

ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE

C.A. Assessore

On.le Baldassare Gucciardi

Piazza Ottavio Ziino 24 –

90145 Palermo

Oggetto: Richiesta concedibilità SSN sistema Freestyle Libre – Abbott

Spett.le Assessore nella qualità di Presidente di AGD Sicilia, Associazione Giovani con Diabete, associazione onlus costituita nel 1994, nata a supporto delle famiglie con bambini/ragazzi affetti da DM di tipo 1, vorrei sottoporre alla Sua attenzione una importante richiesta che perviene dai nostri associati.

Da circa un anno è disponibile in commercio un sistema di monitoraggio flash del glucosio, prodotto veramente rivoluzionario, unico ed infungibile, che consente di avere un completo profilo glicemico giornaliero senza la necessità di pungere il dito, in quanto si applica nella parte posteriore del braccio ed ha la durata di due settimane.

Pungersi il dito, sembra paradossale, ma risulta per i bambini molto più fastidioso della stessa puntura di insulina.

Un bambino con diabete di tipo 1 misura la glicemia almeno 6 volte al giorno, quindi in due settimane, che come già detto è la durata di un sensore, **si punge il dito almeno 84 volte**, punture che con tale sistema si potrebbero evitare.

Il sensore è grande come una moneta da 2 euro (35 mm x 5 mm) e misura in modo autonomo il livello di glucosio nei fluidi interstiziali memorizzandone in continuo i valori, 24 ore su 24, grazie a un sottile filamento flessibile che va inserito sottocute (5 mm) e rimane fissato con un adesivo, è resistente all'acqua (fino a 1 metro di profondità non oltre i 30 min) e quindi non crea problemi anche sotto la doccia, in piscina o durante una qualsiasi attività fisica, non richiede calibrazione ed è progettato per rimanere applicato al corpo fino a 14 giorni (è sufficiente, quindi, applicarlo una volta ogni 2 settimane).

Il non pungersi il dito agevola i bambini/ragazzi in tutte le attività quotidiane prima fra tutti la scuola.

A scuola infatti le insegnanti, che spesso risultano assolutamente impreparate a fronteggiare questo tipo di problema, si rifiutano di aiutare i bambini a misurare la glicemia per la presenza del sangue.

Problema che con tale dispositivo si eviterebbe del tutto ed inoltre il bambino/ragazzo può misurare la glicemia in qualsiasi momento e con la massima privacy, fatto che trattandosi di adolescenti ha non poca importanza.

Inoltre tale sistema consente alle mamme di controllare i valori di glicemia durante la notte, senza la necessità di svegliare il bambino, e di intervenire prontamente in caso di ipoglicemia.

Al clinico consente di avere un dettagliato profilo glicemico, e quindi se necessario di porre in essere i dovuti correttivi.

Sede legale:

Via Mons. Iacono, 50 - 97100 RAGUSA

Associazione ONLUS

Codice fiscale: 92010930888

c/c postale n. 11561974

Sede operativa:

c/o Policlinico di Catania - Dipartimento di Pediatria

Centro di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica

Via S. Sofia - 95123 CATANIA

Tel. 333 3841789 - agdsicilia@virgilio.it

I vantaggi di tale dispositivo per i pazienti, piccoli e grandi, sono tantissimi forse non sono riuscito ad illustrarli al meglio ma come Lei ben sa la Abbott, ditta produttrice del sistema, per far conoscere meglio i benefici dell'uso di tale dispositivo, ha proposto ed attuato un progetto a livello regionale.

Il progetto, che dovrebbe già essersi concluso, ritengo che avrà confermato i benefici ed i vantaggi che i nostri associati reclamano nell'uso di tale dispositivo.

Il sistema, inoltre, ha ottenuto anche l'indicazione pediatrica e per tale ragione le chiedo la disponibilità a metter in campo tutto quanto necessario affinché possa essere rimborsato dalle varie ASP in alternativa alle striscette e lancette pungidito.

Tutto ciò anche in considerazione del fatto che avendo fatto un confronto tra i prezzi di striscette/lancette con quelli del freestyle, che si espone di seguito, per i pazienti diabetici di tipo 1, emerge una sovrapposibilità di costi, se non addirittura un risparmio.

- Analisi dei costi -

Le linee guida SID 2016 individuano differenti classi di pazienti in funzione della terapia e del quadro clinico e, tenendo conto delle evidenze della letteratura e delle raccomandazioni nazionali ed internazionali, delle raccomandazioni SIEDP e del rapporto beneficio/sicurezza per il paziente, vengono suggeriti/raccomandati i quantitativi di strisce per la determinazione della glicemia capillare da erogare gratuitamente, in ottemperanza alla normativa vigente, ai soggetti affetti da diabete.

I pazienti che risultano indicati all'utilizzo di tale dispositivo sono quelli in trattamento insulinico intensivo (basal-bolus o con microinfusore) per i quali i quantitativi di strisce indicate in linee guida sono:

- A. **Pazienti in terapia insulinica basal-bolus 150 strisce/mese:**
- B. **Pazienti con microinfusore, con diabete pregestazionale in gravidanza e per i soggetti di età inferiore a 18 anni 250 strisce/mese;**
- C. **Bambini con età inferiore ai 6 anni 300 strisce/mese**
- D. **Pazienti che iniziano il trattamento insulinico 200 strisce/mese per il primo trimestre**

Prezzi di rimborso presidi per diabetici

- Lancette per dispositivo puntura pungidito indolore varie marche € 0.0936 (iva compresa)
- Reattivi per la determinazione estemporanea della glicemia (strisce) €0.52 (Iva compresa)

<u>Categoria paz.</u>	<u>Strisce + Pungidito</u>	<u>Costo €</u>	<u>Totale € / mese</u>
A	150 + 150	78 + 14.04	92.04
B	250 + 250	130 + 23.4	153.4
C	300 + 300	156 + 28.08	184.08
D	200 + 200	104 + 18.72	122,72

Facendo una media tra le diverse categorie di pazienti e quantitativi si ottiene una media di circa 200 strisce/mese e **cioè un costo medio paziente di €122.72.**

Il costo del Freestyle Lybre è di € 49.10/pezzo cioè 98.02/mese + IVA cioè € 101.94, con un risparmio in media di €20.78 al mese per paziente.

Inoltre i dati di Budget Impact Analysis dell'Azienda indicano risparmi nei consumi di insulina, che sarà possibile valutare in corso di utilizzo del sistema.

Il sistema risulta quindi sicuramente indicato in tutti i bambini / ragazzi di età compresa tra 0 e 18 anni in quanto migliora il controllo glicemico, migliora la qualità della vita, non comporta oneri aggiuntivi per le Aziende ASP, ma prevede margini di risparmio economico.

A conclusione di quanto sopra rappresentato si chiede di rendere concedibile SSN il Freestyle Libre, per tutti i soggetti affetti da D.M. di tipo 1 di età compresa tra 0 e 18 anni, o tutti quei soggetti con diabete scompensato che presentano richieste con quantitativi di strisce \geq a 150/mese.

Ad oggi sono numerosi pazienti che hanno acquistato il dispositivo a proprie spese, ma non tutti ovviamente sono in grado di sostenere tali costi mensili.

I benefici nell'uso di tale dispositivo per il paziente, spesso minore, per la famiglia e per il clinico sono nettamente superiori alla eventuale esigua differenza dei costi, inoltre la concedibilità dello stesso garantisce il rispetto dell'art.32 della Costituzione che tutela la salute di tutti i cittadini.

Certo di un benevolo accoglimento della presente, scusandomi per il disturbo arrecatoLe la ringrazio fin d'ora, soprattutto a nome dei piccoli pazienti, ma anche degli adulti affetti da DMT1, per tutto quanto potrà essere fatto.

Cordiali saluti

Catania, 13/09/2016

Il Presidente AGD Sicilia
Fabio Badalà