

## DIABETE: IL DIFFICILE TRADE-OFF TRA INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ

*Accesso alle cure e sostenibilità economica: un difficile trade-off che richiede equilibri difficili; equilibri che auspicabilmente dovrebbero scaturire da un confronto dialettico tra tutte le parti in gioco.*

*È in quest'ottica che si sviluppa il presente dossier: una riflessione animata dalle voci di tutti i protagonisti (società scientifiche, economisti sanitari, pazienti) di un'area terapeutica oggetto di grande dibattito alla luce di recenti misure di politica farmaceutica. Si parla di diabete e si dibatte sulla decisione adottata dall'AIFA di porre un tetto di spesa per le incretine con l'intento di razionalizzare la spesa farmaceutica relativa alla gestione della patologia. È una soluzione scientificamente e economicamente fondata e idonea a non ledere il diritto fondamentale del paziente di essere curato attraverso i trattamenti più appropriati disponibili?*

*Questi gli interrogativi che animano un dibattito – anticipato dall'intervista di apertura a due senatrici firmatarie di una interrogazione parlamentare sul tema – da cui emergono molti spunti di riflessione.*

### IL PUNTO DI VISTA DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

#### Il documento congiunto di SID-AMD a difesa dell'appropriatezza delle cure

A colloquio con Carlo B. Giorda<sup>1</sup> e Andrea Giaccari<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Direttore della Struttura Complessa Malattie Metaboliche e Diabetologia, ASL Torino 5 e Presidente dell'Associazione Medici Diabetologi; <sup>2</sup>Professore Associato Diabetologia e Endocrinologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma e Coordinatore del Comitato editoriale della Società Italiana di Diabetologia

**Professore, con il position statement congiunto SID-AMD sulla terapia incretinica, la comunità scientifica prende posizione su un tema oggetto di grande dibattito. Un in-**

**tervento necessario per rivendicare l'importanza e la necessità di una giusta attenzione alle evidenze scientifiche e alla pratica clinica nelle decisioni di politica sanitaria farmaceutica?**

**Giorda.** Il position statement rappresenta un tentativo di convincere AIFA e Ministero che la terapia con incretine (con antagonisti del recettore del GLP1 o con gliptine) rappresenta una reale innovazione e, soprattutto, che si tratta di una terapia della quale, alla luce delle evidenze scientifiche sia nazionali sia internazionali disponibili, non si può fare a meno se si vuole realmente perseguire la qualità e l'appropriatezza delle cure.

Come Società Scientifica siamo perfettamente consci della situazione economica italiana e della necessità di individuare strategie di razionalizzazione della spesa e, proprio in quest'ottica, crediamo sia necessario riconoscere almeno a specifiche categorie di pazienti (per esempio, gli anziani, i soggetti a rischio di ipoglicemia, gli obesi) l'accesso alle cure più adeguate, ampliando la possibilità di prescrizione per questi farmaci.

**Giaccari.** Il position statement SID-AMD è un documento ufficiale delle due Società Scientifiche, che si rivolge alle Istituzioni; è un documento volutamente tecnico, che ha il fine di dimostrare scientificamente (a questo servono le Società Scientifiche) che il tetto di spesa per la terapia incretinica ha poco senso. Poiché si rivolge alle Istituzioni, ha un tono formale, scientificamente inattaccabile, ma forse carente dal punto di vista comunicazionale. Ciò che afferma, con forza e dati scientifici, è che il 'taglio lineare' operato con il tetto è privo di alcuna razionalizzazione di spesa. Guardi, le faccio alcuni esempi. È aumentato il prezzo dei carburanti, con importanti conseguenze economiche; chi ne risente di più, oltre ai comuni cittadini, sono le aziende di trasporti. Secondo lei un'azienda di trasporti riduce il numero di trasporti? No, perché ovviamente questo significherebbe riduzione del fatturato, involuzione e fallimento dell'azienda. Piuttosto, cercherà di razionalizzare, di contenere le spese magari reinvestendo per aumentare il margine su business alternativi. Le faccio un altro esempio, più vicino al mondo sanitario: non c'è manager sanitario che non sia convinto che una struttura ospedaliera efficiente debba avere un minimo di posti letto; anche qui, spesso, tagli lineari, -10% di posti letto a tutte le strutture, anche lasciando aperte (per ovvi motivi elettorali, se va bene) strutture chiaramente inefficienti.

Mi permetta anche di aggiungere che, così come è organizzato, il tetto economico determina una specie di 'arrembaggio terapeutico'. Chi è già in terapia o conosce un medico che prescrive questa classe può usufruirne; gli altri, se arrivano a tetto raggiunto o "non conoscono nessuno", restano fuori. Le pare corretto?

**Il documento fa esplicito riferimento a linee guida nazionali e internazionali che appaiono in controtendenza rispetto alle decisioni assunte dall'ente regolatore. Ci spiega meglio questo punto?**

**Giorda.** Ciò che appare davvero singolare è che è proprio il NICE, istituto spesso citato e preso a modello dall'Agenzia Italiana del Farmaco come esempio di rigore assoluto, a fornire evidenze chiare a supporto dell'impiego dei farmaci incretinici e ad evidenziarne, alla luce di accurate analisi di HTA, i benefici sia in termini di salute che economici. Sia le linee guida nazionali che internazionali raccomandano un utilizzo più frequente e precoce delle incretine, in considerazione del profilo favorevole in termini di sicurezza ed efficacia; nonostante ciò gli enti regolatori italiani ne hanno fortemente limitato il loro utilizzo.

**Giacconi.** È proprio una questione di razionalizzazione delle risorse e di farmacoeconomia. È chiaro che la terapia incretinica, a breve, costa di più ed è più facile da tagliare. Ma è anche chiaro che la terapia incretinica ha l'importante vantaggio della sostanziale assenza di effetti collaterali (almeno per le gliptine) e

soprattutto l'assenza di ipoglicemie. Ci sono modelli matematici di farmacoeconomia che hanno chiaramente dimostrato come, a medio-lungo termine, l'uso delle gliptine comporti vantaggi economici. Ma sono vantaggi economici solo a medio-lungo termine, quando probabilmente l'attuale classe politica e dirigenziale avrà altri incarichi. Mi permette un altro esempio? Abbiamo la necessità di costruire un ospedale, dobbiamo progettarlo, fare un piano di investimento, vedere le infrastrutture necessarie che dovranno circondarlo; probabilmente vedremo i risultati dopo anni. Meglio allora un bell'ospedale da campo, una struttura provvisoria in prefabbricati, poi si vedrà. Le sembra un'ipotesi assurda? Faccia un giro per il centro de L'Aquila. Almeno, bisogna ammetterlo, sono scelte fra loro coerenti.

**La terapia incretinica (con agonisti del recettore del GLP-1 e con gliptine) rappresenta, come si legge nel documento, una terapia assolutamente innovativa, in grado di fornire benefici differenziali — quando opportunamente somministrata in modo appropriato — rispetto alle terapie tradizionali. In che cosa esattamente consistono questi vantaggi differenziali?**

**Giorda.** Ritengo che i principali vantaggi differenziali siano collegati alla significativa riduzione o addirittura all'azzeramento di importanti effetti collaterali (per esempio, il rischio di ipoglicemia, di aumento di peso). Un aspetto che ritengo essenziale per le positive ricadute che ha sulla qualità di vita del paziente.

**Giacconi.** Se prescritta da sola, o in combinazione con la metformina, l'assenza totale del rischio di ipoglicemie. A totale parità di efficacia. Non è un vantaggio da poco. Il principale rischio che si corre con le terapie tradizionali con gli altri secretagoghi (sulfoniluree e repaglinide) è proprio il rischio di ipoglicemia. Se vogliamo, questa è proprio la principale 'arte' del diabetologo: saper prescrivere la sulfonilurea giusta alla dose corretta, per poter raggiungere l'obiettivo prescelto di efficacia senza far correre al paziente il rischio di ipoglicemia; ma non sempre ci si riesce. E se il paziente ha la sfortuna di incorrere in una ipoglicemia, con ogni probabilità si autoridurrà la dose dei farmaci, perdendo la compliance, con importanti conseguenze sul rischio di complicanze croniche e cardiovascolari. Vi sono anche altri vantaggi, come una modesta perdita di peso, la possibilità di utilizzo in pazienti con insufficienza renale cronica; ma il più facile e diretto vantaggio è l'assenza di ipoglicemie.

**Oltre al beneficio in termini di salute, nel documento si parla — citando i dati dello studio ARNO — anche di benefici economici se l'attenzione si sposta dal costo del farmaco in senso stretto al costo della gestione della pa-**



### ***tologia nel suo complesso. In che cosa esattamente consistono questi benefici?***

**Giorda.** Proprio considerando la significativa riduzione o addirittura l'annullamento degli effetti collaterali che si possono ottenere impiegando questi farmaci, si può arrivare a calcolare senza dubbio una riduzione complessiva dei costi di gestione della patologia diabetica conseguente al loro impiego. Si discute tanto dei prezzi del farmaco in senso stretto ma in un'ottica più lungimirante di programmazione sanitaria; credo sia necessario e opportuno prendere in considerazione la patologia nel suo complesso e i costi collegati alla sua appropriata gestione.

**Giacconi.** È presto detto. Immagini un farmaco capace di normalizzare, nella gran parte dei casi, la glicemia ed il classico parametro di monitoraggio del diabete, l'emoglobina glicata. Senza bisogno di adeguamenti di dose, precauzioni, istruzioni particolari per il paziente, effetti collaterali. In altre parole, un farmaco capace di esplicare la sua azione senza bisogno di frequenti visite e controlli con analisi.

Quanto permetterebbe di risparmiare in termini economici e di risorse umane? E quanti di questi risparmi economici e di risorse umane potrebbero avvantaggiare i pazienti più complessi? Questa classe di farmaci esiste, è la terapia incretinica, con le gliptine in particolare. Lo studio ARNO ha semplicemente documentato, con numeri e prove scientifiche, questa facilmente prevedibile osservazione.

### ***Quali sono le ragioni del divario molto forte tra Italia e altri paesi omologhi europei nell'impiego di categorie di farmaci innovativi per la gestione del diabete, documentato nel position statement?***

**Giorda.** La differenza che lei cita è, direi, enorme. In Italia le incretine sono prescritte da 6 a 10 volte in meno. Differenze che difficilmente possono essere ricondotte a caratteristiche epidemiologiche della popolazione. Le uniche spiegazioni plausibili sono le limitazioni alle prescrizioni. In Italia la prescrizione è limitata agli specialisti e soggetta a 'macchinosi sistemi', come il piano terapeutico via web che rappresenta certamente un deterrente alla prescrizione, allungando significativamente i tempi di prescrizione per paziente. In estrema sintesi, direi che non si riesce a intravedere nessun'altra ragione che obiettivi di risparmio di breve periodo perseguiti nell'area terapeutica del diabete in modo assolutamente più incisivo che in altre aree terapeutiche, richiedendo addirittura una contrazione della spesa ovvero, detto in altro modo, chiedendo di togliere pazienti già trattati dalla terapia.

**Giacconi.** Questa è una domanda cui è davvero difficile rispondere. Cosa c'è di diverso in Italia rispetto al resto d'Europa?

Molte cose. Abbiamo il vantaggio di avere la migliore organizzazione di assistenza diabetologica d'Europa, grazie ad una vecchia legge promulgata da un premier diabetico che, sulla sua pelle, sapeva quanto fosse importante riuscire a controllare bene questa malattia. Questa sensibilità si è persa, il diabete viene spesso visto (ed in parte è vero) come una malattia dovuta alla società moderna, ai consumi ed agli stili di vita attuali. Ma anziché colpire questi ultimi (come viene proposto o talvolta già avviene in molte nazioni d'Europa, con tasse specifiche sul 'junk food', il cibo spazzatura) in Italia si preferisce tagliare più facilmente le cure. Con i già citati e troppo spesso utilizzati tagli lineari su tutto.

Proprio in questi giorni è girata una bozza di documento della Conferenza Stato Regioni dove si propone, sostanzialmente, l'abolizione delle diabetologie e la riduzione della disponibilità dei presidi per diabetici. Come se gli stessi si divertissero a bucarsi le dita 5-6 volte al giorno per sprecare risorse pubbliche. Le pare razionale? Eppure è così. Anche in questo caso SID e AMD, unite con i pazienti in Diabete Italia, protestano e protesteranno. Speriamo bene.

### ***Per chiudere, quali le specifiche richieste delle Società Scientifiche?***

**Giorda.** Come Società Scientifica, abbiamo sia richieste specifiche che offerte.

Sul lato delle richieste chiediamo un incontro con l'AIFA per poterci confrontare costruttivamente sui diversi punti evidenziati nel position statement, frutto di un lavoro di revisione e analisi scientifica che crediamo meriti di essere discusso approfonditamente.

Lo abbiamo chiesto anche in Senato nell'audizione in cui le Società Scientifiche sono state invitate a esprimere il proprio punto di vista nell'ambito dell'interrogazione parlamentare relativa al tetto sui farmaci incretinici.

Specularmente, offriamo disponibilità alla collaborazione per riuscire a trovare definizioni e strumenti utili a perseguire condivisibili obiettivi di razionalizzazione della spesa nel rispetto, però, di irrinunciabili obiettivi di appropriatezza prescrittiva.

Infine, crediamo che sia importante passare dall'attuale sistema di monitoraggio ad un sistema che sfrutti la rete delle cartelle cliniche della diabetologia e della medicina generale, in modo da avere, in tempo reale, un panorama dell'impiego di questi farmaci.

**Giacconi.** Parlare, dialogare, confrontarsi per programmare. Far capire che è possibile razionalizzare le spese; ottenere migliore assistenza con costi minori degli attuali. Il nostro non è un governo di tecnici? Sul diabete i tecnici sono le Società Scientifiche. ■ ML