

Roma, 6 dicembre 2016

Preg.ma Senatrice Emilia De Biasi
Presidente della XII Commissione - Igiene e Sanità
Senato della Repubblica

p.c. Componenti della XII Commissione
Senato della Repubblica

Diabete Italia ringrazia per l'invito a partecipare a questa audizione.

Diabete Italia raccoglie la voce di Società Scietifiche ed Associazioni Professionali che operano nel settore della diabetologia (AMD, SIEDP, SIMG e OSDI) e di Associazioni di Volontariato delle persone con diabete (Diabete Forum, ANIAD) e dei genitori di bambini diabetici (AGDI). In questa luce fa suo il documento presentato dalla Associazione Medici Diabetologi (AMD) la scorsa settimana nella audizione presso la XII Commissione Affari Sociali della camera dei Deputati e sottoscritto anche dalla Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP) e dalla Associazione degli Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani (OSDI) (*allegato 1*). Il documento è condiviso anche dalla Società di Medicina Generale (SIMG).

Come premessa vogliamo sottolineare che nel DPCM ritroviamo elementi positivi per l'assistenza alla persona con diabete. La rivisitazione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e quella delle prestazioni esenti dalla partecipazione alla spesa garantisce alcune prestazioni, ad esempio il monitoraggio continuo della glicemia (Holter glicemico), la terapia educativa, la OCT (tomografia retinica a luce coerente) da tempo sollecitate ed attese.

Inoltre è stata inclusa nel livello dell'assistenza distrettuale l'assistenza sociosanitaria, che, prevedendo l'erogazione di percorsi assistenziali integrati per la promozione-produzione di salute in specifiche aree che possono interessare anche i pazienti diabetici (es. persone non autosufficienti, con disabilità, etc.), può costituire una risposta alla complessità di questa malattia e a quella del malato come persona.

PUNTO 1

Passando a quelle che consideriamo criticità del DCPM su cui vogliamo attirare la Vostra attenzione, il **primo problema da affrontare a livello territoriale è l'equità nell'accesso alle cure.**

A questo proposito il Piano Nazionale del Diabete, emanato nel 2012, e successivamente adottato dalle Regioni, aveva ben definito l'equità e anticipato, negli obiettivi e nei percorsi, molto di quanto a tal proposito è contenuto nel recente Piano della Cronicità: in realtà

Diabete Italia Onlus

Sede Legale:
c/o Legalitax Studio Legale e Tributario
Via Flaminia, 135 – 00196 Roma

Segreteria: c/o FMR s.r.l.
Via C. Cattaneo, 106 – 41126 Modena
C.F. 97332370580 - P.I. 12150181001

T 059.350201 F 059.2922506
M segreteria@diabeteitalia.it
W www.diabeteitalia.it



l'accesso alle cure è differente nelle diverse Regioni, spesso nell'ambito della stessa Regione e purtroppo anche nella stessa ASL.

In particolare ci preoccupa l'applicazione dell'Art. 13: "Erogazione di presidi per persone affette da malattia diabetica o da malattie rare"; la norma recita che "... agli assistiti affetti da malattia diabetica o dalle malattie rare di cui allegato 2 al presente decreto, sono garantite le prestazioni che comportano l'erogazione dei presidi indicati nel nomenclatore". Le regioni e le province autonome disciplinano le modalità di accertamento del diritto alle prestazioni, le modalità di fornitura dei prodotti e i quantitativi massimi concedibili sulla base del fabbisogno determinato in funzione del livello di gravità della malattia".

Riteniamo che **l'automonitoraggio domiciliare sia una terapia fondamentale** per la Persona con Diabete e che il paziente abbia il diritto di accedere a una terapia personalizzata, prescritta e discussa con il Diabetologo ed il Team di cura nell'ambito di un processo di empowerment attraverso uno specifico percorso di educazione strutturata.

Pertanto anche nell'ottica di eseguire quanto le linee guida consigliano, si dovrebbe definire un criterio di erogazione semplice con l'opportunità di offrire le prestazioni, di cui all'art.13, che diano concretezza al percorso di educazione strutturata in cui sia possibile differenziare i bisogni clinici e psico-sociali della persona con diabete e quindi garantire il tipo di glucometro più adatto, non solo accurato, per quel paziente. In sintesi chiediamo una direttiva da applicare sull'intero territorio nazionale in modo uniforme in linea con le più recenti linee guida per la cura del DM (Standard Italiani per la cura del Diabete, 2016.

http://www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2016_June20.pdf.

Segnaliamo inoltre che nell'allegato 3 del DCPM (Presidi per persone affette da **patologia diabetica e da malattie rare**) si fa riferimento solo alle siringhe da 100U. Sarebbe opportuno venissero inserite anche quelle da 30 e da 50 U (per chi le usa ancora, in considerazione del largo uso delle penne per insulina) perché assicurano un dosaggio più preciso; quelle da 100 U non sono di norma utilizzate.

Sempre nello stesso allegato sono presenti voci di presidi di scarso utilizzo sul territorio nazionale: le compresse reattive per la determinazione della glicosuria e chetonuria e gli aghi a farfalla per microinfusore.

Infine riteniamo che i sensori per il monitoraggio in continuo della glicemia (in real-time non a scopo diagnostico e quelli per il flash glucose monitor-FGM) siano riconducibili al codice Z12040115 (come dall'elenco della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici del Ministero), ma a nostro avviso andrebbe meglio specificato, considerando che nell'allegato si parla di "apparecchio per la misurazione della glicemia" altrimenti potrebbero verificarsi ancora una volta problemi di non equità nella cura e nella fornitura sul territorio nazionale soprattutto per i pazienti in trattamento con sistema integrato (microinfusore + CGM).

Diabete Italia Onlus

Sede Legale:
c/o Legalitax Studio Legale e Tributario
Via Flaminia, 135 – 00196 Roma

Segreteria: c/o FMR s.r.l.
Via C. Cattaneo, 106 – 41126 Modena
C.F. 97332370580 - P.I. 12150181001

T 059.350201 F 059.2922506
M segreteria@diabeteitalia.it
W www.diabeteitalia.it



PUNTO 2

Il **secondo punto** su cui vogliamo soffermarci è la prestazione codificata come **PRIMA VISITA ENDOCRINOLOGICA (89.7A.8)** che recita **“INCLUSO: EVENTUALE STESURA DEL PIANO NUTRIZIONALE ED EVENTUALE APPLICAZIONE DI MICROINFUSORE SOTTOCUTE)** (allegato 4 del DPCM); sicuramente si riferisce all'applicazione del microinfusore per la somministrazione di insulina sottocute. Il microinfusore non è applicabile nel corso della prima visita e se questa dizione fosse stata dettata da un riconoscimento economico superiore alla visita di controllo, non si capisce perché tale prestazione debba essere a carico del paziente (infatti non è inclusa nell'allegato 8 del DPCM che individua le prestazioni esenti). Inoltre la dizione “eventuale stesura del piano nutrizionale” non risponde alle attività necessarie ed utili per l'intervento sullo stile di vita; la “visita dietistica” per la persona con diabete non è erogare “una visita specialistica” in cui viene effettuata una anamnesi nutrizionale e prescritta una dieta, ma “la dieta” va intesa come “stile alimentare” e pertanto è un comportamento che va insegnato e praticato con l'uso di strumenti e tecniche per il problem solving. Va pertanto previsto un percorso specifico, così come l'avvio alla terapia insulinica intensiva con microinfusore prevede sicuramente un percorso educativo/addestrativo che va ben oltre una visita specialistica, ma anche per le tecniche di autogestione della terapia iniettiva e per l'autocontrollo glicemico domiciliare.

D'altra parte nel Nomenclatore Tariffario dell'assistenza specialistica ambulatoriale (allegato 4), **dovrebbe essere individuabile ciascuna delle prestazioni necessarie a costruire il PDTA, in modo da poter realmente erogare attività e servizi, per realizzare gli obiettivi, definiti nel piano terapeutico personalizzato**, appropriati al bisogno del paziente e per le condizioni correlate alla malattia, in modo uniforme a livello nazionale. Pertanto ci sembra necessario procedere, sulle basi del nuovo nomenclatore, alla definizione di **percorsi specifici di cura** (diabete e gravidanza, diabete in età evolutiva, tecnologie/microinfusori, piede diabetico, educazione terapeutica strutturata) abbandonando la logica della rigida prescrizione prescrittiva come “una mera prescrizione di un farmaco” e inserendo **una tariffa di presa in carico da parte di un team multidisciplinare e multi professionale** in sostituzione della tariffa di prestazione. Questo risponderebbe in modo più puntuale alle esigenze di una “medicina centrata sulla persona” riconosciute sia dal Piano Nazionale del diabete che dal Piano della Cronicità, come i modelli assistenziali più efficaci per la presa in carico della cronicità. In questo ambito un'adeguata attenzione andrebbe inoltre rivolta ai soggetti con diabete esordito in età evolutiva per i quali il coinvolgimento della famiglia è fondamentale nel processo di educazione terapeutica e nel mantenimento della motivazione alla cura.

Tale nuova visione è fondamentale nei processi di cura nelle malattie croniche, infatti salvaguarda e protegge il paziente nel lungo termine prevenendo le acuzie ed assicurando una vera responsabilizzazione dei Sanitari interessati.

Ad latere vogliamo sottolineare come oggi non sia più possibile ignorare la necessità di strutturare i PDTA rendendo visibili anche da un punto di vista formale le competenze dei team multidisciplinari; allo stato attuale alcuni professionisti che operano all'interno dei Team non sono dedicati o considerati intercambiabili nell'ottica di un'organizzazione che si

Diabete Italia Onlus

Sede Legale:
c/o Legaltax Studio Legale e Tributario
Via Flaminia, 135 – 00196 Roma

Segreteria: c/o FMR s.r.l.
Via C. Cattaneo, 106 – 41126 Modena
C.F. 97332370580 - P.I. 12150181001

T 059.350201 F 059.2922506
M segreteria@diabeteitalia.it
W www.diabeteitalia.it



basa sulla “*job rotation*”, organizzazione che non garantisce una presa in carico efficace ed efficiente ma soprattutto sicura perché si basa sul presupposto di una formazione “generalista” dei professionisti coinvolti.

In questa luce condividiamo la richiesta della **specificazione di VISITA DIABETOLOGICA**, diversificandola dalla visita endocrinologica. Infatti la presa in carico della persona con diabete richiede **percorsi di cura complessi che richiedono competenze multidisciplinari e team specialistici**, e che restano molto diversi e molto più articolati di quelli necessari per la gestione di altre patologie endocrine. Inoltre va segnalato che potrebbero verificarsi problemi al momento della prenotazione della visita a livello di CUP (centro unico di prenotazione). Infine riteniamo di sottolineare che la richiesta di distinzione della voce “visita diabetologia” da quella di “visita endocrinologica”, sia necessaria anche per rendere tracciabili e distinguibili dati utili a fini statistici e di programmazione sanitaria.

Inoltre **sarebbe opportuno affiancare la “diabetologia” come disciplina tra le branche previste per le prestazioni di specialistica ambulatoriale** così come richiesto già nel marzo del 2015 dalle Società Scientifiche Associazione Medici Diabetologi e Società Italiana di Diabetologia (*allegato 2*).

Sempre tra le prestazioni specialistiche pensiamo potrebbe essere utile inserire a fianco della riabilitazione cardiologica (nel post infarto del miocardio - 93.36) la **“riabilitazione cardiometabolica”** per i soggetti con diabete mellito tipo 2 e sindrome metabolica (ad alto rischio cardiovascolare) partendo dall’evidenza che **una attività fisica strutturata e personalizzata** si è dimostrata efficace non solo a prevenire il diabete (Tuomilehto J et al. Long-term benefits from lifestyle interventions for type 2 diabetes prevention: time to expand the efforts. Diabetes Care. 2011; 34-Suppl 2:S210-S214.), ma anche nella riduzione del rischio cardiovascolare (Balducci S, and Pugliese G - Effect of an intensive exercise intervention strategy on modifiable cardiovascular risk factors in subjects with type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial: the Italian Diabetes and Exercise Study (IDES). Arch Intern Med. 2010; 170:1794-803).

Ancora condividiamo la **opportunità di reinserire la prestazione “Esame fundus oculi”**- vecchio codice 95.09.1 (anche valutato in telemedicina -Choremis J, Chow DR. - Use of telemedicine in screening for diabetic retinopathy. Can J Ophthalmol 2003;38:575) **a fianco della prestazione 95.02 “PRIMA VISITA OCULISTICA**. Incluso: ESAME DEL VISUS, REFRAZIONE CON EVENTUALE PRESCRIZIONE DI LENTI, TONOMETRIA, BIOMICROSCOPIA, FUNDUS OCULI CON O SENZA MIDRIASI FARMACOLOGICA” al fine di **rendere più sostenibile uno screening “capillare” della retinopatia diabetica** poiché la retinopatia diabetica rimane la prima causa di cecità in età lavorativa. (Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia, 2015.

<http://www.fondazionebietti.it/sites/default/files/pdf/lg-rd-16sett2015.pdf>. (richiesta del 26 luglio 2016 delle Società Scientifiche – *allegato 3*)

Ad latere vogliamo sottolineare come oggi non sia più possibile ignorare la telemedicina che purtroppo non è presente nei LEA proposti e che rappresenterebbe uno strumento di estrema utilità proprio nei processi di cura complessi che prevedono la condivisione di

Diabete Italia Onlus

Sede Legale:

c/o Legaltax Studio Legale e Tributario
Via Flaminia, 135 – 00196 Roma

Segreteria: c/o FMR s.r.l.

Via C. Cattaneo, 106 – 41126 Modena

C.F. 97332370580 - P.I. 12150181001

T 059.350201 F 059.2922506

M segreteria@diabeteitalia.it

W www.diabeteitalia.it



informazioni cliniche tra diversi operatori sanitari per decisioni cliniche di intensificazione del trattamento o il follow-up nel lungo periodo come il diabete o controlli frequenti e ripetuti per problemi specifici (ad esempio profili glicemici delle donne in gravidanza, controllo metabolico nei giovani con diabete tipo 1).

PUNTO 3

Per quanto riguarda l'allegato 8 del DPCM che individua le prestazioni esenti per le diverse malattie croniche e quindi anche per il Diabete Mellito alcune osservazioni:

- La dizione **“VISITA DI CONTROLLO necessaria al monitoraggio della malattia, delle complicanze più frequenti ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti”** con la relativa **“*NOTA: il prescrittore identifica la tipologia di visita richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale”** dovrebbe garantire l'esenzione dal pagamento del ticket per tutte le visite necessarie per il monitoraggio/prevenzione delle complicanze d'organo. Tuttavia temiamo ancora una volta un problema di equità di accesso alle cure per una diversa interpretazione a livello “amministrativo” delle varie regioni o ASL.
- La letteratura mette in evidenza come una severa anemia può inficiare il valore dell'emoglobina glicosilata (The effect of anaemia and abnormalities of erythrocyte indices on HbA1c analysis: a systematic review. E. S. Kilpatrick, Diabetologia 2015); pertanto riteniamo che dovrebbe rientrare nell'elenco anche l'emocromo (90.62.2) perché permetterebbe una più corretta valutazione del compenso glico-metabolico anche in presenza di eventuali patologie concomitanti correlate.
- Andrebbero inseriti la determinazione degli ANTICORPI ANTI GLUTAMMICO DECARBOSSILASI (GAD) (90.49.7), degli ANTICORPI ANTI INSULA PANCREATICA (ICA) (90.50.5) e degli ANTICORPI ANTI INSULINA (AIAA) (90.51.1) per definire il tipo di diabete, con l'eventuale limitazione, come per il TSH reflex; e la determinazione degli ANTICORPI ANTI ENDOMISIO (90.47.E) nei diabetici tipo 1.

PUNTO 4

Infine, per quanto riguarda l'**ASSISTENZA PROTESICA**, oltre a ribadire il necessario coinvolgimento della figura del diabetologo nell'equipe multidisciplinare come elemento centrale per l'assistenza alla persona con diabete sia nelle fasi precoci che nel trattamento a lungo termine di una complicanza molto invalidante qual è il piede diabetico si ritiene corretto che il diabetologo sia iscritto tra gli specialisti abilitati alla prescrizione delle ortesi e degli ausili (art. 18 del DPCM). Si segnala che nell'Allegato 5 sono state eliminate **“le calzature ortopediche di serie”** per il piede diabetico perché ritenute frequentemente oggetto di prescrizione inappropriata. A nostro avviso sono necessarie per la prevenzione primaria delle ulcere del piede nei diabetici neuropatici o con malformazioni con rischio ulcerativo uguale o superiore a 2, come indicato dalle Linee Guida (International Consensus on the Diabetic Foot & Practical Guidelines on the management and prevention of the

Diabete Italia Onlus

Sede Legale:
c/o Legalitax Studio Legale e Tributario
Via Flaminia, 135 – 00196 Roma

Segreteria: c/o FMR s.r.l.
Via C. Cattaneo, 106 – 41126 Modena
C.F. 97332370580 - P.I. 12150181001

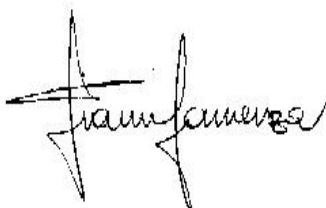
T 059.350201 F 059.2922506
M segreteria@diabeteitalia.it
W www.diabeteitalia.it



diabetic foot 2015; Documento di Consenso internazionale sul Piede Diabetico - Traduzione Italiana Gruppo di Studio Intersocietario Piede Diabetico SID-AMD); **il non disporre delle calzature di serie potrebbe comportare un aumento di spesa** (si chiederanno sempre calzature su misura o non si effettuerà prevenzione primaria dell'ulcera).

Ringraziamo ancora per l'audizione e auspichiamo che anche per il futuro si possa continuare a collaborare.

Giovanni Lamenza
Presidente Diabete Italia



Concetta Suraci
Vice Presidente Diabete Italia



Diabete Italia Onlus

Sede Legale:

c/o Legalitax Studio Legale e Tributario
Via Flaminia, 135 – 00196 Roma

Segreteria: c/o FMR s.r.l.

Via C. Cattaneo, 106 – 41126 Modena
C.F. 97332370580 - P.I. 12150181001

T 059.350201 **F** 059.2922506

M segreteria@diabeteitalia.it

W www.diabeteitalia.it