

Con il Patrocinio di



# ASPETTI CLINICI ED ORGANIZZATIVI IN DIABETOLOGIA

## WHAT'S NEW

TORINO  
27 gennaio 2024



Corso di  
aggiornamento  
ECM RES

### SECONDA SESSIONE

#### La riorganizzazione dell'assistenza diabetologica

Moderatori: G. Borretta, S.E. Oleandri

- 11.30 Modelli di cooperazione Ospedale-Territorio  
F. Romeo
- 11.45 Update sulla gestione integrata in Piemonte  
E. Pergolizzi, F. Spolverato
- 12.15 Nuove terapie e Nota 100: opportunità  
e criticità dai dati di real life  
F. Garino
- 12.30 La digitalizzazione in Diabetologia  
R. Fornengo

La presente Nota AIFA ha l'obiettivo di definire, sulla base delle principali evidenze disponibili, i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 e degli inibitori del DPP4 nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato (emoglobina glicata -HbA1c- superiore a 53 mmol/mol o 7.0%).

La prescrizione a carico del SSN deve avvenire nel rispetto delle indicazioni contenute nella Nota e prevedere la compilazione della Scheda di valutazione e prescrizione (All.1) da parte dei Medici di Medicina Generale o degli Specialisti secondo quanto riportato nella tabella

- \* C. L'obiettivo di emoglobina glicata (HbA1c) nel paziente trattato con farmaci non associati a ipoglicemia è generalmente al di sotto di 53 mmol/mol (7.0%), valore che consente di ridurre l'incidenza e la progressione delle complicanze micro e macrovascolari e la mortalità. Un controllo più intensivo con valori al di sotto di 48 mmol/mol (6.5%) può essere considerato in casi selezionati sulla base del giudizio clinico. In caso di utilizzo di farmaci associati a ipoglicemia è, invece, opportuno mantenere l'HbA1c a livelli relativamente più elevati, intorno a 58 mmol/mol (7.5%).

### Nota AIFA 100\_Scheda di prima prescrizione (versione del 10 maggio 2023)

Mancato raggiungimento/mantenimento degli obiettivi glicemici individuali prefissati o necessità di modificare la terapia in corso anche nel caso di HbA1c a target:  Sì

Prescrittori	Farmaci
<p>Tutti i MMG e gli specialisti SSN autorizzati dalle Regioni<sup>^</sup></p>	<p><b>Inibitori SGLT2 (SGLT2i)</b></p> <p>(in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con agonisti recettoriali del GLP1 o con inibitori del DPP4)</p>
	<p><b>Agonisti recettoriali GLP1 (GLP1-RA)</b></p> <p>(in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)</p>
	<p><b>Inibitori DPP4 (DPP4i)</b></p> <p>(in monoterapia e in associazione fissa o estemporanea con altri farmaci, ad eccezione dell'associazione con inibitori del SGLT2)</p>
<p>Esclusivamente <u>specialisti del SSN</u> che operano in <u>strutture individuate dalle Regioni per il trattamento del diabete mellito</u></p>	<p>Le associazioni fisse o estemporanee di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- inibitori del SGLT2 + inibitori del DPP4</li> <li>- inibitori del SGLT2 + agonisti recettoriali del GLP1</li> </ul> <p>(in associazione o in alternativa ad altri farmaci antidiabetici)</p>

<sup>^</sup>può prescrivere chi è autorizzato dalle Regioni ad accedere al sistema Tessera Sanitaria per la Scheda di valutazione e prescrizione.

..quindi??..

- Molti più prescrittori "possibili" per questi farmaci (inizialmente MMG, ora ruolo importante di cardiologi e nefrologi)
- Minori restrizioni di prescrizione (in particolare su livello di HbA1c e possibilità di associazioni)
- Necessità di rivalutazione a 6 mesi dopo prima prescrizione, quindi annuale
- Concomitanza con studi e LG che dimostrano benefici dall'utilizzo

Ricadute probabili:

- Aumento prescrizioni
- Utilizzo in setting differente di pazienti

Come verificare?

## Nota AIFA 100

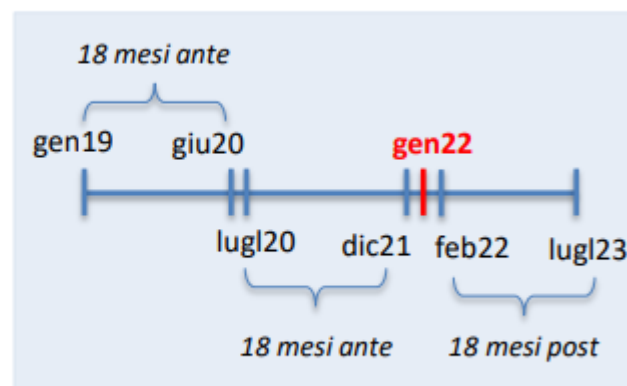
Monitoraggio andamento dei consumi dei farmaci in Nota 100,  
relativa ai farmaci per il trattamento del diabete mellito tipo 2

### Confronto PRE/POST Nota 100:

sono stati confrontati i 18 mesi successivi all'ingresso della Nota  
(febbraio 2022 – luglio 2023) - periodo post -,

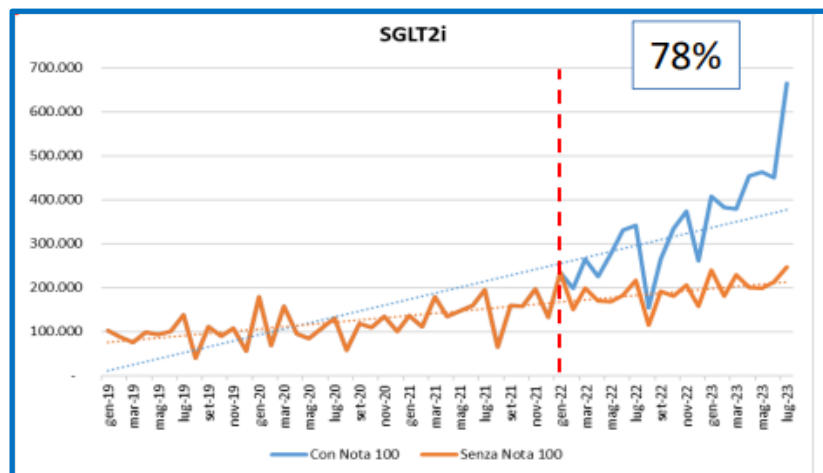
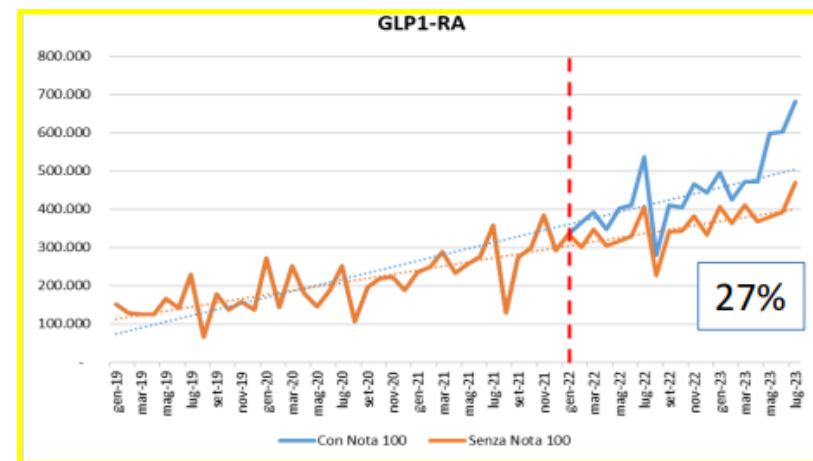
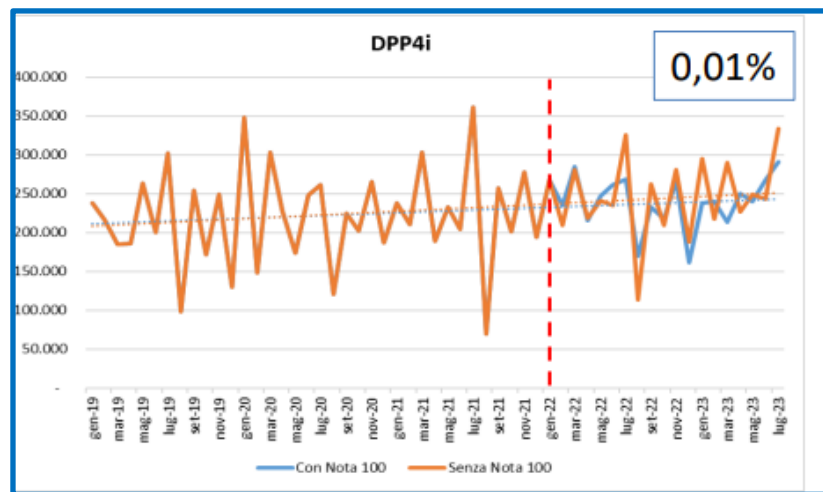
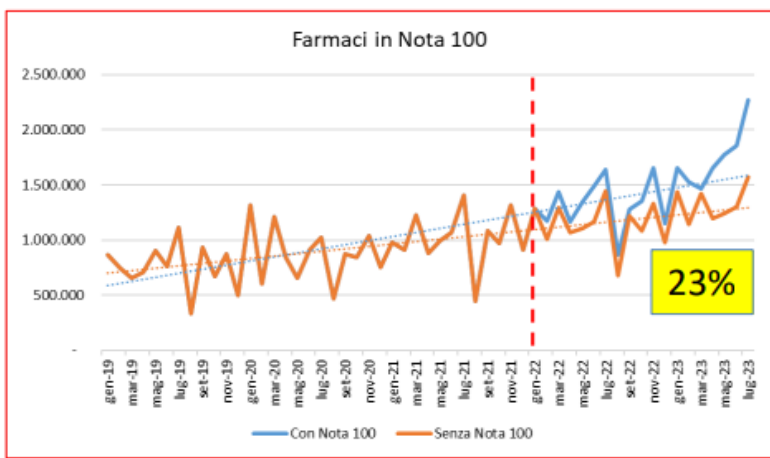
con il periodo dei 18 mesi immediatamente precedente alla Nota  
(luglio 2020 – dicembre 2021)

e il periodo dei 18 mesi ancora precedenti  
(gennaio 2019 – giugno 2020) – periodi pre -.



# Effetto Nota 100: confezioni (acquisti diretti e convenzionata)

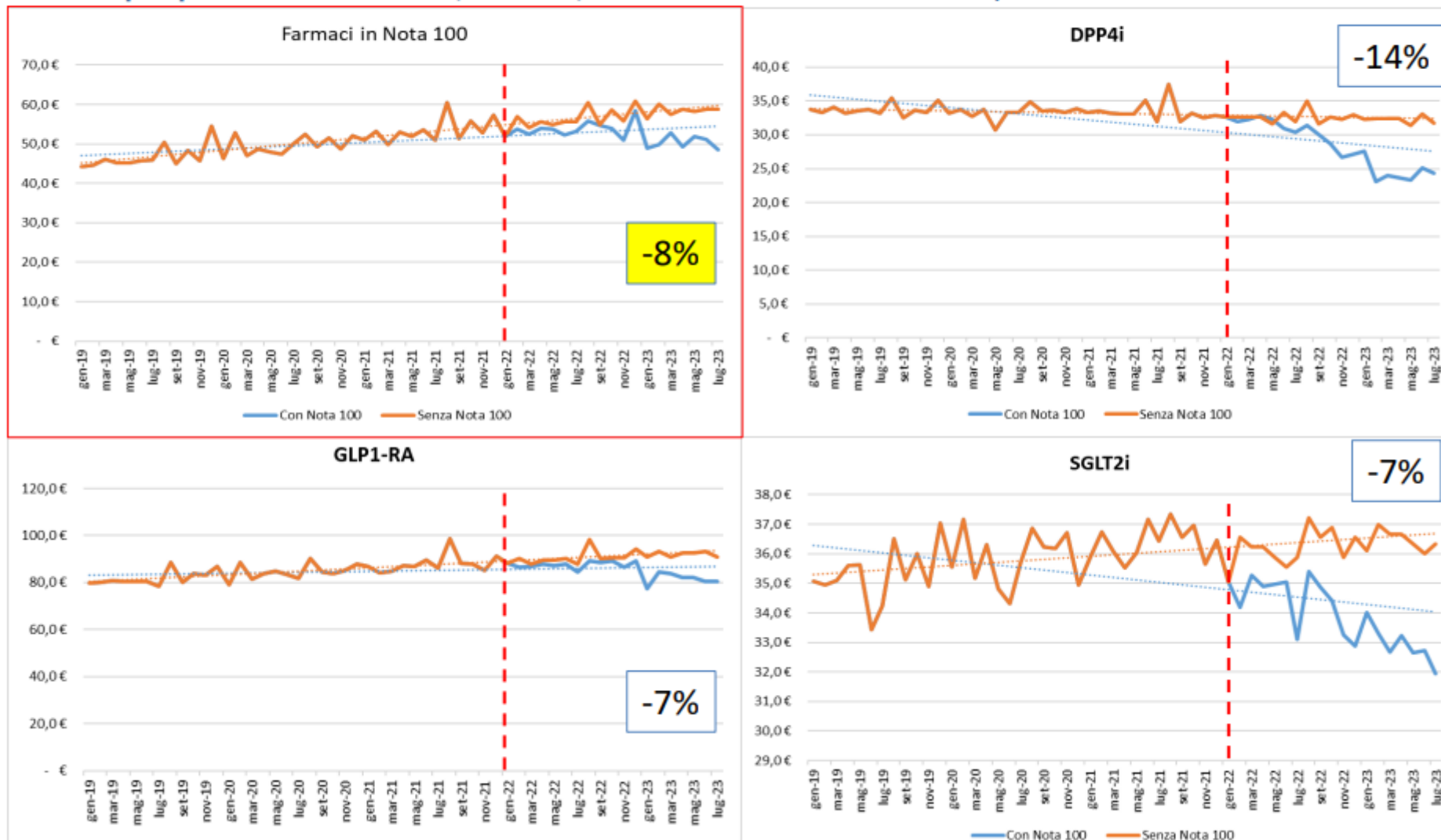
Output: previsioni lineari da 2022/02 a 2023/07 stimate con il software *Gretl 2021*, sulla base dello storico dal 2019-01.





## Effetto Nota 100: costo mensile medio per confezione

Output: previsioni lineari da 2022/02 a 2022/10 stimate con il software *Gretl 2021*, sulla base dello storico dal 2019-01.



# Impatto clinico di nota 100: dati di real life

1) Estrazione dati da metaclinic, pz seguiti per DM2 in ASL città di Torino:  
Confronto per terapia utilizzata tra

- pazienti visitati tra 1/1/2021 e 31/12/2021 (37891)
- pazienti visitati tra 1/1/2023 e 31/12/2023 (39287)

2) Sottoanalisi confrontando gli stessi periodi analizzando separatamente i pazienti i terapia con DPP-IV (e loro associazioni) SGLT-2 (e loro associazioni) e GLP-1 (e associazione con insulina) per:

- età
- glicata e BMI
- complicanze renali

3) Sottoanalisi confrontando la terapia utilizzata negli stessi periodi in:

- pazienti con patologia cardiocerebro-vascolare
- pazienti con IRC stadio IV



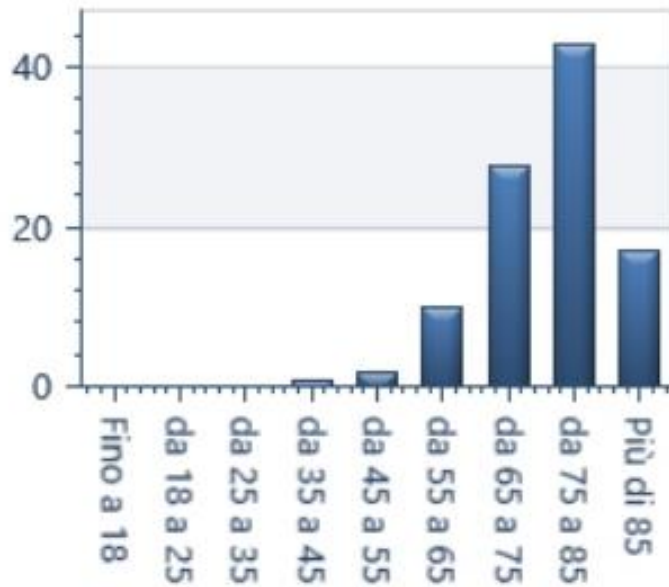
# Trattamento in casistica complessiva

	2021	2023
<b>Tipo</b>	<b>Perc.</b>	<b>Perc.</b>
metformina	73,6%	73,5%
sulfaniluree	7,2%	1,0%
glinidi	0,7%	0,1%
glitazonici	2,0%	2,2%
acarbosio	0,8%	0,4%
inibitori DPP-4	17,6%	15,9%
agonisti GLP1	18,0%	30,8%
inibitori SGLT2	22,9%	35,9%
insulina	39,0%	36,5%

Annotations: A downward arrow is positioned to the left of the 'sulfaniluree' row. Three upward arrows are positioned to the left of the 'agonisti GLP1', 'inibitori SGLT2', and 'insulina' rows.

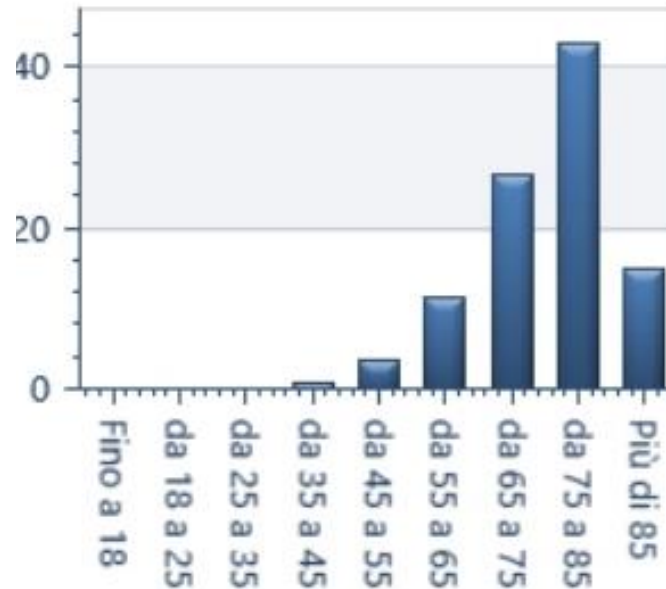
# DPP-IVi: età e HbA1c

2021



Media 78

2023



Media 75

<=6.0% (42 mmol/mol)

6.1-6.5% (43-48 mmol/mol)

6.6-7.0% (49-53 mmol/mol)

7.1-7.5% (54-59 mmol/mol)

7.6-8.0% (60-64 mmol/mol)

8.1-8.5% (65-69 mmol/mol)

8.6-9.0% (70-75 mmol/mol)

>9.0% (75 mmol/mol)

8,1%

17,0%

22,7%

22,0%

13,7%

8,5%

4,1%

3,9%

7,2 ± 1,0%

7,0 ± 1,0%

11,3%

20,6%

23,8%

22,0%

10,5%

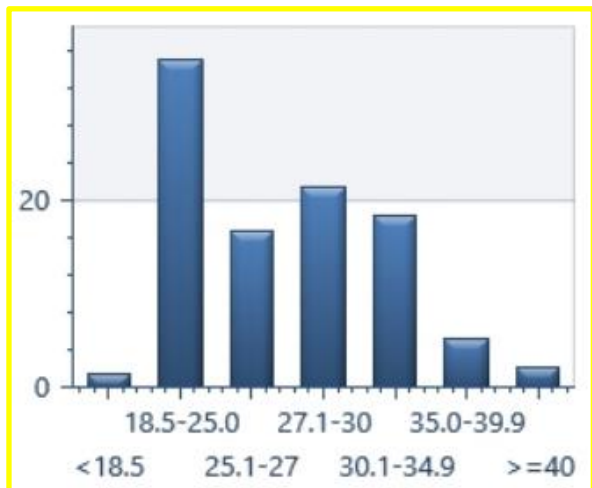
5,2%

3,0%

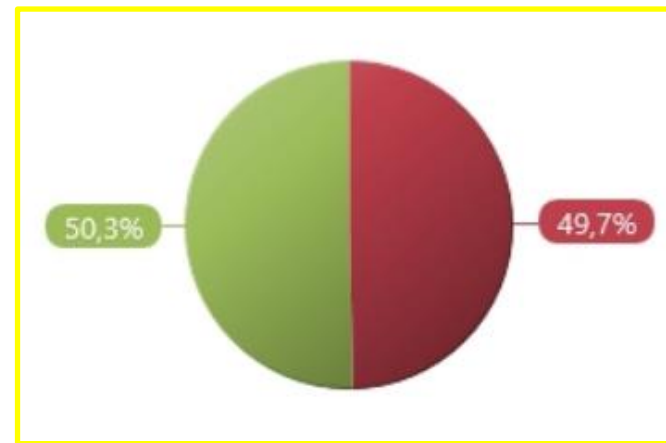
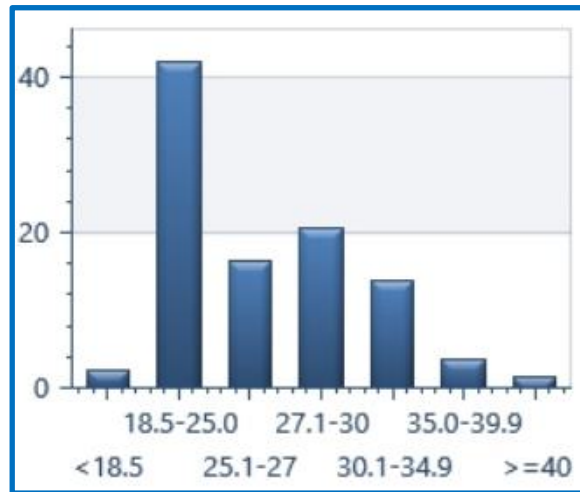
3,6%



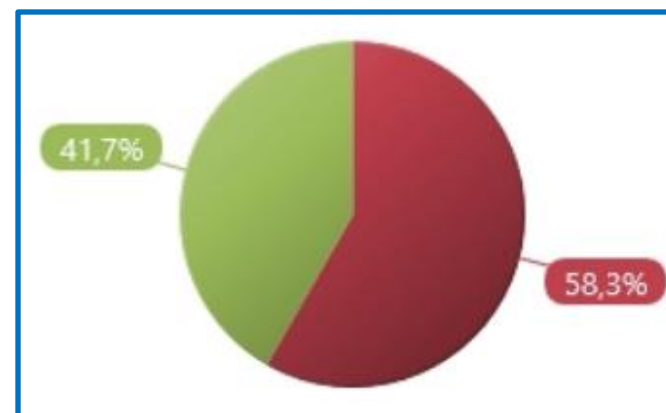
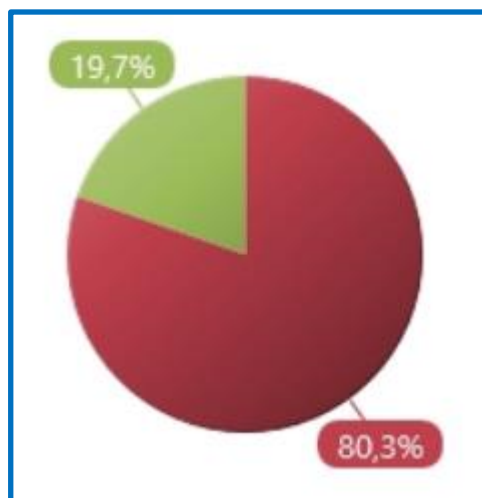
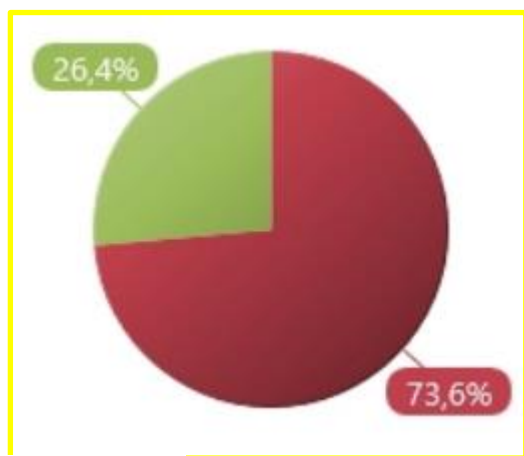
# DPP-IVi: BMI e complicanze renali



**BMI  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup>**

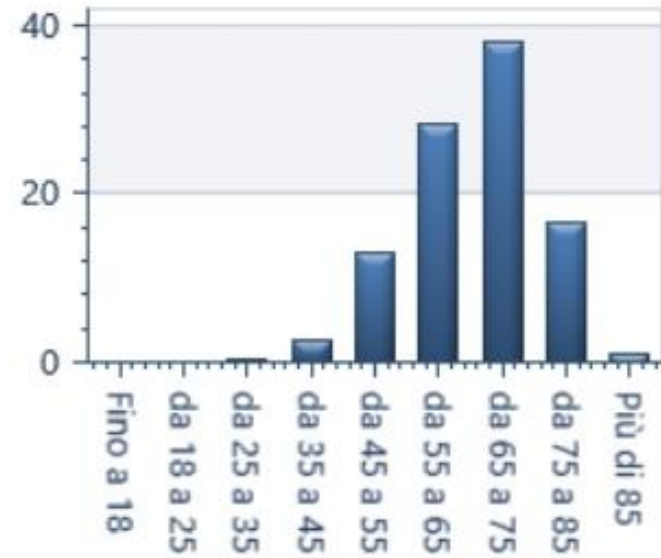


**GFR  $< 60$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>**



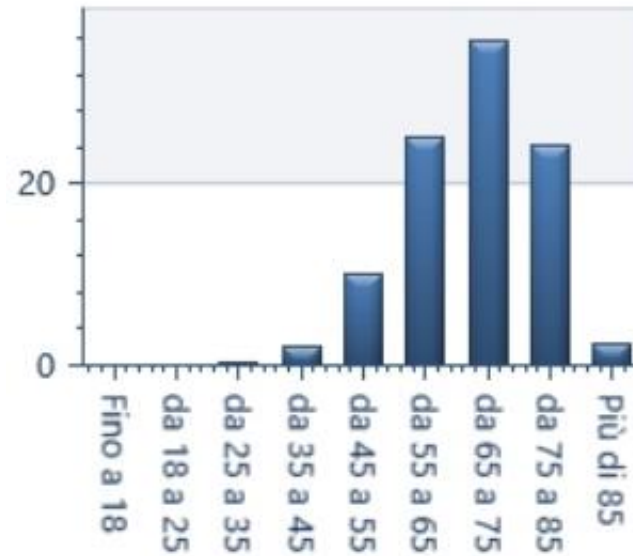
# SGLT-2i: età e HbA1c

2021



Media 66

2023



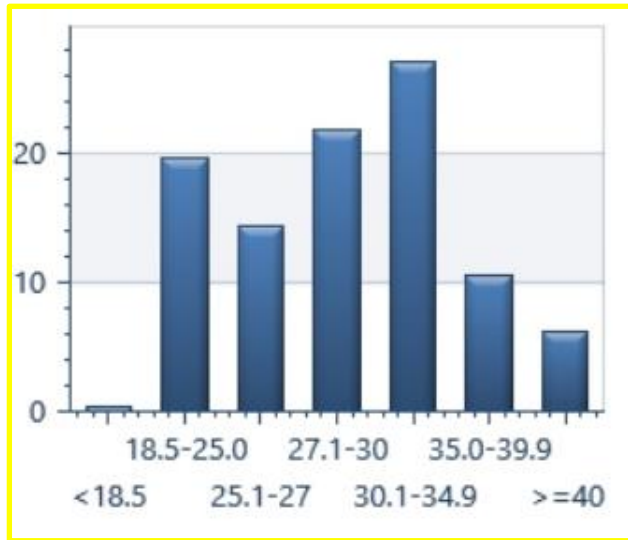
Media 68

<=6.0% (42 mmol/mol)	7,4%	9,9%
6.1-6.5% (43-48 mmol/mol )	14,2%	18,5%
6.6-7.0% (49-53 mmol/mol)	20,1%	20,6%
7.1-7.5% (54-59 mmol/mol)	20,3%	21,0%
7.6-8.0% (60-64 mmol/mol)	13,0%	12,3%
8.1-8.5% (65-69 mmol/mol)	9,2%	6,9%
8.6-9.0% (70-75 mmol/mol)	6,2%	4,3%
>9.0% (75 mmol/mol)	9,6%	6,5%

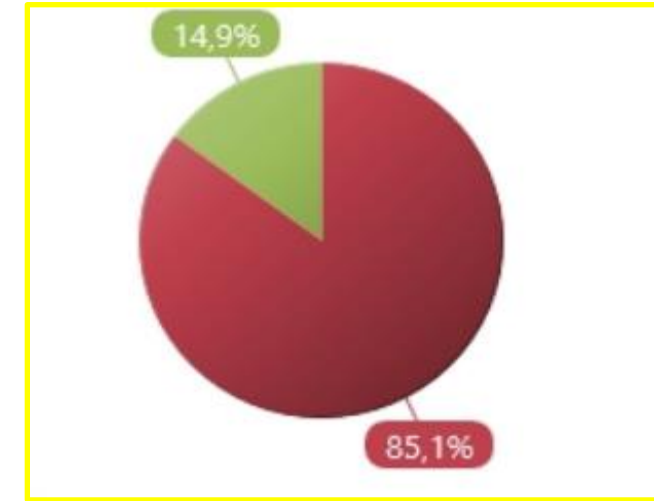
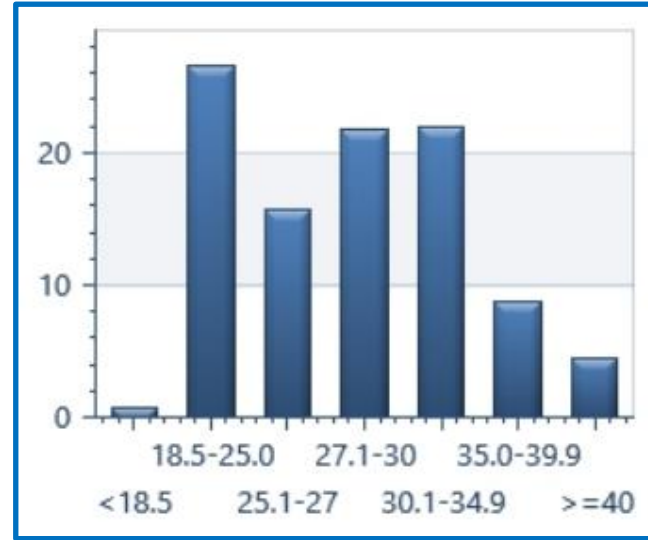
7,5 ± 1,3%

7,2 ± 1,1%

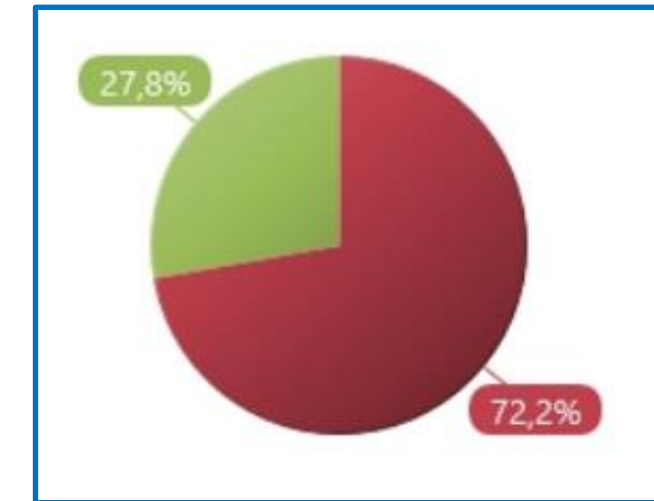
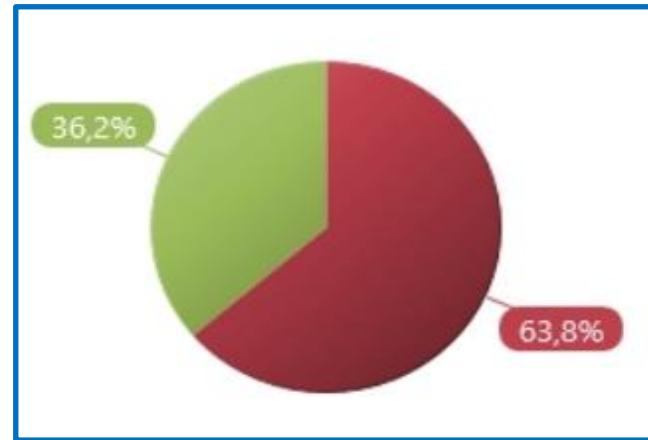
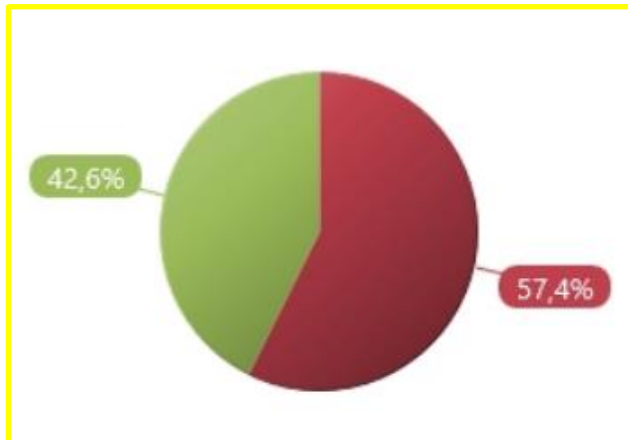
# SGLT-2i: HbA1c e funzione renale



**BMI  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup>**

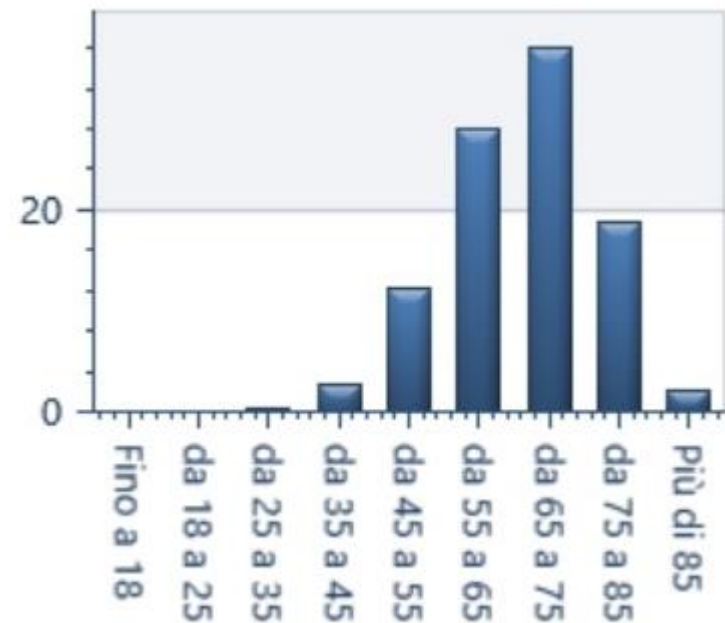


**GFR  $< 60$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>**



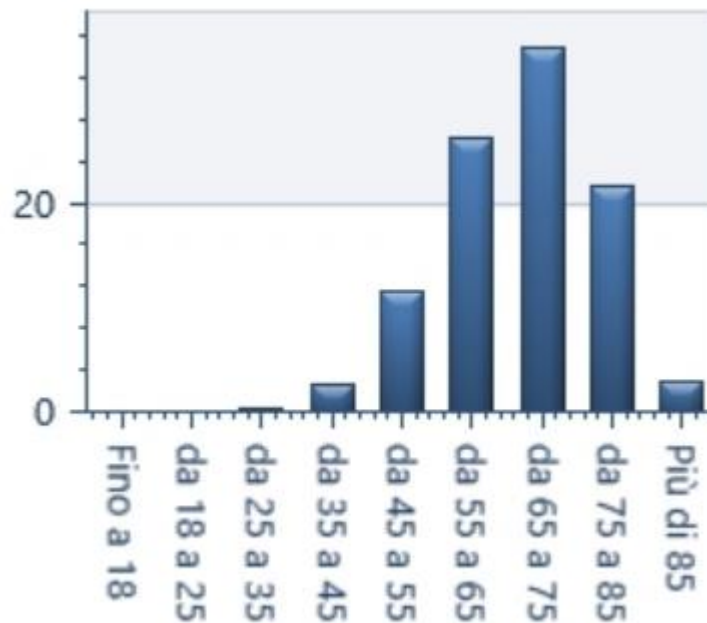
# GLP-1 a: età e HbA1c

2021



Media 66

2023



Media 68

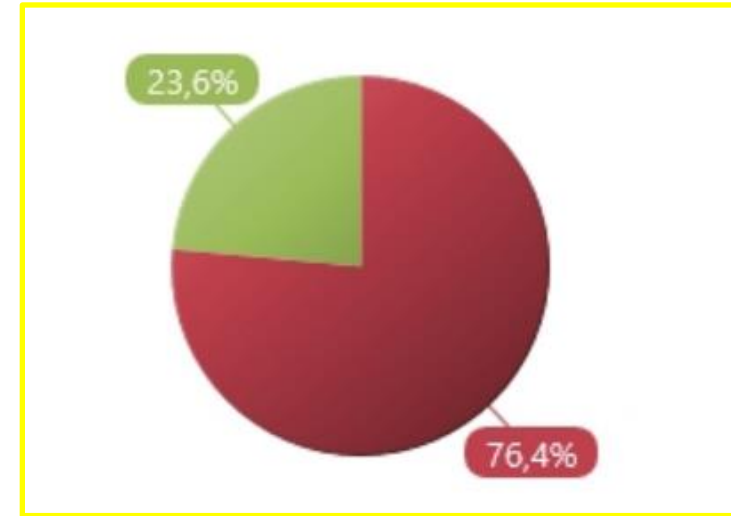
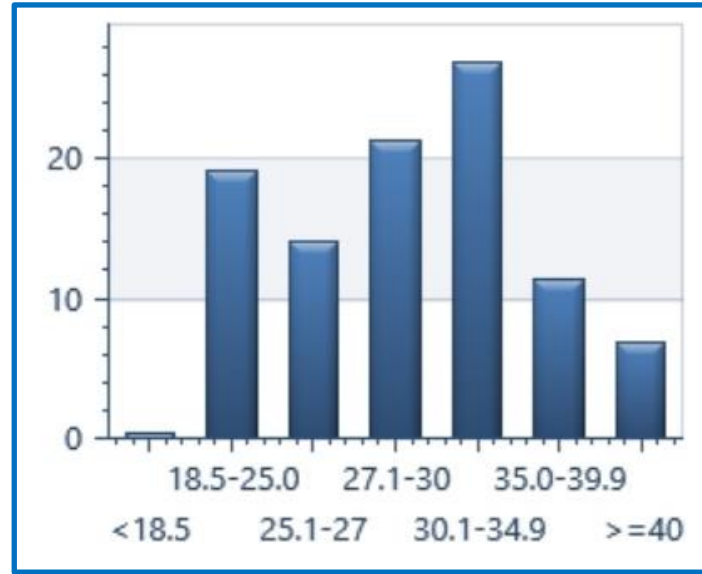
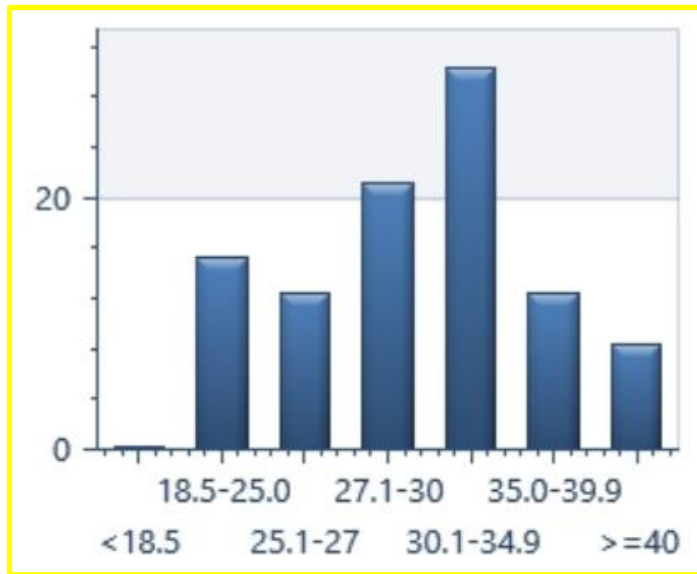
HbA1c	2021	2023
<=6.0% (42 mmol/mol)	10,8%	15,5%
6.1-6.5% (43-48 mmol/mol)	16,1%	18,7%
6.6-7.0% (49-53 mmol/mol)	17,5%	19,2%
7.1-7.5% (54-59 mmol/mol)	19,6%	17,9%
7.6-8.0% (60-64 mmol/mol)	12,2%	10,5%
8.1-8.5% (65-69 mmol/mol)	9,0%	6,6%
8.6-9.0% (70-75 mmol/mol)	5,1%	4,3%
>9.0% (75 mmol/mol)	9,7%	7,3%

7,2 ± 1,3%

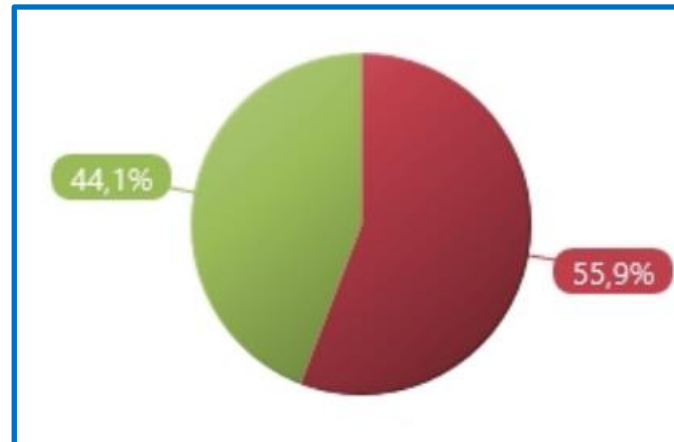
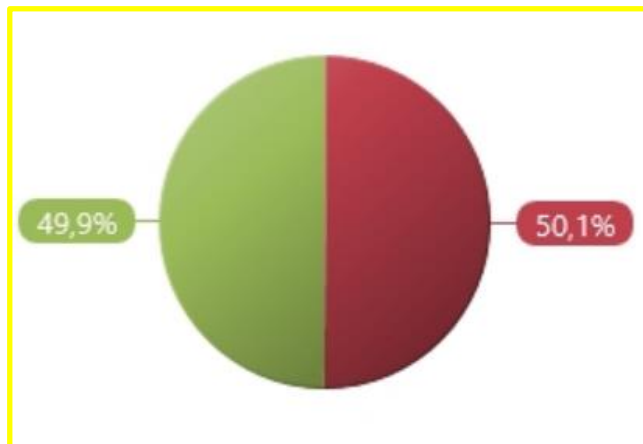
7,4 ± 1,3%



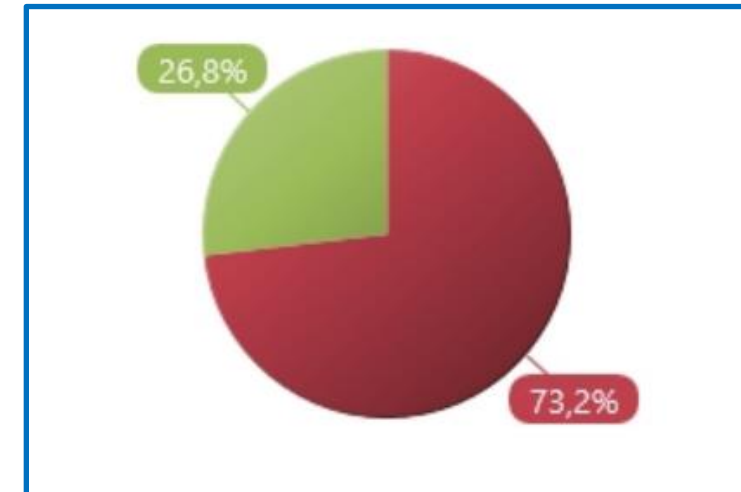
# GLP-1 a: BMI e funzione renale



**BMI  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup>**



**GFR  $< 60$  ml/min/1.73m<sup>2</sup>**



# Pazienti con patologia cardiocerebro-vascolare

	2021	2023	2023 Pop gen
Tipo	Perc.	Perc.	Perc.
metformina	67,8%	67,3%	73,5%
↓ sulfaniluree	5,5%	0,7%	1,0%
glinidi	0,6%	0,0%	0,1%
glitazonici	1,1%	1,5%	2,2%
acarbosio	0,8%	0,5%	0,4%
inibitori DPP-4	14,9%	12,8%	15,9%
↑ agonisti GLP1	22,1%	37,0%	30,8%
↑ inibitori SGLT2	29,8%	49,0%	35,9%
↓ insulina	44,8%	38,8%	36,5%

# Pazienti con IRC stadio 4

	2021	2023	2023 Pop gen
<b>Tipo</b>	<b>Perc.</b>	<b>Perc.</b>	<b>Perc.</b>
metformina	13,2%	6,4%	73,5%
sulfaniluree	2,0%	0,2%	1,0%
glinidi	1,7%	0,3%	0,1%
glitazonici	1,9%	1,9%	2,2%
acarbosio	1,2%	0,5%	0,4%
inibitori DPP-4	27,8%	25,4%	15,9%
agonisti GLP1	8,3%	23,4%	30,8%
inibitori SGLT2	5,7%	23,7%	35,9%
insulina	74,1%	70,4%	36,5%

# Riassumendo, dal confronto 2023 vs 2021..

- DPP-Ivi: poche variazioni di prescrizione, solo pz un po' più giovani e minor utilizzo in obesi e IRC
- SGLT2: + 50% in popolazione generale, raddoppio in pz cardiopatico, 4x in pz con filtrato < 30
- GLP-1: raddoppio in popolazione generale, + 50% in pz cardiopatico, 3x in pz con filtrato < 30
- Deprescrizione SU
- Riduzione terapia insulinica spp rapida in pop generale, anche della basalizzazione nel pz cardiopatico

# In conclusione:

## Opportunità

Possibilità di terapia più appropriata e personalizzata (associazioni di farmaci, non solo target glicemici)

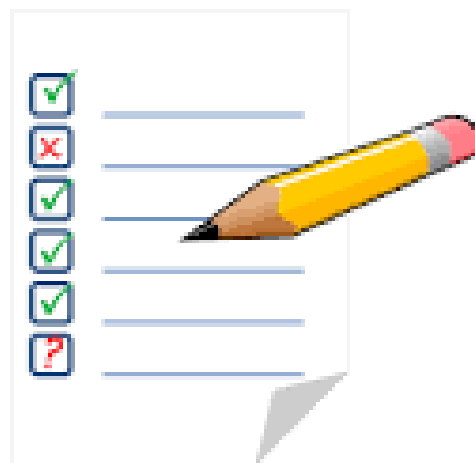
Maggiore collaborazione con cardiologo e nefrologo, MMG

## Criticità

Incremento spesa (ma prevenzione complicanze, quindi..)

Maggiore collaborazione con cardiologo e nefrologo, MMG (associazioni di farmaci!)

Possibile ruolo della telemedicina: Teleconsulto



*Grazie per l'attenzione!*