



PROTOCOLLO

Il **diabete** rappresenta il **paradigma delle patologie croniche** ed è definito dal Consiglio d'Europa *"una sfida di salute pubblica"*. E' riconosciuto come una vera e propria pandemia, in aumento sia come incidenza, sia come prevalenza e costituisce una tra le maggiori cause di disabilità e mortalità. Per questi motivi il diabete è considerato malattia di alto interesse sociale.

Per un buon compenso metabolico sono essenziali 6 azioni: **diagnosi precoce, cura, autocontrollo glicemico, alimentazione corretta, attività fisica e prevenzione delle complicanze**.

1) In attuazione al Piano Nazionale della malattia Diabetica e alle Linee Guida delle Società Scientifiche il presente **Protocollo vuole declinare la cultura dell'autocontrollo glicemico e dell'educazione terapeutica, come pilastri per il raggiungimento di un buon compenso delle persone diabetiche**, al fine di prevenire, rallentare o bloccare le complicanze d'organo, ridurre il peso di questa cronicità, migliorare la qualità di vita dal punto di vista fisico, psichico e sociale, ridurre i ricoveri ospedalieri e gli accessi al pronto soccorso e garantire la sostenibilità economica della diagnosi e cura della malattia diabetica da parte del Sistema Sanitario Nazionale.

L'autocontrollo è il monitoraggio della glicemia su sangue capillare a domicilio o quella rilevata con i moderni *holter real time*, cui devono seguire interventi terapeutici stabiliti con il personale sanitario. Si fonda su tre cardini: self care, self management e rapporto costante e continuo con il team diabetologico, il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, gli infermieri, le farmacie e le associazioni dei pazienti. Gli studi scientifici nazionali ed internazionali evidenziano come l'autocontrollo quotidiano sia indispensabile per le persone con diabete insulino-trattate tipo 1, tipo 2 e per le donne con diabete gestazionale e come sia altrettanto utile, anche quando impiegato in modo meno intensivo, per le persone con diabete tipo 2 non insulino-trattate, soprattutto quando accompagnato da un'adeguata azione educativa e da un intervento strutturato e attivo sulla terapia. Un monitoraggio della chetonemia o della chetonuria è consigliato per le donne in gravidanza e nei bambini piccoli.

2) Il Piano Nazionale riconosce l'autocontrollo come essenziale per la cura del diabete al fine di prevenire o rallentare l'insorgenza di complicanze o bloccarne la progressione. E' il modo più efficace per garantire profili glicemici più stabili, riducendo il rischio di ipoglicemie e di iperglicemie post prandiali, garantendo agli adulti una buona qualità di vita e, in età infantile-giovanile, anche un normale accrescimento e sviluppo puberale. Un'adeguata educazione serve a modificare il trattamento farmacologico basandosi sull'autocontrollo e aiuta ad assumere stili di vita corretti. Ne consegue che i **dispositivi per la determinazione domiciliare della glicemia siano parte integrante della terapia del diabete, anche e in particolare nell'età pediatrica, quando la malattia è caratterizzata da innata instabilità**. Nelle Raccomandazioni delle Società Scientifiche si sostiene che **l'autocontrollo fa parte di "un vero percorso di assistenza e cura"**. Non si spiegherebbero altrimenti la prescrizione medica e il pagamento da parte del SSN dei presidi necessari per l'autocontrollo. **Le norme sanciscono il diritto alla scelta informata e condivisa tra team di cura e**

persone diabetiche. Il diabetologo dell'adulto o pediatra redige il Piano terapeutico e insieme al paziente stabilisce gli obiettivi terapeutici, le modalità, il timing della determinazione delle glicemie a domicilio e il dispositivo più appropriato, in base al profilo clinico e sociale del diabetico e in caso dell'età pediatrica alla tipologia della famiglia. La scelta è effettuata all'interno degli strumenti contenuti nel Repertorio dei dispositivi per il diabete. Accanto all'aspetto tecnologico ci sono ragioni cliniche che determinano la scelta di uno strumento, rispetto ad altri, per esempio le limitazioni visive o manuali di alcuni pazienti. Fondamentale è la **formazione delle persone diabetiche, pena misurazioni della glicemia inaccurate o inappropriate** con conseguenze sulle scelte e/o modifiche terapeutiche. E' quindi necessario creare una *compliance* fra diabetici, diabetologi dell'adulto, diabetologi pediatri, medici di medicina generale, pediatri, infermieri, farmacisti e associazioni, per sviluppare l'*empowerment* delle persone diabetiche e delle comunità familiari.

Dall'Indagine Conoscitiva condotta dal Senato emerge che **1 diabetico su 4 non gode dell'esenzione per la patologia e l'accesso ai dispositivi per l'autocontrollo, forniti dal SSN, è garantito solo al 24% delle persone diabetiche.** Ne deriva che l'equità d'accesso e la parità d'opportunità terapeutiche non sono sempre garantite, con evidenti disparità soprattutto a livello regionale e locale per quanto riguarda prescrizioni, quantitativi e distribuzione, generando disuguaglianze e spese improprie per lo Stato.

Vista l'importanza dell'autocontrollo glicemico, al fine di migliorare il controllo della malattia e considerato che più della metà dei diabetici presenta ancora un valore di emoglobina glicata superiore al 7%, è **necessario definire un quadro normativo nazionale che:**

- a) **riconosca l'autocontrollo glicemico e l'educazione come atti terapeutici, con proprie norme regolatorie e distributive;**
- b) **inserisca autocontrollo ed educazione nei LEA;**
- c) **valorizzi il ruolo e renda ancor più cogente l'attività della Direzione Farmaco e Dispositivi Medici del Ministero della Salute, – Autorità Competente per la garanzia di qualità e la sicurezza dei dispositivi medici ai sensi della L. 46/97 –, al fine di superare la disomogeneità negli accessi da parte delle diverse Regioni e ASL.**

Ciò risponde alla necessità di adottare, da parte delle strutture di riferimento diabetologico e di laboratorio, strategie basate su un programma di VEQ e sul confronto tra dati, nel rispetto di protocolli validati e condivisi con le Società Scientifiche, che tenga conto delle interferenze segnalate, dei processi di calibrazione, della possibilità di errore da parte dello stesso paziente. Questo Protocollo risponde anche all'esigenza di eliminare dal mercato italiano dispositivi di dubbia qualità, che, comunque, negli anni scorsi sono stati adottati da alcune Asl o Regioni, generando situazioni di potenziale rischio per il paziente, vista l'inesattezza delle misure ottenute. Questo controllo, peraltro, è raccomandato anche dall'IFCC (International Federation for Clinical Chemistry and Laboratori Medicine).

3) Il rapporto fra persona con diabete e team diabetologico, MMG, PLS, farmacisti e associazioni dei pazienti è funzionale al benessere dei diabetici, risponde alle esigenze dell'eterogeneità della patologia e ai cambiamenti dettati dalla storia naturale di questa cronicità, che comportano esigenze assistenziali di vario tipo e intensità. Con la personalizzazione di follow-up condivisi, l'educazione, l'accompagnamento e la responsabilizzazione delle persone con diabete si può conseguire un miglior equilibrio metabolico.

In considerazione di queste necessità e per conseguire un uso appropriato e responsabile dei dispositivi per l'autocontrollo glicemico il team diabetologico prescrive e sceglie lo strumento più idoneo rispetto ai bisogni clinici ed assistenziali della persona diabetica, condividendone la scelta, in base al bisogno, alla complessità della malattia, all'età e alla capacità di utilizzare in modo adeguato i diversi strumenti tecnologici.

Per consentire una partecipazione attiva delle persone diabetiche e l'acquisizione di capacità adeguate per un uso appropriato degli strumenti per l'autocontrollo è importante la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario, medici e infermieri e delle associazioni di pazienti, attraverso percorsi formativi adeguati e certificati nel rispetto di ruolo e competenze. Ma non solo, anche le farmacie, presidi del SSN sul territorio, sono punti di riferimento per i diabetici e i loro familiari, perché rappresentano il più agevole e frequente accesso. Il farmacista svolge, come previsto dal Piano Nazionale della malattia Diabetica, un ruolo attivo nell'educazione, informazione e assistenza personalizzata al diabetico. Ne consegue che per garantire la tutela della salute, assicurare equità d'accesso e omogeneità di cura alle persone diabetiche serva superare le differenze esistenti fra le Regioni e nelle diverse ASL.

4) Sul mercato si riscontra una variabilità di prezzi degli strumenti, derivante da diverse modalità d'acquisto e di distribuzione, non necessariamente basate su criteri di adeguatezza clinico-terapeutica e/o di economicità. La patologia diabetica richiede strumenti differenti a seconda delle esigenze individuali delle persone con diabete, in modo particolare dei bambini. **I dispositivi devono rispondere a queste esigenze e sono riconducibili ad almeno due tipologie:**

1) dispositivo a medio contenuto tecnologico;

2) dispositivo ad elevato contenuto tecnologico.

alle quali devono corrispondere livelli di rimborso definiti, come previsto dall'art. 17, comma 1, lettera a) del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 e successivamente modificato dall'articolo 1, comma 133 della legge 24 dicembre 2012, n. 228. Il livello medio consente, oltre alla determinazione della glicemia, la possibilità di trasmettere dati al computer. Il livello elevato consente anche il collegamento con il microinfusore. Quest'ultima tipologia, con tecnologie sofisticate, deve essere resa disponibile alla persona con diabete, soprattutto di tipo 1 e con condizioni di particolare difficoltà a garantire un sufficiente controllo glicemico.

I soggetti firmatari del Protocollo chiedono al Ministero della Salute e ad Agenas il riconoscimento di queste due tipologie basilari di dispositivi per l'autocontrollo glicemico, classificandoli in base a parametri di qualità, di standard tecnologico, di sicurezza e di efficacia, in armonia con la revisione della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, e delle norme ISO di prossima promulgazione.

5) La spesa del Servizio Sanitario Nazionale per la diagnosi e la cura del diabete, come si evince dal Piano Nazionale Diabete, rappresenta il 10% di quella europea, con un dato pro capite sensibilmente più basso di quello registrato in Francia, Germania e Regno Unito.

Obiettivo del Protocollo

è assicurare equità, uniformità e qualità d'accesso all'autocontrollo, appropriatezza clinico – terapeutica e sostenibilità economica per il Servizio Sanitario Nazionale, attraverso

1) La sperimentazione di un modello di *governance* fondato sul

- riconoscimento dell'autocontrollo glicemico come parte integrante della terapia di tutte le persone con diabete,
- libertà di scelta del team diabetologico,
- appropriatezza terapeutica e prescrittiva,
- individuazione delle tipologie di dispositivi erogabili

2) l'adeguamento delle erogazioni a livello regionale in funzione della popolazione diabetica residente;

3) l'adozione di tariffe di rimborso per le tipologie di strumenti per la misurazione della glicemia a domicilio, di cui hanno bisogno le persone diabetiche;

4) il conseguimento di una sostenibilità economica per il Servizio Sanitario Nazionale.

Si chiede al PARLAMENTO di

- Fare propri i principi espressi dal Protocollo;
- Definire un quadro normativo Nazionale che riconosca autocontrollo glicemico ed educazione come parte integrante della terapia del diabete, li inserisca nei LEA ed individui un adeguato riconoscimento economico alle strutture che le erogano;
- Conseguire la sostenibilità economica.

Al GOVERNO di:

- Fare propri i principi espressi dal Protocollo;
- Inserire autocontrollo ed educazione come parte integrante della terapia del diabete nei LEA;
- Recepire tramite Agenas le tipologie di dispositivi di cui sopra e definirne adeguate tariffe di rimborso;
- Sperimentare il modello di *governance* sopra indicato;
- Conseguire la sostenibilità economica.

Alla CONFERENZA STATO REGIONI di:

- Fare propri i principi espressi dal Protocollo;
- Garantire uniformità ed equità di accesso a tutte le componenti dell'atto terapeutico, incluso l'autocontrollo glicemico e l'educazione terapeutica in tutte le Regioni;
- Recepire il modello di *governance* sopra indicato;
- Conseguire la sostenibilità economica.

ADESIONI PROTOCOLLO

- | | |
|------------------------|---|
| 1. Emanuela Baio | Presidente Comitato Nazionale per i diritti delle persone diabetiche |
| 2. Salvatore Caputo | Presidente Diabete Italia |
| 3. Antonio Ceriello | Presidente AMD Associazione Medici Diabetologi |
| 4. Stefano Del Prato | Presidente SID Società Italiana Diabetologia |
| 5. Mohamad Maghnie | Presidente SIEDP |
| 6. Roberta Chiandetti | Presidente OSDI |
| 7. Egidio Archero | Presidente Fand |
| 8. Lidia Stara | Presidente Diabete Forum |
| 9. Antonio Cabras | Presidente FDG Federazione Nazionale Diabete Giovanile |
| 10. Gianluigi Curioni | Presidente AGD Italia – Coordinamento tra le Associazioni Italiane Giovani
con Diabete |
| 11. Gerardo Corigliano | Presidente ANIAD |
| 12. Patrizia Pappini | Sostegno 70 |
| 13. Aurora Ketmaier | Presidente ARDI Associazione Ricerca Diabete |
| 14. Raffaele Scalpone | AID Associazione Italiana per la difesa degli interessi dei diabetici |
| 15. Roberto Messina | FederAnziani |
| 16. Giuseppe Pozzi | Corte di Giustizia Popolare per il diritto alla Salute |
| 17. Anna Rosa Racca | Presidente Federfarma |
| 18. Fernanda Gellona | Direttore Generale Assobiomedica |

Saranno presenti i sottoscrittori del Protocollo:

