



On. Beatrice Lorenzin  
Ministro della Salute  
Lungotevere Ripa 1  
Roma

Roma, 23 luglio 2015

**Oggetto: “Presidi terapeutici per diabetici”**

Signora Ministro,

abbiamo di recente appreso che sta maturando in molte Regioni la decisione di indire gare per l’approvvigionamento dei sistemi di automonitoraggio della glicemia e di spostare la responsabilità dell’addestramento/formazione dei pazienti al corretto utilizzo di questi presidi su figure sanitarie diverse dal team specialistico di cura.

Condividendo nella sostanza i contenuti della lettera già fattavi pervenire dalla Società Italiana di Diabetologia, vogliamo anche noi segnalare e sottolineare che queste scelte rappresentano una modalità poco consona per garantire un corretto approccio terapeutico al paziente, soprattutto in considerazione dello spostamento dell’assistenza al malato cronico nell’ambito domiciliare, dove il paziente, proprio grazie a determinati ausili per l’autogestione diventa attore delle decisioni.

Di fatto, la modalità di acquisto tramite gara può anche garantire una buona tecnologia di base, ma quand’anche il capitolato venga preparato con oculatezza, induce inevitabilmente una forte limitazione nella possibilità di scegliere, da parte dello specialista e del team diabetologico, nonché dello stesso paziente, tra i diversi dispositivi medici disponibili, quello che maggiormente si adatta al quadro clinico, psicologico e comportamentale di ogni singola persona; inoltre non può certamente garantire, anzi, impedisce, o quanto meno ritarda, la possibilità di accedere alle importanti innovazioni tecnologiche oggi sempre più frequentemente a disposizione.

Vogliamo fortemente affermare come l’automonitoraggio glicemico sia indispensabile per una corretta gestione della malattia diabetica, per raggiungere rapidamente e monitorare gli obiettivi terapeutici, ma soprattutto per ridurre il rischio di ipoglicemia, vera urgenza e forte criticità diabetologica come ampiamente dimostrato da tutta la letteratura nazionale ed internazionale.

I sistemi oggi a disposizione, anche a parità dei requisiti di accuratezza e precisione del dato, possono essere comunque molto diversi per altri aspetti che contribuiscono a rendere semplice ed agevole la determinazione, la lettura e persino più efficace l’interpretazione del dato da parte del paziente. Questi elementi, oltre che incidere positivamente sulla motivazione e l’adesione ad una corretta esecuzione del monitoraggio, hanno anche dimostrato di poter favorire una maggiore aderenza allo schema di terapia.

Inoltre, i vari dispositivi disponibili hanno sistemi di controllo raffinati e diversificati, e la scelta di quello più appropriato per un paziente può rappresentare una importante garanzia di sicurezza: vi sono funzionalità che per alcuni pazienti possono essere determinanti benché, non strettamente correlate a specifiche di malattia, ma piuttosto a necessità personali (es. allarmi sonori, illuminazione, espulsione striscia).

Queste caratteristiche sono strettamente legate a preferenze, bisogni o motivazioni specifiche ed individuali: questo fa sì che sia praticamente impossibile riferirle a tipologie specifiche di classe di patologia tanto da clusterizzare i soggetti, come normalmente avviene nella preparazione di una gara.

Le diverse combinazioni di caratteristiche funzionali dei dispositivi sono quindi determinanti per la possibilità di ogni singolo paziente di accedere allo strumento più appropriato, che diventa così un mezzo facilitatore (e non un ostacolo) nella sua storia personale col diabete.

La scelta dello strumento diventa perciò, per l'operatore sanitario e per il paziente, segno sensibile del contratto di cura che è alla base della medicina dell'accompagnamento e che rappresenta momento distintivo di ogni Chronic Care Model.

La dizione "presidi per diabetici" comprende vari "dispositivi medici" (aghi, lancette, glucometri, strisce, ...) la cui fornitura è a carico del S.S.N se: *"ritenuti idonei, allorquando vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia"*<sup>1</sup>.

Nell'ambito della "fornitura dei presidi" le prestazioni per l'erogazione sono delegate ai centri e servizi di diabetologia; il diabetologo prescrive il trattamento dell'iperglicemia e l'autogestione, da parte del paziente o del case manager, che richiede l'apprendimento dell'impiego di:

1. tecnologie (aghi, penne, microinfusori) per l'autosomministrazione della terapia, insuline e analoghi del GLP-1;
2. tecnologie (sistemi, non solo strisce, per la misurazione domiciliare della glicemia, anche in real time) per l'automisurazione della glicemia e, oggi anche dei chetoni;
3. tecnologie per l'integrazione dei dati analitici con dati biometrici e nutrizionali (software suggeritori di bolo) e la teleassistenza (connettività);
4. tecniche per acquisire la capacità di integrare e interpretare informazioni che articolate in una strategia terapeutica personalizzata portino a decisioni quotidiane autonome per promuovere la salute.

Questa complessità di scenario rende evidente come sia impensabile la delega a figure sanitarie altre rispetto al team specialistico di cura.

Infatti è l'AUTOCONTROLLO domiciliare della glicemia che garantisce l'efficacia della cura; e per autocontrollo si deve far riferimento alla pratica che comprende: la misurazione strutturata (monitoraggio) della glicemia capillare, l'interpretazione dei risultati e l'individuazione di interventi terapeutici coerenti a migliorarli; è un'attività del percorso di educazione terapeutica strutturata che le persone con diabete devono effettuare, in collaborazione con il personale sanitario così come definito e riportato negli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito AMD e SID, nelle Raccomandazioni Position Statement OSDI e più specificatamente nelle Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico, risultato di un consenso intersocietario (AMD-SID- SIEDP-OSDI- SIBioC – SIMeL) tra esperti nell'assistenza alla persona con diabete.

E proprio l'"autocontrollo della glicemia" è oggetto di specifica attenzione, per pazienti e professionisti, compreso nell'obiettivo di miglioramento (n. 9-pag.69) nel Piano Nazionale del diabete nell'ambito dell'impiego appropriato dei dispositivi medici.

L'obiettivo dell'autocontrollo è educare il paziente a prevenire e gestire la variabilità glicemica, determinante principale e quotidiana nello sviluppo delle complicanze croniche e acute; i dati glicemici sono informazioni che interpretate correttamente permettono al paziente una partecipazione attiva alla cura.

Le informazioni sulla glicemia integrate con quelle sull'alimentazione, l'attività fisica, la farmacocinetica, le vie di somministrazione e il timing permettono di aderire alla posologia dei vari elementi che costituiscono la strategia per realizzare gli obiettivi terapeutici.

Grazie a questo il paziente può lavorare per la propria salute e sostenere la cura a casa con il supporto del suo team di cura.

Tali abilità per essere trasferite e acquisite dal paziente necessitano di competenze specifiche che solo un team specialistico esperto riesce a garantire; nel caso in ipotesi si renderebbe peraltro necessario che i

---

<sup>1</sup> Il DCPM, 29/11/2001-Livelli essenziali di Assistenza (Figura1), riguardante l'assistenza integrativa: "fornitura di presidi "sanitari" ai soggetti affetti da diabete mellito". Il testo del documento fa riferimento, pag. 23 (Figura 1), al D.M. 12 febbraio 1982 che elenca i presidi concedibili, in quel tempo; a pag. 36 (Figura 2) specifica - Fornitura gratuita di presidi "diagnostici e terapeutici"-, e richiama la legge 16 marzo 1987, n.115, art. 3, per quanto relativo a : 1) Modalità organizzative e standard: Sono istituiti Centri e Servizi di diabetologia; 2) Liste di Prestazioni : la legge fa riferimento ai "presidi sanitari ritenuti idonei").



O.S.D.I.  
*Operatori Sanitari  
di Diabetologia Italiani*



componenti del Team diabetologico provvedano all'addestramento del personale individuato per la formazione del paziente, con conseguente aggravio di costi e ritardi nella offerta della prestazione sanitaria.

Siamo consapevoli delle esigenze di risparmio del sistema Sanitario Nazionale, ma non dobbiamo dimenticare che circa il 50% dei pazienti non segue la cura e il 70% della spesa nazionale per il diabete è dovuta al trattamento delle complicanze (principalmente ospedalizzazioni) e che un intervento che avesse come conseguenza la limitazione di scegliere, prescrivere e monitorare con appropriatezza e competenza i sistemi per l'automonitoraggio glicemico, porterebbe a ridurre la compliance del paziente, con una conseguente riduzione di efficacia della terapia e un inevitabile aumento del rischio per quel paziente.

A tal proposito non è da escludere il possibile verificarsi di casi di ipoglicemia o iperglicemia derivanti dalla sostituzione del glucometro, per ragioni rispondenti ad una gara di evidenza pubblica, per i quali ogni responsabilità per l'Operatore del Team di cura sarà esclusa.

Richiediamo pertanto che in merito alla questione presidi si ponga sempre la massima attenzione, con la **consapevolezza** che i sistemi di automonitoraggio rappresentano dei veri presidi di cura, esattamente come i farmaci.

Restando a completa disposizione per ogni chiarimento, porgiamo cordiali saluti.

Nicoletta Musacchio a nome del Consiglio Direttivo Nazionale Associazione Medici Diabetologi

Mohamad Maghnie a nome del Comitato Direttivo della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica

Katja Speese a nome del Consiglio Direttivo Nazionale Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani

Per approfondimento:

1. Standard italiani per la cura del diabete mellito 2014. SID-AMD Automonitoraggio della glicemia. pag.48-58
2. Raccomandazioni di trattamento assistenziale in campo diabetologico. Le position statement OSDI 2011/2012:
  - Aspetti tecnici ed educativi sull'automonitoraggio glicemico nel paziente con diabete: educare il paziente al self management pag. 39-69
  - La qualità e l'accuratezza del dato nel monitoraggio della glicemia mediante glucometri pag. 70-73
3. Ministero della Salute. Patto per la Salute 2014-2016. Health Technology Assessment: art.26-27
4. Piano Nazionale del diabete 2012 n°9 - pag.69
5. Raccomandazioni per l'autocontrollo della glicemia nel paziente diabetico (AMD-SID- SIEDP- OSDI- SIBioC – SIMeL)