
Ogni anno in Italia ci sono 1.1 milioni di ricoveri ordinari nei diabetici, che costano 10 miliardi (una giornata di degenza, lo dice il Ministero, vale 750 euro; la degenza media è 12.1 giorni). Se si riuscisse a ridurre di un giorno la degenza media, otterremmo un risparmio di 1 miliardo di euro.

Franco Cerutti
Presidente Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP)

Appropriatezza e continuità assistenziale in età pediatrica

Si calcola che in Italia ci siano circa 20.000 ragazzi di età inferiore ai 15 anni che sono seguiti per una forma di diabete. Nel 30% dei casi questa patologia esordisce ancora con una chetoacidosi, che è un sintomo di un ritardo della diagnosi, e quindi richiede una maggiore attenzione di quanto forse gli venga dedicata. Nei confronti di questi pazienti l'assistenza, e soprattutto le aspettative, si sono andate un po' modificando negli ultimi anni, a causa della crisi economica mondiale che ci ha portato a rivedere le nostre aspettative sia sociali, sia di assistenza ospedaliera, correndo il rischio di abbassare l'equità degli accessi. Di contro abbiamo assistito a grossi progressi sia da un punto di vista della tecnologia, sia della possibilità di terapia, che abbiamo bisogno di personalizzare e di rendere appropriata, accettabile e sostenibile. Un altro grande cambiamento è stato quello generato da Internet, che ha portato la famiglia a diventare protagonista, in grado di interloquire con il sistema ospedaliero e con le strutture, per cui ovviamente sta cambiando anche il rapporto tra famiglia, team curante, amministrazione della sanità e industria. La famiglia è protagonista e a noi medici spetta quasi il compito di dar seguito alle sue richieste. Credo che questo sia un problema importante: renderci conto che la famiglia ha delle necessità, ha delle priorità a cui noi dobbiamo dare risposta. E dare risposte alle richieste delle famiglie vuol dire riuscire ad avere un buon controllo metabolico e, soprattutto, garantire una buona qualità di vita ai nostri pazienti.
In questi anni i centri di diabetologia pediatrica hanno lavorato parecchio, ricevendo diversi riconoscimenti, a partire dalla legge 115 del 1987. Ma soprattutto hanno avuto un riconoscimento dal piano nazionale della malattia diabetica, con l'individuazione dei modelli attraverso cui dobbiamo operare, che sono la garanzia di un'equità di accesso alle cure e della continuità assistenziale, tenendo conto della sostenibilità da un lato e dall'altro dell'appropriatezza, cioè della misura di quanto un intervento o una scelta sia realmente sicuro ed efficace per le esigenze del paziente e per la società. Ovviamente il piano individua, nella gestione integrata del diabete in età evolutiva, il modello su cui muoverci, e identifica nei pediatri di libera scelta e nel medico di medicina generale i primi interlocutori, che al momento della diagnosi invieranno il paziente ai servizi di diabetologia pediatrica, interfacciandosi con gli specialisti e soprattutto con le autorità, in modo da poter arrivare a quella che è una reale integrazione.
Qual è il percorso che ci possiamo aspettare, sulla base di quello che è stato programmato dal piano sanitario? Credo che sia importante iniziare con un'attuazione del piano a livello regionale. Questo significa definire quale debba essere la dotazione minima e quali siano le strutture di diabetologia pediatrica, perché se noi riusciamo a garantire un'adeguata composizione delle strutture riusciamo anche a fornire un'assistenza continuativa e appropriata.
Inoltre, credo che sia importante cercare di arrivare a uno sviluppo delle reti regionali. Ormai già in alcune Regioni si sono sviluppate delle reti di diabetologia pediatrica, e credo che sia giusto continuare su questa strada. In questo senso, ritengo sia strategico il recepimento del documento relativo all'inserimento del bambino nel con-

testo scolastico. Questo è l'unico modo per evitare una dispersione delle attività, per dare un sostegno reale alle famiglie e al nostro paziente, in modo da continuare un'assistenza veramente ben indirizzata. Possiamo anche discutere sulla prescrizione, sulla prescrivibilità e sull'utilità dei device tecnologici, giacché circa il 15% della nostra popolazione li utilizza. Ci sono molti dati positivi a sostegno dell'efficacia di questi strumenti, che permettono un miglioramento della qualità della vita e, più in generale, della gestione del diabete, addirittura anche in bambini molto piccoli.
Nei nostri centri ormai sta diventando abitudine consolidata iniziare la terapia con microinfusori, soprattutto nei bambini in età prescolare, che sono quelli che richiedono una dose d'insulina talmente ridotta da non poter utilizzare la normale terapia. Quindi questo è un aspetto che va considerato, come va considerato l'utilizzo dei sensori, tenendo conto che alla pediatria mancano ancora degli studi randomizzati, controllati, che dobbiamo condurre perché ci permetteranno di definire meglio la sostenibilità sociale e gli aspetti psicologici sui quali i nuovi device impattano. Soprattutto ci permetteranno di dimostrare che i nuovi sistemi tecnologici consentono un mantenimento nel tempo del buon compenso metabolico. Ovviamente questo non può prescindere dalla collaborazione con le società scientifiche. La SIEDP ha sviluppato in questi anni un'ampia collaborazione con tutte le società pediatriche e dell'adulto, proprio con l'intento di non chiudersi all'interno di un piccolo nucleo di pediatria da difendere. In questi anni credo che la SIEDP abbia elaborato tutta una serie d'indicazioni e d'interventi per migliorare l'appropriatezza e la continuità della terapia. Direi che, soprattutto negli ultimi, sia stato importante ciò che abbiamo fatto per arrivare a una gestione della chetoacidosi condivisa e da diffondere a livello nazionale, così come è importante avere un miglior controllo attraverso la conta dei carboidrati.
La nostra società ha dei piani strategici ambiziosi per i prossimi anni: elaborare tutta una serie di PDTA che riguardino non solo la diabetologia ma anche l'endocrinologia pediatrica, realizzare un'audit nazionale che ci permetta di avere dei dati confrontabili tra le Regioni e che possa offrire anche risultati importanti non solo per i diabetologi pediatri, arrivare ad un accreditamento europeo dei centri di diabetologia ed endocrinologia pediatrica, anche attraverso una revisione dell'orientamento delle scuole di specialità pediatriche, perché solo formando bene gli operatori potremo migliorare l'appropriatezza della qualità.
Ovviamente non si può dimenticare il problema della transizione ai centri dell'adulto, che è stata formalizzata già diversi anni fa in un lavoro comune con la Società di Diabetologia e con la AMD. **Dobbiamo rivedere in parte questo modo di transitare i nostri pazienti, in modo da renderli sempre più sicuri, e questo ovviamente anche con il contributo delle società, delle associazioni di volontariato**, senza le quali noi non potremmo sicuramente agire e di cui abbiamo bisogno per poter realizzare realmente quello che è lo scopo finale della nostra opera: arrivare a una rielaborazione di un modello di chronic care omogeneo su tutto il piano nazionale, tenendo presente, come dice la risoluzione dell'IDF, che i bambini sono degli individui in fase di accrescimento e che hanno specifiche necessità, e queste devono essere riconosciute e soddisfatte dalla popolazione generale e dagli operatori sanitari.

Luca Baldino
Rappresentante FIASO,
Direttore Generale AUSL di Piacenza

Percorsi assistenziali ospedale-territorio

Lo scorso anno nell'AUSL di Piacenza - attraverso un algoritmo informatico che analizza consumo di farmaci, visite specialistiche, esenzioni e altri dati - abbiamo identificato 18.275 pazienti con diabete nell'area della Provincia. Si tratta del 6,2% della popolazione, dato un po' più alto della prevalenza media italiana. Si consideri però che Piacenza è una provincia un po' più "vecchia", quindi il dato ricavato è esattamente nella media italiana. Siamo poi andati a vedere quanti di questi 18.275 pazienti nel 2014 avevano fatto almeno un'emoglobina glicata: la media è del 70%. Questo significa che il 30% di questi 18.275 diabetici non ha fatto neanche un'emoglobina glicata nell'anno preso in considerazione.
Abbiamo poi verificato quanti avevano eseguito almeno un ECG."Uno ogni due anni" dicono le linee guida, quindi ci aspettavamo che la media si attestasse al 50%. La media è stata invece del 22%, meno della metà, con differenze enormi tra Comune e Comune. Desolante anche il dato sull'analisi del fondo dell'occhio, il cui target dovrebbe essere sempre il 50%; abbiamo riscontrato che a questo esame si è sottoposto solo il 16%.
Questi dati fanno parte di un'analisi molto più ampia, che abbiamo realizzato proprio per rispondere alla domanda se esista o meno equità di accesso. I dati sono sostanzialmente simili su tutte le cronicità, anche se i Comuni con più o meno consumi non appaiono omogenei.
Partendo da quest'analisi, come management stiamo facendo una riflessione sul tema dei percorsi ospedale- territorio. Questa riflessione ci porta a ipotizzare che difficilmente i 18.200 pazienti col diabete di Piacenza possano essere tutti avviati al centro di diabetologia. In questo momento solo un terzo (siamo intorno ai 6.000 pazienti), vi afferisce.
Ci stiamo dunque concentrando sul tema della medicina d'iniziativa. Il 50% dei pazienti cronici non aderisce ai percorsi di cura: è questa la vera emergenza, che io sto rappresentando ai Sindaci del mio territorio come priorità da affrontare nei prossimi 10 anni. Medicina d'iniziativa, quindi, significa smettere di stare nel nostro ospedale, nel nostro ambulatorio, aspettando che il paziente si presenti col problema, e andarlo a cercare proattivamente sul territorio, ricordandoci che comunque sarà sempre più difficile riuscire a convincere il 70, l'80, il 90%, la totalità dei pazienti.
L'altro tema che stiamo affrontando è quello della prossimità delle prestazioni di primo livello. Si sente tanto parlare di costi: è sicuramente vero che il giorno in cui noi riusciremo a convincere il 100% dei pazienti diabetici a seguire questi percorsi di cura dovrebbero abbassarsi in maniera significativa i costi dei ricoveri, ma, come manager, so che nel breve periodo dovremo operare sugli esami diagnostici per valutare le complicanze, ad esempio raddoppiare gli ECG e triplicare gli esami del fondo dell'occhio.
Un altro tema di grande importanza è quello dell'integrazione. Troppo spesso capita di assistere a una sorta di "rimbalzo" dell'utente: deve rivolgersi al medico di Medicina Generale, deve recarsi al centro diabetologico, etc. L'integrazione non deve limitarsi a stabilire competenze e responsabilità, ma deve essere perseguita dal punto di vista della comunità professionale, e soprattutto agita attraverso i percorsi diagnostico-terapeutici di assistenza.
Vi illustro l'esperienza di una Regione, l'Emilia-Romagna, che da molti anni lavora sui PDTA,e i miei tecnici mi dicono che il PDTA diabete a Piacenza funziona benissimo.
Peccato però per i dati di cui ho appena riferito, cioè di quel 70% di diabetici che non fa l'esame del fondo dell'occhio. Quindi i PDTA - basati ovviamente su un'evidenza nazionale – devono non solo indicare chiaramente quelle che sono le relazioni tra professionisti coinvolti in tutte le fasi del percorso, ma devono anche tener conto della struttura dell'offerta e di quello che è il percorso logistico del paziente.
Oggi i nostri PTDA, per lo meno in Emilia Romagna, incontrano difficoltà nella fase attuativa, anche se sono ben concepiti dal punto di vista dell'offerta assistenziale terapeutica. Quello che oggi manca ai nostri percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali è l'innovazione dei diversi livelli di responsabilità. C'è sicuramente un livello di responsabilità clinico-scientifica, ma ci sono anche altri livelli di responsabilità. Prendiamo, ad esempio, il reclutamento dei pazienti: convincere 18.200 pazienti di una Provincia con 300.000 abitanti a stare all'interno dei percorsi di cura, necessita di una capillarità che

può essere raggiunta solo attraverso il medico di Medicina Generale. La medicina d'iniziativa deve essere inserita nei LEA, non può essere lasciata all'iniziativa del singolo professionista.
A questo si aggiunge un altro tema importante: quello del key management. Come gestiamo il reclutamento? Come gestiamo i singoli casi e come li teniamo all'interno del percorso?
C'è poi il tema dell'organizzazione della capacità produttiva. La FIASO è convinta che sia necessario abbattere alcune barriere di accesso alle cure e che determinate prestazioni possano essere erogate in luoghi più vicino a quelli in cui vive l'utente. In Emilia-Romagna stiamo lavorando sul modello delle Case della Salute, e l'obiettivo è quello di riuscire a portare determinati livelli di specialistica all'interno di queste strutture. Quindi ogni Casa della Salute - con i suoi 30.000 abitanti, con i suoi circa 1.800 ottocento diabetici, e con le liste di reclutamento da fare nel corso dell'anno - diventa un'organizzazione produttiva che ci consente di essere molto più efficienti.
Riservo un'ultima riflessione ai sistemi informativi. Noi oggi non abbiamo dei prodotti che ci consentono di gestire in tempo reale i percorsi diagnostico- terapeutici- assistenziali. Riusciamo in qualche caso a capire, con anni di distanza, se c'è stata adesione da parte dei clinici a questo percorso. Abbiamo bisogno di prodotti che ci consentano di capire in tempo reale quando un paziente, inserito nel PDTA del diabete, sta uscendo dal percorso. Ci sono poi altri aspetti da affrontare, come le audit, la formazione dei professionisti, il contratto tra i professionisti.
Chiudo dicendo che i PDTA devono essere uno strumento d'integrazione tra ospedale e territorio, uno strumento di equità di accesso, perché la loro applicazione ci consente di eliminare le differenze, costituendo al tempo stesso e uno strumento di appropriatezza.

Claudio Amoroso
Consiglio Direttivo F.A.R.E

Approvvigionamento terapeutico: review di sistema e parametri imprescindibili

Quella del provveditore è una figura rilevante della filiera, perché, all'interno di tutto il lavoro che è stato fatto dal clinico e dal farmacista, ha il compito di mettere in atto quanto è stato definito e fare in modo di essere asse portante dell' appropriatezza. Infatti, tutto il lavoro fatto a monte potrebbe essere disperso se manca sensibilità all'interno della componente amministrativa, che comunque deve tradurre in capitolati i vari elementi.
Occorre, quindi, esaminare quali sono gli elementi che devono essere inseriti all'interno dei capitolati, partendo dalle delibere regionali per finire ai lotti, quindi alle clausole, e infine analizzare se, oltre il prezzo, che fino a oggi, è stato l'unico fattore determinante della scelta del farmaco e se, con la nuova direttiva, si possono valutare anche aspetti qualitativi.
La struttura del lotto è sicuramente condizionata dalle delibere regionali, che sono sempre più orientate al risparmio piuttosto che all'aspetto terapeutico. C'è una tendenza della giurisprudenza a sostenere che **quelli delle delibere regionali sono atti programmatori, e che quindi non vanno a incidere sulla libertà prescrittiva del medico. Tale libertà, secondo i ricorrenti, viene limitata sempre di più, andando a ledere l'articolo 32 della Costituzione e determinando una sproporzione tra l'interesse al contenimento della spesa sanitaria e il miglior perseguimento della salute pubblica.**
Per quanto riguarda la composizione del lotto (unico biosimilare/branded, oppure lotti distinti) abbiamo accumulato esperienza nell'arco di diversi anni e abbiamo registrato che un primo intervento è stato fatto da parte dell'AGCM, che, in qualche modo, ha ribadito l'apertura piena e totale a un unico mercato dove devono incontrarsi il branded e il biosimilare. **Però c'è una riserva sul tema della continuità terapeutica che, a detta dell'AGCM, deve essere legata a criteri oggettivi, quindi a percentuali epidemiologiche che si sono sviluppate nel tempo, per poter garantire la continuità.**
Dunque possiamo dire che c'è un orientamento che va verso il lotto unico, mantenendo però la continuità terapeutica. Qualche perplessità è nata con un'ordinanza del ottobre 2015 del Consiglio di Stato, che ha prodotto un aggravio ulteriore per il medico prescrittore, il quale dovrebbe, anche per

i pazienti non naive –, inserire una relazione, condizionandone ulteriormente il lavoro. Il Consiglio di Stato ritiene invece che questa disposizione non sia condizionante, tant'è che, a fronte di una delibera della Regione Toscana - dove vengono elencati cinque motivazioni per cui si può utilizzare il farmaco branded - i Giudici di Palazzo Spada hanno detto chiaramente che laddove tra le motivazioni, appare la parola "altro" può essere ammesso il non naive, e quindi hanno ritenuto che la terapia possa essere mantenuta. **Ma la continuità terapeutica ha continuato a essere oggetto di ulteriori sentenze che si sono susseguite proprio a fine anno 2015, e nelle quali è stato ribadito questo concetto: una volta che il trattamento è iniziato bisogna proseguirlo con lo stesso prodotto**. In sostanza, si va ancora a mettere in evidenza questa differenza nel lotto, distinto: da una percentuale da mettere in gara e in equivalenza e da un'altra in continuità terapeutica. Emerge dunque nel complesso un andamento altalenante.

Altro elemento da valutare all'interno del capitolato è quello dei brevetti. L'autorità, con una segnalazione del marzo 2013, ci dice che la rinegoziazione con la stessa azienda, a fronte di un prezzo che è rideterminato, limita la libertà di mercato. Secondo l'autorità bisognerebbe dar vita a una nuova procedura, con invito esteso a tutti gli operatori presenti sul mercato.

Un altro tema da affrontare, sempre per quanto riguarda i capitolati, è il rapporto prezzo/qualità. L'attuale codice, all'articolo 2, indica che si debba ottenere, attraverso procedure a evidenza pubblica, la migliore qualità della prestazione. La nuova direttiva dovrebbe essere recepita entro il 18 aprile 2016, altrimenti verrà applicata autonomamente. In virtù della delega al Governo fatta a gennaio dal Parlamento, probabilmente ci saranno due tappe: una, che coinciderà con il recepimento della direttiva entro il 18 aprile, e la seconda a luglio con il riordino del codice, che dovrebbe diventare più snello.

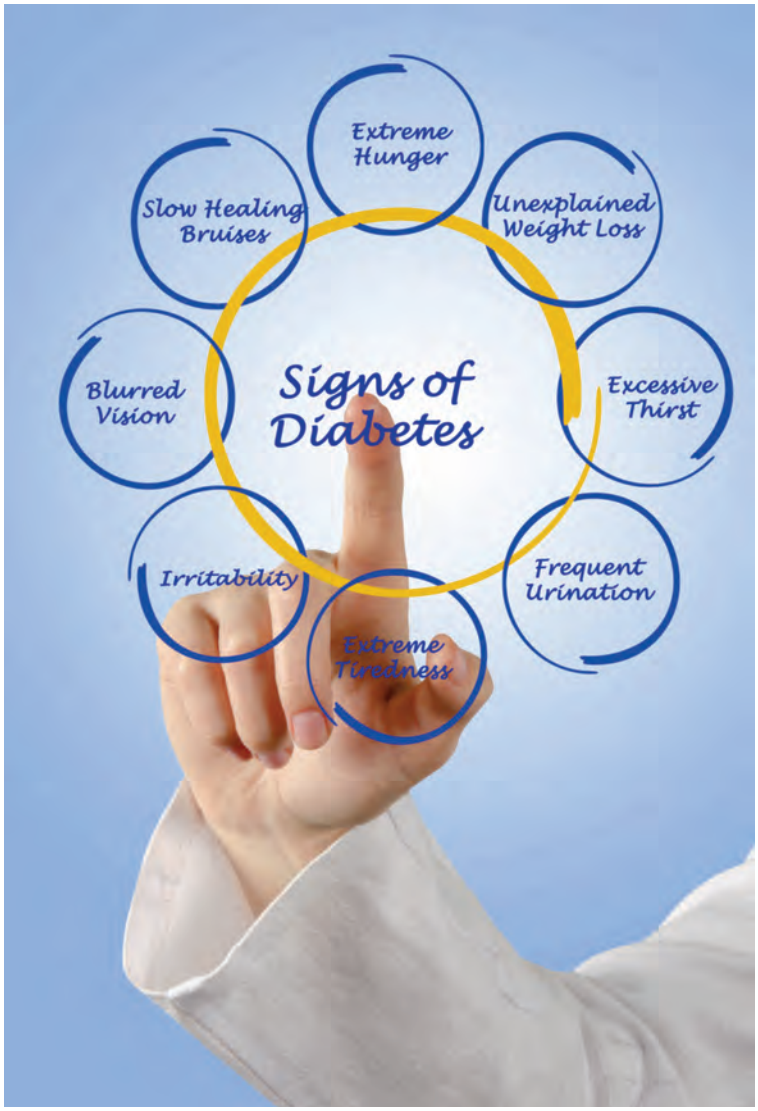
La nuova direttiva va a dare maggiore impulso agli appalti, lasciando spazio all'offerta economicamente più vantaggiosa che viene ridefinita come miglior rapporto qualità-prezzo. Il prezzo, quindi, non potrà rappresentare l'unico elemento di valutazione. Rimane sempre l'offerta a prezzo più basso, ma il suo utilizzo è stato drasticamente ridimensionato. Anche l'ANAC, nel 2014, precisava che i criteri di valutazione devono orientarsi verso la qualità e l'innovazione. Se vogliamo coniugare questi due elementi dobbiamo pensare innanzitutto a come rendere efficaci i risultati, all'utilizzo corretto del prodotto. Si è detto che il 63% della popolazione del diabete ha un'aderenza limitata alla terapia; dobbiamo mettere in atto degli strumenti che possano in qualche modo andare a migliorare quest'aderenza. Probabilmente i criteri introdotti dalla nuova direttiva daranno spazio, in una gara per l'acquisizione di farmaci - in particolare in una gara per l'acquisizione di farmaci che richiedano l'utilizzo di dispositivi medici per la somministrazione – alla possibilità di valutare caratteristiche che funzionalmente possono essere superiori ad altre, con una progettazione finalizzata all'utente, e anche con caratteristiche ambientali e innovative. Altri elementi di valutazione qualitativa potrebbero includere l'esperienza del personale, cioè quale tipo di assistenza fornisca l'azienda che produce il farmaco, quale supporto infermieristico e medico possa erogare nell'esecuzione dell'appalto. Infine c'è il prezzo, che oggi viene valutato anche come costo, includendo anche elementi che possono riguardare, per esempio, la ricerca, lo sviluppo, e, infine, lo smaltimento. Tutto questo potrebbe condurre a una rivisitazione dei sistemi di gara. Starà al clinico individuare le evidenze capaci di consentire al provveditore la valutazione di un diverso percorso.

Mauro De Rosa
Professore Politiche farmaceutiche, Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro", Presidente eletto SIFACT

Ruolo della farmacia ospedaliera per la definizione del capitolato più "appropriato"

Il tema che vorrei sviluppare è fondamentalmente questo: noi abbiamo diversi professionisti che concorrono alla predisposizione dei capitolati delle gare a evidenza pubblica e rappresentiamo forse un esempio importante di interfaccia tra clinico e amministrativo e amministrazione che si interfaccia con i decisori. Dobbiamo essere consapevoli di vivere un periodo di ristrutturazione importante; a breve le stazioni appaltanti non coincideranno più, come è stato fino a oggi, con le aziende ospedaliere, con le ASL, ma saranno concentrate in un numero decisamente più basso, non superiore alle 40 unità in tutta Italia. Tutto ciò cambierà di molto la nostra possibilità di intervento, così come l'abbiamo vissuta finora.
Le stazioni appaltanti avranno comunque bisogno di professionisti in grado di interpretare le esigenze presenti nelle strutture ospedaliere e sanitarie; il ruolo dei farmacisti sarà molto importante, in virtù della lunga collaborazione con i provveditori alla predisposizione dei capitolati. All'interno dei capitolati sono presenti delle clausole, cosiddette "sensibili", che ci permettono di verificare - attraverso alcuni osservatori che sono stati predisposti da società di servizio e anche dalle imprese - gli obiettivi assegnati ai direttori generali delle aziende sanitarie da parte delle Regioni. In particolare questi osservatori sono stati attivati proprio per andare a vedere quali direttive, nelle Regioni e nelle Province autonome, hanno promosso la prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto, e verificare quali siano i vincoli regionali per attivare i risparmi e le clausole che possono essere utilizzate a favore dei cosiddetti pazienti naive.
In questo scenario dobbiamo essere in grado di attivare un percorso per la predisposizione in sede tecnica dei capitolati di acquisto, ai quali le aziende farmaceutiche rispondono attraverso un'offerta che deve tener conto delle regole dettate in rispondenza alle norme e alle leggi, e non solo relativamente alle direttive che vengono emanate, per esempio, dall'AGENAS, oppure al piano nazionale anticorruzione, prossimo alla seconda edizione dopo un triennio.
Noi siamo presenti a questo tavolo organizzato da AGENAS, insieme con l'autorità anticorruzione; in particolare siamo presenti in quello relativo agli appalti, dove alcune delle indicazioni provenienti dalle Regioni verranno non solo confermate, ma diventeranno norme.
Nella strutturazione dei lotti, il primo obiettivo dei farmacisti è fare una valutazione qualitativa che, insieme con il prezzo, andrà a ridefinire il nostro sistema di valutazione dei prodotti in generale, quindi non solo dei prodotti farmaceutici, ma anche dei dispositivi medici e quant'altro. La ricerca di questo differenziale deve essere basata su elementi tangibili, misurabili, verificabili anche a livello laboratoristico. Ma ancora di più i farmacisti dovranno definire gli elementi d'innovazione tecnologica (per esempio le norme ISO). Anche la letteratura scientifica potrà essere inserita come elemento di valutazione. A questo proposito voglio citare l'esempio dei capitolati dell'area vasta Emilia Nord dove ho lavorato per 10 anni. In questi documenti venivano addirittura attribuiti dei punteggi alla valutazione della letteratura scientifica per le strisce destinate ai pazienti diabetici. Questo significa che il farmacista è impegnato fortemente nell'identificazione di questo differenziale. Ma una volta che il differenziale è stato identificato, deve essere valutato, qualificato, misurato, pesato e introdotto in un sistema di ponderazione. Qual è la nostra luce, il no-

stro faro? Quale obiettivo ci diamo? Questo differenziale di qualità deve essere messo in relazione all'utilità per il paziente/servizio sanitario. Definiti i parametri della qualità, dobbiamo anche essere in grado di attribuirle dei punteggi e un peso relativo, perché nella nuova valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa questa "pesatura"deve corrispondere al valore dell'innovazione tecnologica intrinseca al prodotto, ma soprattutto al dispositivo di somministrazione, che spesso è coerente con lo stesso principio attivo all'interno del prodotto. Abbiamo definito questi criteri di valutazione "tangibili" e "intangibili". Per quanto riguarda il farmaco sono facilmente desumibili dal riassunto delle caratteristiche del prodotto/foglietto illustrativo/scheda tecnica, per i dispositivi dalla scheda tecnica e dai foglietti illustrativi. Quelli intangibili possono essere messi in relazione anche all'utilizzabilità in sottopopolazioni per indicazione terapeutica oppure, come ho detto, alle valutazioni di letteratura scientifica. Dove si "nasconde" questo differenziale? Sul **piano farmaceutico - facciamo l'esempio delle forme farmaceutiche differenziate - per noi "siringa pronta all'uso" e "siringa più flacone" sono due cose diverse**, come un DCPM del 2005 ha riconosciuto. Questo differenziale va valutato, così come una siringa a doppia camera che evita le manipolazioni, così come un ago retrattile che non dà problemi di sicurezza. Si tratta di un aspetto farmaceutico che va valutato insieme con quello regolatorio; quindi anche le indicazioni terapeutiche - che vengono assegnate da AIFA - non vanno confuse con le indicazioni farmacologiche più in generale. C'è poi una valutazione che va fatta a livello tecnologico.



Ecco un altro esempio; riguarda la gara per la fornitura di eritropoietina a Modena, area vasta, Emilia Nord nel 2002-2004. Vennero assegnati, con tre farmaci biotecnologici originatori, 15 punti alla qualità. La commissione - formata da farmacologi, farmacisti, metodologi e clinici che lavoravano insieme - mise a punto un sistema per la valutazione qualitativa avanzata. Altri elementi utili a valutare il differenziale possono essere costituiti dai dosaggi del farmaco in commercio, dalla loro modulabilità per il paziente, ma anche dalla possibilità di ridurne gli sprechi. Pensate a una penna monouso rispetto a una multi-dose. **Devono essere valutate anche le condizioni dell'erogazione del farmaco a livello ospedaliero, dove per esempio il flacone multi dose/multiuso viene privilegiato perché può essere utilizzato per più pazienti, mentre invece a livello territoriale va verificato paziente per paziente e anche nelle sotto-popolazioni.** Concludo con alcune riflessioni: vi sono diverse possibilità per valutare il differenziale qualitativo; è opportuno che tutti i professionisti incaricati di individuarlo siano guidati dall'utilità principale, che è quella di destinazione, di target cioè il paziente. È corretto verificare che l'innovazione tecnica e tecnologica corrisponda a una vera innovazione. È questa la ragione delle parametrazioni, delle pesature e delle ponderazioni. Laddove però è presente questo differenziale è corretto che vi sia, previa attribuzione di pesi e punteggi all'interno dei capitolati, una volontà che vada a premiare l'innovazione tecnologica, che comunque ha un costo per il servizio sanitario nazionale.

Giovanni Lamenza
Presidente Diabete Italia

Need & empowerment del paziente

Sono il genitore di una bambina con diabete, quindi genitore con famiglia e lavoro, impegnato da 10 anni- da quando mia figlia ha avuto l'esordio della malattia - nel mondo del volontariato. Dal primo gennaio 2016 ho l'onore di coordinare le attività di Diabete Italia che, come sapete, è un consorzio, un'associazione di associazioni, che raccoglie sia la parte medico scientifica, sia le associazioni dei pazienti, (adulti e genitori), degli infermieri e dei rappresentanti della Medicina Generale, perfettamente in linea con quanto tracciato dal piano nazionale diabete che vede il paziente e il mondo del diabete al centro di questa interdisciplinarietà.
Diabete Italia ha una mission ben precisa: rappresentare i bisogni e le istanze del mondo dell'assistenza del paziente con diabete, facendosi carico di portarle, nella maniera più degna e intelligente possibile, ai nostri decisori politici.
Oggi siamo di fronte a condizioni socio-demografiche mutate. È sufficiente pensare ai flussi migratori per capire a quante necessità il mondo della cura del paziente con diabete si troverà a far fronte. C'è anche da registrare una forte influenza dei media: oggi i pazienti sono molto informati. E i media hanno una grossa responsabilità: devono vigilare sulla corretta informazione, che rappresenta anche uno strumento e un'opportunità per i pazienti. C'è poi un rapido sviluppo di tecnologie e farmaci.
Il sistema politico-economico del nostro Paese deve fare i conti con questo rapido sviluppo tecnologico, deve esserne all'altezza, nel senso che tutti gli strumenti legislativi devono garantire un facile accesso ai nuovi presìdi e ai nuovi farmaci, altrimenti la tecnologia va avanti, la ricerca va avanti ma noi, gli utenti, potremmo non beneficiarne.
Le aspettative dei pazienti sono sempre più alte, perché ovviamente tutti questi cambiamenti lo mettono nelle condizioni di avere una visione un po' più chiara e di pretendere dei target di cura. Nel contempo le risorse economiche sono sempre più limitate e mal distribuite.
Passiamo ai bisogni primari dei pazienti diabetici. Una persona adulta con diabete deve poter pensare di condurre una vita senza restrizioni e di riuscire a gestire la malattia, scongiurando il rischio di sviluppare le complicanze. Una persona col diabete non deve essere angosciata dalla preoccupazione di non poter svolgere una vita uguale a quella di una persona che non ha il diabete. Quindi questa è una sua prima necessità. Un altro bisogno è sicuramente quello di poter contare su un contesto familiare affettivo che lo incoraggi, fin dalla tenera età, a curarsi, a volersi bene, e che se ne prenda cura anche in età adulta. Non sottolineo più l'aspetto dell'aderenza: una persona che si vuole bene ha il primo aiuto, il primo fornitore di buon servizio, che è la diabetologia, su cui può contare. Deve poter contare anche su favorevoli contesti scolastici, lavorativi e sportivi.
Deve, inoltre, poter contare anche su una rete di protezione in grado di comprendere appieno le sue difficoltà e gli ostacoli imposti dalla malattia; mi riferisco alle associazioni di volontariato, che completano il servizio, l'assistenza alla persona con diabete e ai suoi familiari, perfettamente in linea con quanto declinato dal piano nazionale diabete. Deve poter contare sul tempo e sulla professionalità degli operatori sanitari. C'è poi bisogno di tanta educazione e tanta formazione. E in ultimo, ma non per questo meno importante, il paziente diabetico deve ovviamente contare su un accesso omogeneo alle nuove tecnologie e ai farmaci innovativi. perché il Paese è uno solo.
Poi c'è l'empowerment. La traduzione italiana potrebbe essere "responsabilizzazione", quindi presa di consapevolezza della propria condizione. Si tratta, quindi, di un processo di crescita che vede l'individuo acquisire competenze e abilità sia attraverso il proprio impegno, sia dalle condizioni nelle quali vive. La teoria ci dice che ci sono tre tipi di empowerment: uno di tipo psicologico individuale, uno organizzativo e uno sociopolitico o di comunità.
Questi tre tipi di empowerment s'influenzano vicendevolmente e influenzano ovviamente il processo di crescita, di presa di consapevolezza e di responsabilizzazione del paziente. Ovviamente ci rivolgiamo a quel 62% che sembra non avere ancora una perfetta aderenza alla terapia. Ma io mi rivolgerei anche a quel 40% che continua a fare tanti" clic" e probabilmente continua a non essere adeguatamente educato per gestire al meglio la sua patologia.
Veniamo all'empowerment psicologico individuale: è importante educare fin da pic-

coli a una crescita psicologicamente sana, incoraggiando il paziente, perché è il primo che deve maturare questa totale responsabilità, è lui il motore propulsore della propria cura e dell'adesione alla terapia.
C'è poi l'empowerment organizzativo: il team diabetologico è il primo esempio di empowerment organizzativo. Un'organizzazione strutturata è in grado di influire positivamente sulla presa di coscienza e sulla responsabilizzazione; tutto questo significa che un paziente col diabete possa avere accesso a una consulenza psicologica quando è necessario, a un supporto di carattere nutrizionale, alimentare, a strutture per praticare l'attività fisica, e ovviamente disporre della rete di protezione sociale, come dicevamo prima. Se c'è questo tipo di organizzazione, così strutturata, forse riusciamo a recuperare e aiutare qualche unità percentuale di quel 62% che non aderisce alla terapia.
Infine, veniamo all'empowerment di comunità, che può anche influire sul processo di crescita e di empowerment del paziente. Dobbiamo costruire intorno al paziente con diabete una comunità capace di comprendere. Si parte dalla scuola: disciplinare l'inserimento corretto e adeguato dei bambini con diabete a scuola, dopo l'esordio della malattia, è sicuramente un esempio di empowerment organizzativo.
Ma questa è tutta teoria; purtroppo noi dobbiamo fare i conti con una realtà che non è ancora questa. Quindi qual è il non empowerment? Il non empowerment è quando troviamo casi che incidono in maniera assolutamente negativa e difficilmente recuperabile nell'empowerment della persona con diabete. Diabete Italia ha registrato questo esempio paradossale: i pazienti diabetici hanno avuto la concessione di accedere a un brevetto di pilota, mentre nel contempo è stato loro negato quello per pilota di droni, una professione emergente. Altro che empowerment! Siamo caduti esattamente dalla parte opposta, da empowerment siamo passati in un attimo alla discriminazione. A questo punto è facile capire come empowerment e discriminazione siano in un delicato equilibrio. Dobbiamo riflettere molto su questo, perché credo che la nostra prima responsabilità nei confronti di un paziente col diabete sia quella di fare attenzione a questo delicato equilibrio. Quindi il decisore politico deve mettere ordine in tutti questi bisogni, perché lo può fare; lo può fare con i dovuti provvedimenti, attraverso quel percorso di empowerment individuale, organizzativo e di comunità, allo scopo di evitare che da una condizione di equilibrio si finisca direttamente dalla parte opposta.

I QUADERNI DI quotidianosanità.it

8

IL PAZIENTE DIABETICO

MODELLI DI APPROPRIATEZZA E ADERENZA, PER UNA CORRETTA GESTIONE INTEGRATA

Quotidiano Sanità edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

Realizzato con il supporto non condizionato di

SANOFI

SAIT.DIA.16.04.0295 - Cod. 60520647