

Vito La Rosa

Dirigente Farmacista presso U.O. Farmacia P.O. di Licata (AG)

Budget Impact Analysis del nuovo sistema di Flash Glucose Monitoring per l'autocontrollo della glicemia nei pazienti diabetici

Riassunto. Introduzione. In Italia, la cura per il diabete assorbe il 6,65% della spesa sanitaria complessiva. Tali dati vengono alimentati dai costi diretti ed indiretti, spesso associati ad un inadeguato monitoraggio della glicemia. Nell'ambito dell'automonitoraggio glicemico, l'avvento dei nuovi sistemi Flash Glucose Monitoring (FGM), permettono potenzialmente di ridurre i costi legati al diabete. Scopo del lavoro è quello di valutare l'impatto dell'introduzione del sistema FGM nella Regione Sicilia, per pazienti affetti da Diabete Mellito di Tipo 1 (TDM1) e 2 (TDM2). **Materiali e metodi.** L'indagine farmaco-economica avviene mediante un modello di Analisi di Budget Impact, generato dall'utilizzo di risorse e dati forniti dagli studi IMPACT per TDM1, e REPLACE per TDM2, valutando l'impatto sul budget della Regione Sicilia del sistema FGM in contrapposizione al sistema Self-monitoring of blood glucose (SMGB), tenendo conto di due tipologie di costi: della patologia diabetica e del suo monitoraggio. **Risultati.** Il confronto tra i dati analizzati ha permesso di valutare per paziente l'impatto economico in termini di risparmio, dove è possibile riscontare un risparmio di 3,76€ per i costi di monitoraggio, sia nel TDM1 che nel TDM2, ed un risparmio di costi della patologia di 336,32€ nel TDM1 e 662,10€ nel TDM2. L'utilizzo del sistema FGM permette di risparmiare complessivamente a paziente 340,08€ nel TDM1 e 665,86€ nel TDM2. Nella regione Sicilia, l'incidenza del diabete è pari al 6%, con circa 305.000 pazienti diabetici. Moltiplicando i dati di risparmio per singolo paziente, è possibile prevedere per la Regione Sicilia un risparmio di 5.032.163,76€ nel TDM1 e 18.554.854,76€ nel TDM2, con un risparmio complessivo di 23.587.018,52€. **Conclusioni.** Il sistema FGM permette di risparmiare sui costi sanitari, abbattendo sia i costi di monitoraggio che quelli della patologia. Se in futuro la distribuzione di questi dispositivi venisse estesa a tutti i pazienti diabetici, sarebbe possibile ottenere un potenziale risparmio per la Regione superiore a 23.000.000€, permettendo così di riallocare le risorse economiche liberate in altre forme di assistenziali.

Parole chiave: Budget Impact Analysis, Flash Glucose Monitoring, Diabete.

INTRODUZIONE

Con il termine diabete mellito si identifica una serie di disordini metabolici comuni che, alimentati da molteplici meccanismi patogenetici, danno come risultato l'iperglicemia. L'iperglicemia può indurre complicanze

Summary. Budget Impact Analysis of the new system for Flash Glucose Monitoring in self-control of glycemic values in diabetic patients.

Introduction. In Italy, the 6,65% of the total sanitary budget is spent for diabetes therapy. Such data, are due to direct and indirect costs, often associated to an inadequate glycemia monitoring. In the field of the self-control of glycemic monitoring, has been introduced a new Flash Glucose Monitoring (FGM) system, which allows to cut the costs of diabetes. The issue of this work is to evaluate the impact of the introduction of the FGM system in the Region of Sicily, for patients with Mellito Diabetes Type 1 (TDM1) and 2 (TDM2). **Materials and methods.** The pharma-economic survey occurs through a Budget Impact Analyses model, generated by the use of resources and data provided by the IMPACT studies (TDM1) and REPLACE studies (TDM2), considering the impact on the Sicily budget of the FGM system in contrast to the self-monitoring system of Blood Glucose (SMGB), considering two different types of costs: diabetic pathology and monitoring. **Results.** The comparison between the analysed data has allowed to evaluate the economic impact for patient, in terms of savings, where can be found a saving of 3,76€ for monitoring costs, both in TDM1 that in TDM2, and a saving of the pathology cost of 336,32€ in TDM1 and of 662,10€ in TDM2. So, the use of the FGM allows an overall of 340,08€ in TDM1 and 665,86€ in TDM2 for patient. In Sicily, the incidence of the diabetes is at 6%, with approximately 305.000 diabetic patients. By multiplying the saving data per patient, a saving of 5.032.163,76€ in TDM1 and 18.554.854,76€ in TDM2 can be expected for the region of Sicily, with an overall saving of 23.587.018,52€. **Conclusion.** The FGM system allows to save on sanitary costs, cutting both monitoring and pathology costs. A potential saving for the Sicily superior to 23.000.000€, would be obtained, if, in the future the distribution of these devices were extended to all the diabetic patients, allowing to re-allocate the freed economic resources to other forms of assistance.

Key words: Budget Impact Analysis, Flash Glucose Monitoring, Diabetes.

acute, e nel tempo elevati livello di glucosio sono associati a gravi complicanze croniche a carico di organi ed apparati.

Le problematiche che scaturiscono dal diabete possono essere in gran parte alleviate e rallentate, attraverso un attento e continuo controllo glicemico mediante l'utilizzo

delle numerose opzioni farmacologiche disponibili associate ad una dieta rigorosa e un'attività fisica adeguata.

In Italia la cura per il diabete assorbe il 6,65% della spesa sanitaria complessiva, con un costo per paziente che è più del doppio della media nazionale.¹ Tali dati vengono alimentati dai costi diretti ed indiretti, spesso associati ad un inadeguato monitoraggio della glicemia.

I notevoli oneri che il diabete comporta per la sanità pubblica, rafforzano l'importanza di attuare misure preventive e di miglioramento per l'assistenza dei pazienti diabetici. Nell'ambito dell'automonitoraggio glicemico, l'avvento dei nuovi sistemi Flash Glucose Monitoring (FGM), permettono potenzialmente di ridurre i costi legati al diabete, con conseguente risparmio della spesa sanitaria. Scopo del lavoro è quello di valutare l'impatto dell'introduzione del sistema FGM nella Regione Sicilia, per pazienti affetti da Diabete Mellito di Tipo 1 (TDM1) e 2 (TDM2).

MATERIALI E METODI

L'indagine farmaco-economica avviene mediante un modello di Analisi di Budget Impact (BIA). La BIA ha lo scopo di stimare le conseguenze dell'adozione e della diffusione di una tecnologia sanitaria in termini finanziari in uno specifico contesto caratterizzato da limitata disponibilità di risorse.^{2,3} Attraverso il modello BIA, generato dall'utilizzo di risorse e dati forniti dagli studi IMPACT per TDM1, e REPLACE per TDM2, viene valutato l'impatto sul budget della Regione Sicilia del sistema FGM in contrapposizione al sistema di monitoraggio tradizionale della glicemia (SMGB), tenendo conto di due tipologie di costi: della patologia diabetica e del suo monitoraggio.

RISULTATI

I costi di monitoraggio del sistema SMGB comprendono le strisce reattive e le lancette pungito-dito. Nella Regione Sicilia il prezzo è pari a 0,48€ per la striscia reattiva e 0,09€ per la lancetta, in base all'ultimo accordo tra Assessorato della Salute Regionale e Federfarma Sicilia.⁴ È stimato, sia per pazienti con TDM1 che TDM2, una media di 125 strisce e 125 lancette mensili per un totale annuo pari a 1500 per le strisce e 1500 per le lancette. La somma delle spese comporta un costo annuo per paziente pari a 855,00€.^{5,6,7}

Per quanto concerne il sistema FGM, con Decreto di Area e Servizi (D.A.S.) 554/2019 la Regione Sicilia aggiudica il sensore ad un importo unitario pari a 32,74€. Considerando che il sensore ha una durata pari a 14 giorni, viene stimato l'utilizzo di 26 sensori annui, così come

riportato dal suddetto DAS.⁸ In pazienti con dispositivi FGM, nei casi di eventi ipoglicemici ed iperglicemici, che richiedono un rapido riscontro della glicemia attraverso il sangue capillare, si stima mediamente l'utilizzo annuo di 182,5 strisce e 182,5 lancette nel TDM1, di 109,5 strisce e 109,5 lancette viceversa per il TDM2. Venendo fornite gratuitamente, il costo totale annuo è pari al costo dei soli sensori, e cioè a 851,24€.^{5,6,7}

Per quanto concerne i costi della patologia diabetica, lo studio IMPACT ha evidenziato i principali costi del TDM1 con eventi di ipoglicemia, suddivisi in non severa ma che hanno richiesto una visita specialistica aggiuntiva e severa con ospedalizzazione. La somma delle spese del TDM1 in pazienti in monitoraggio con sistemi SMGB, comporta un costo annuo pari a 700,26€, contro un costo annuo pari a 363,94€ per pazienti in monitoraggio con sistemi FGM.^{6,9,10}

Per il TDM2, i costi della patologia diabetica sono stati ricavati dallo studio REPLACE con visite specialistiche, accessi al pronto soccorso e ospedalizzazioni. La somma delle spese del TDM2 in pazienti in monitoraggio con SMGB, comporta un costo annuo pari a 956,75€, contro un costo annuo pari a 294,65€ per pazienti in monitoraggio con sistemi FGM.^{7,9,10}

I costi di monitoraggio e della patologia emersi dal confronto, permettono di valutare per paziente l'impatto economico in termini di risparmio, dove è possibile riscontare un risparmio di 3,76€ per i costi di monitoraggio, sia nel TDM1 che nel TDM2, ed un risparmio di costi della patologia di 336,32€ nel TDM1 e 662,10€ nel TDM2. L'utilizzo del sistema FGM permette di risparmiare complessivamente a paziente 340,08€ nel TDM1 (Tabella I) e 665,86€ nel TDM2 (Tabella II).

Tabella I. Risparmio complessivo SMGB Vs FGM per singolo paziente nel TDM1

COSTI	SMGB	FGM	RISPARMIO
Costo del monitoraggio	855,00 €	851,24 €	-3,76 €
Costo della patologia diabetica	700,26 €	363,94 €	-336,32 €
	COSTO TOTALE ANNUO		
	1.555,26 €	1.215,18 €	-340,08 €

Tabella II. Risparmio complessivo SMGB Vs FGM per singolo paziente nel TDM2

COSTI	SMGB	FGM	RISPARMIO
Costo del monitoraggio	855,00 €	851,24 €	-3,76 €
Costo della patologia diabetica	956,75 €	294,65 €	-662,10 €
	COSTO TOTALE ANNUO		
	1.811,75 €	1.145,89 €	-665,86 €

Nella regione Sicilia, l'incidenza del diabete è pari al 6%, con circa 305.000 pazienti diabetici. Di questi, 42.663 (circa il 14%), distribuiti in 14.797 con TDM1 e 27.886 con TDM2, sono in terapia insulinica multi-iniettiva, e richiedono un costante monitoraggio glicemico.¹¹

Moltiplicando i dati di risparmio per singolo paziente, 340,08€ nel TDM1 e 665,86€ nel TDM2, è possibile prevedere per la Regione Sicilia un risparmio di 5.032.163,76€ nel TDM1 e 18.554.854,76€ nel TDM2 (Tabella III), con un risparmio complessivo di 23.587.018,52€ (Tabella IV).

Tabella III. Risparmio pazienti TDM1 e TDM2 in terapia multi-iniettiva Regione Sicilia

DIFFERENZA COSTI E N° PAZIENTI	TDM1	TDM2
Differenza Costi SMGB Vs FGM	340,08 €	665,86 €
Numero Pazienti	14797	27866
RISPARMIO		
	5.032.163,76 €	18.554.854,76 €

Tabella IV. Risparmio complessivo TDM1 e TDM2 Regione Sicilia

TDM1	TDM2	TOTALE
5.032.163,76 €	18.554.854,76 €	23.587.018,52 €

DISCUSSIONE

Il sistema di monitoraggio del glucosio attraverso il sistema FGM ha dimostrato di migliorare la qualità di vita del paziente diabetico, sia TDM1 che TDM2, limitando l'automonitoraggio attraverso la glicemia capillare solo nei casi in cui livelli di glucosio sono in rapido cambiamento, e permettendo di fornire un quadro completo ed accurato delle variazioni glicemiche, utile per attuare misure preventive sul dosaggio dell'insulina, o valutare l'impatto dell'attività fisica effettuata o il cibo assunto durante i pasti giornalieri.^{5,12}

Una maggiore frequenza di monitoraggio del glucosio aiuta a mantenere costanti i livelli medi del glucosio riducendo gli eventi ipo- ed iperglicemici, con le relative complicanze acute e croniche ad esse associate.¹³

Il sistema FGM permette di risparmiare sui costi sanitari, abbattendo da un lato i costi di monitoraggio con l'utilizzo del solo sensore in contrapposizione alle strisce reattive e lancette dei sistemi SMGB, dall'altro sui costi della patologia diabetica, dove alla riduzione numerica di visite specialistiche, accessi al pronto soccorso ed ospedalizzazioni ne consegue un ingente risparmio in termini di spesa.^{4,6,7}

CONCLUSIONI

Attualmente, attraverso l'ultimo D.A.S. 554/2019 della Regione Sicilia, viene soddisfatto un fabbisogno complessivo di 10.000 pazienti diabetici.^{8,14} Considerando che in Sicilia i pazienti in terapia multi-iniettiva superano la quota di 42.000 unità, è possibile ricavare che circa 32.000 pazienti, potenzialmente arruolabili con il sistema FGM, sono ancora in monitoraggio con sistemi SMGB. Ipotizzando un incremento del fabbisogno dei dispositivi di monitoraggio FGM, da 10 mila a 42 mila, è possibile stimare un potenziale risparmio per la Regione superiore a 23.000.000€. La centrale acquisti regionale potrebbe effettuare un aggiudicazione tramite accordo quadro tra più fornitori con l'obiettivo di abbattere significativamente il prezzo unitario del sistema FGM e garantire sostenibilità al SSR, permettendo così di riallocare le risorse economiche liberate in altre forme di assistenziali.

BIBLIOGRAFIA

1. Vespasiani G, Nicolucci A, Giorda C. Epidemiologia del Diabete, Ministero della Salute Area Editoriale, 2007.
2. Casula M. Valutazione economica: definizioni, principali tecniche di valutazione e ruolo della Budget Impact Analysis, Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione, Volume 4, n°2, 2012. pp 16.
3. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Budget Impact Analysis. Value in Health, Volume 10, Number 5, 2007. pp. 336-347
4. Decreto 07/03/2018. Approvazione dell'accordo con Federfarma relativo alla distribuzione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia, Gazzetta Ufficiale Regione Siciliana Parte I n°13 allegato 2, 2018.
5. Associazione Medici Diabetologici. Standard italiani per la cura del diabete mellito, Società Italiana di Diabetologia, 2016.
6. IMPACT. Randomized controller study to evaluate the impact of novel glucose sensing technology in type 1 diabetes. Clinical Trials, 2014.
7. REPLACE. Randomized controlled study o evaluate the impact of novel glucose sensing technology on HbA1c in type 2 diabetes, Clinical Trials, 2014.
8. Regione Siciliana Assessorato Economia. Accordo fornitura sistema FGM per la Regione Sicilia, D.A.S. n°554/2019 P.F. 1523, 2019.
9. Nomenclatore tariffario assistenza specialistica DPCM 12/01/2017, 89,7 – Visita
10. Ministero della Sanità. Tariffe delle prestazioni di assistenza ospedaliera – Tariffa DRG 294.
11. Consoli A. Italian barometer Diabetes Report: l'impatto del diabete in Europa e in Italia. Italian Barometer Diabetes Observatory Foundation, 2013.

12. Medtronic. Monitoraggio continuo del glucosio. Disponibile all'indirizzo: <https://www.medtronic-diabete.it/conoscere-il-diabete/monitoraggio-continuo-del-glucosio> (consultato il 02/12/2021).
13. Manuale MSD. Complicazioni del Diabete Mellito. Disponibile all'indirizzo: <https://www.msmanuals.com/it-it/professionale/malattie-endocrine-e-metaboliche/diabete-mellito-e-disturbi-del-metabolismo-dei-carboidrati/complicazioni-del-diabete-mellito> (consultato il 02/12/2021).
14. Assessorato della Salute Regione Sicilia. Dispositivi di monitoraggio del glucosio con sistema Flash Glucose Monitoring (FGM), Protocollo n.17911 del 01/03/2018 del Servizio 8 del Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, 2018.

Indirizzo dell'Autore:

Dr Vito La Rosa

Dirigente Farmacista presso U.O. Farmacia P.O. di Licata (AG)

E-mail: vito.larosa@hotmail.it