SID
Società Italiana di Diabetologia

Via Pisa, 21
00162 Roma

Tel. +39 06.44240967
Fax. +39 06.44292060

www.siditalia.it

Il Presidente

Roma, 5 dicembre 2016

***Oggetto*: Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA - A.G. n. 358)**

Gentilissimi Senatori,

assicurare la tutela della salute mediante l'erogazione di attività/prestazioni e servizi (definizione LEA 2001) per ottenere obiettivi terapeutici (clinici, di salute, e di partecipazione attiva del paziente), per la diagnosi e il trattamento, farmacologico e non (anche comportamentale) del diabete e delle complicanze correlate, significa garantire la continuità di cure e permettere alla persona con diabete di mantenere nel tempo obiettivi terapeutici personalizzati. Tutto ciò può essere realizzato attraverso l'accessibilità a attività di provata efficacia, identificate nei livelli essenziali di assistenza come prestazioni facenti parte del nomenclatore tariffario nazionale e regionali, che siano integrate in Percorsi Diagnostico Terapeutici- Assistenziali (PDTA) appropriati a realizzare esiti di salute come la riduzione della morbilità e dei ricoveri, della mortalità prematura e l'aumento della durata di vita e della sua qualità.

Le prestazioni, attualmente codificate nei LEA, di ricovero (livello assistenza ospedaliera - SDO, DRG), della specialistica e della diagnostica (livello distrettuale: Nomenclatore Tariffario- prestazioni specialistiche), di interventi di prevenzione primaria (livello di vita collettiva e ambiente di lavoro - finanziamento forfettario) devono essere ricondotte alle attività necessarie per realizzare l'assistenza diabetologica così come declinata dal Piano Nazionale per la Malattia Diabetica che riconosce la necessità di un approccio secondo il Chronic Care Model.

Pure apprezzando gli sforzi e l'impegno del Governo e del Ministero della sanità nella emanazione dei nuovi LEA ed in particolare nell' aver tenuto conto dei bisogni delle persone affette da diabete mellito (revisione delle prestazioni esenti) non possiamo fare a meno di segnalare alcuni punti che potrebbero avere un impatto negativo sulla assistenza alla persona con diabete.

1. Ribadiamo la cortese richiesta che la parola diabetologia sia inclusa nel nomenclatore. A fianco di tutte le prestazioni che avevamo elencato come di pertinenza della nostra disciplina, **ci permettiamo quindi di chiedere che sia scritto almeno "endocrinologia/diabetologia"**. Questo per garantire un giusto riconoscimento alla nostra assai articolata professionalità in coerenza con il Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica.

2. I sensori per il monitoraggio in continuo della glicemia non sono presenti in tale elenco. Tali dispositivi potrebbero essere ricondotti al codice Z12040115 (come dall'elenco della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici del Ministero), ma a nostro avviso andrebbero specificati e verificati codici (alcuni sensori non hanno il codice Z12040115) altrimenti potrebbero verificarsi problemi per i pazienti, ad esempio, in trattamento con sistema integrato (microinfusore+ CGM).

3. **Ricoveri a rischio di in appropriatezza**

Secondo la revisione dei LEA sono considerati appropriati i ricoveri per urgenza metabolica (sindrome iperosmolare non chetosica, chetoacidosi diabetica, ipoglicemia) se l'età è superiore a 35 anni e ad alto rischio di inappropriatezza quando l'età è inferiore a 36 anni. La motivazione non è chiara perché le urgenze metaboliche sono sostanzialmente identiche nel bambino, nell'adolescente, nel giovane adulto e nel soggetto di età matura o avanzata e a tutte le età non possono essere gestite in contesti ambulatoriali. Infatti, queste urgenze hanno bisogno di monitoraggio frequentissimo di parametri vitali e biochimici e di infusioni di soluzioni medicamentose mediante pompe. I soggetti con queste urgenze hanno prognosi talora infausta e generalmente riservata.

Ci permettiamo quindi di chiedere che i LEA includano tutti i ricoveri per urgenza metabolica, anche quelli che avvengono in soggetti di età inferiore a 35 anni.

4. Quanto ai soggetti di età superiore a 35 anni, nei LEA si considerano ad alto rischio di inappropriatezza tutti i casi non urgenti. In realtà, nella pratica clinica, si osservano con discreta frequenza casi di severo scompenso metabolico che richiedono un monitoraggio glicemico quotidiano in corsia ospedaliera per eseguire multipli aggiustamenti quotidiani della terapia insulinica o per l'avvio della terapia insulinica fino al raggiungimento di un soddisfacente equilibrio metabolico. In questi casi, non definibili urgenti, non esiste tuttavia una valida alternativa al ricovero in regime ordinario. Per questo motivo tali ricoveri dovrebbero essere considerati appropriati e a tutte le età. Uno spartiacque fra appropriatezza e inappropriatezza potrebbe essere la terapia insulinica multi-inettiva o una terapia particolarmente complessa con farmaci non insulinici (orali e/o iniettabili) e/o insulina in una persona con HbA1c superiore a 9-10% e/o con ipoglicemie ricorrenti.

Ci permettiamo quindi di chiedere che i LEA includano, per tutte le età, i ricoveri per severo scompenso metabolico e quelli per ipoglicemie ricorrenti.

5. A proposito di "piede diabetico", una condizione che richiede l'applicazione di percorsi di diagnosi e cura molto articolati da parte di equipe multidisciplinari e con competenze specifiche per questa patologia, è a nostro avviso paradossale che non sia concessa in regime di Day Hospital una gestione dei casi di media gravità o in fase post-acuzie (dopo un ricovero ordinario). Riteniamo che poche altre condizioni cliniche rispondano a caratteristiche di appropriatezza per il Day hospital come il "piede diabetico" che richiede accertamenti e terapie molteplici, complessi e distribuiti nell'arco di settimane o mesi.

Ci permettiamo quindi di chiedere che i LEA includano i ricoveri in Day Hospital per "piede diabetico".

6. Codifiche delle prestazioni

E' stata codificata una prima visita endocrinologica (89.7A.8) che recita "incluso: eventuale stesura del piano nutrizionale ed eventuale applicazione di microinfusore sottocute); sicuramente si riferisce alla applicazione del microinfusore per 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 che individua le prestazioni esenti).

Così come nell'allegato 8 non viene chiarito che la visita diabetologia (89.7) che viene erogata ad un paziente diabetico (già esente per patologia) per la prima volta presso un nuovo servizio di diabetologia debba essere considerata, per il paziente, come "visita di controllo per il monitoraggio della malattia" e come tale esente dal pagamento del ticket. Si deve tener presente che nel percorso

assistenziale della persona con diabete ci sarà solo una prima visita diabetologica/endocrinologica, alla diagnosi, in cui viene rilasciato l'attestato di patologia, che dura tutta la vita (DM 23 novembre 2012), ai fine dell'esenzione dal pagamento del ticket.

Pertanto si suggerisce/chiede che in fase di documento esplicativo (circolare interpretativa) venga risolto tale problema. Una possibile soluzione potrebbe essere che il codice per la prima visita 89.7A.8 o 89.7, qualora si riferisca ad una visita successiva alla prima presso un nuovo servizio di diabetologia o presso una città/regione diversa, sia riconosciuta esente dal pagamento del ticket.

Inoltre sempre per una più uniforme applicazione sul territorio nazionale in relazione all'Allegato 8 (esenzioni per patologia) si suggerisce di specificare bene il concetto delle "visite di controllo" in modo che in sede di applicazione le visite per il follow-up delle complicanze siano, specificate in dettaglio, riconosciute come prestazioni esenti (ad esempio la visita cardiologica o degli altri specialisti coinvolti nel monitoraggio/prevenzione delle complicanze d'organo che vengono identificate dal prescrittore dovranno essere tutte codificate come visita di controllo e pertanto esenti dal pagamento del ticket).

VISITA DI CONTROLLO necessaria al monitoraggio della malattia, delle complicanze più frequenti ed alla prevenzione degli ulteriori aggravamenti (* NOTA)
* NOTA: il prescrittore identifica la tipologia di visita richiesta ed il relativo codice tra quelli presenti nel nomenclatore della specialistica ambulatoriale

Si precisa il significato di "monitoraggio della malattia": "tenere sotto controllo la malattia" non attiene solo al compenso glicemico e alle relative scelte terapeutiche in quanto gli obiettivi glicemici devono variare in presenza/ assenza di comorbilità, complicanze d'organo, aggravamenti ma anche per il contrario, assenza di complicazioni cliniche, in cui gli obiettivi saranno più stringenti e non solo per la glicemia ma anche per gli altri fattori di rischio modificabili. Si deve precisare quindi a chi va ascritta la responsabilità di pianificare obiettivi, trattamenti e risultati in un appropriato bilancio di rischio/beneficio e chi deve sorvegliare il programma di salute.

7. In tema di prestazioni ambulatoriali ci permettiamo di segnalare che l'elenco presente nel rinnovato nomenclatore accomuna le visite mediche standard con la stesura del piano nutrizionale che invece richiederebbe un tempo specifico addizionale oltre che l'intervento di un dietista. **Ci permettiamo quindi di chiedere che la stesura di un piano nutrizionale abbia una propria dignità nei LEA.**

8. Anche il complesso di prestazioni relative all'applicazione del microinfusore insulinico dovrebbe avere una propria dignità distinta dalle visite mediche standard perché si tratta di articolati PDTA che includono molteplici incontri del paziente con medico, infermiere, dietista ed eventualmente anche psicologo, per definire la presenza delle condizioni di idoneità all'applicazione del microinfusore, per addestrare al suo uso, anche in rapporto a pasti (conta dei carboidrati) e attività fisica. In molte regioni sono stati identificati dei PDTA specifici che, in alcune regioni, corrispondono a pacchetti di prestazioni ben definite e distinte: alcuni per esaminare chi è candidato alla terapia, altri per fornire addestramento a chi è stato identificato come idoneo e per l'applicazione dello strumento, altri per rivalutare chi invece ha già lo strumento ma deve essere seguito periodicamente per permettere un utilizzo davvero vantaggioso o per stabilire la opportunità di interrompere questa modalità

terapeutica. **Ci permettiamo quindi di chiedere che i LEA includano i vari PDTA relativi alla terapia con microinfusore insulinico.**

9. Desideriamo inoltre segnalare che:

1) non compare più nell'elenco delle prestazioni esenti ticket la voce "Esame fundus oculi", precedentemente associata al codice 95.09.1, ma solamente la 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"

2) non compare fra le terapie della retinopatia diabetica alcuna menzione delle iniezioni intravitreali di farmaci antiangiogenici e/o steroidei.

Tali riscontri sono in netto contrasto con le indicazioni univoche della letteratura internazionale, riassunte nell'edizione 2015 delle "Linee-guida per lo screening, la diagnostica e il trattamento della retinopatia diabetica in Italia" (http://www.siditalia.it/component/jdownloads/send/109-complicanze-del-diabete/1393-linee-guida-per-lo-screening-e-diagnostica-e-trattamento-della-retinopatia-in-italia-2013).

La retinopatia diabetica rimane la prima causa di cecità in età lavorativa e la prevenzione del danno visivo si attua principalmente con lo screening mediante esame del fundus oculi, eseguito con oftalmoscopia oppure retinografia. Visto il numero elevato e in crescente aumento dei pazienti diabetici, potrebbe risultare poco sostenibile una visita oculistica completa. Il precedente nomenclatore consentiva di eseguire lo screening della retinopatia diabetica anche nei centri di diabetologia, in collaborazione con i centri oculistici. Pur senza raggiungere i livelli di capillarità del Regno Unito, dove è stata messa in opera una rete di centri screening che copre tutto il territorio nazionale mediante retinografia digitale appoggiata a sistemi di telescreening, è stato finora possibile attuare almeno un embrione di screening sistematico che ora risulta disincentivato dal nuovo nomenclatore, che rimborsa solo la visita oculistica completa.

L'edema maculare rappresenta ormai la prima causa di perdita della vista nel diabete. Nelle sue manifestazioni più gravi, che coinvolgono il centro della fovea, esso è trattabile con successo e con recupero di funzione visiva mediante iniezioni intravitreali di farmaci anti angiogenici (antagonisti del Vascular Endothelial Growth Factor – VEGF) e/o steroidei in varie formulazioni.

Pur esprimendo apprezzamento per l'inclusione dell'esame 95.03.3 (tomografia retinica (OCT) a luce coerente), parte integrante della valutazione diagnostica dell'edema maculare diabetico, si sottolinea che la mancata inclusione nel Nomenclatore di forme altamente efficaci di terapia è potenzialmente dannoso per la salvaguardia della funzione visiva nei pazienti diabetici.

La mancata inclusione delle voci "Esame del fundus", "Fotografia del fondo oculare" e "Iniezione di farmaci intravitreali" preclude le forme più moderne sia di prevenzione (screening di massa mediante retinografia digitale e le sue possibili applicazioni in telemedicina) che di cura della retinopatia diabetica, con conseguenze necessariamente negative sulla funzione visiva dei pazienti.

Ci permettiamo quindi di chiedere che i LEA includano le seguenti prestazioni, al fine di consentire un percorso completo di prevenzione, diagnosi e terapia della retinopatia diabetica:

95.09.1 – Esame fundus oculi

95.11 – Fotografia del fondo oculare

H 12.92.1 - Iniezione intra-vitreale di sostanze terapeutiche (incluso costo del farmaco)

10. Elenco delle prestazioni esenti

Segnaliamo infine alcune prestazioni per le persone con diabete che dovrebbero essere esenti ticket nei nuovi LEA :

Codice	**Prestazione ambulatoriale**
93.07.1	Bioimpedenzometria. Valutazione dello stato nutrizionale
93.07.2	Plicometria. Valutazione dello stato nutrizionale
88.72.2	Ecocardiogramma
89.43	ECG da sforzo
89.61.1	Monitoraggio continuo della pressione arteriosa (24 ore)
89.65.4	Monitoraggio transcutaneo O2 e CO2
86.04	Incisione con drenaggio della cute e del tessuto sottocutaneo
86.11	Biopsia cute e sottocute
86.22	Rimozione asportativa di ferita
88.28.2	Radiografia piede
88.79.1	Ecografia piede
86.22	Rimozione asportativa di ferita
96.59	Medicazione semplice
96.59.1	Medicazione avanzata semplice di ferita estensione <10 cm2
96.59.2	Medicazione avanzata semplice di ferita estensione 10-25 cm2
96.59.3	Medicazione avanzata semplice di ferita estensione 25-80 cm2
96.59.4	Medicazione avanzata semplice di ferita estensione >80 cm2
96.59.5	Medicazione avanzata complicata
96.59.5	Medicazione avanzata complicata tecniche strumentali (es. vacuum, derma artificiale, ecc.)
93.56.1	Fasciatura semplice
91.49.3	Prelievo microbiologico
95.11	Retinografia (fotografia non midriatica del fundus

Esame di laboratorio	**Codice**	**Note**
Anticorpi anti-GAD	90.49.7	Esame chiave per distinguere il diabete tipo 2 dal LADA. Questa varietà di diabete rappresenta in termini numerici un numero di persone equivalenti al diabete tipo 1 (circa 150 mila diabetici italiani). Vanno misurati una sola volta nella storia del diabete ma solo nei casi sospetti.
Proteinuria 24 ore	90.38.5	Diventa necessaria in caso di albuminuria decisamente superiore a 300 mg/die. La prevalenza di macroalbuminuria (proteinuria) è circa il 5% dei diabetici tipo 2 e interessa quindi quasi 200 mila diabetici italiani che hanno bisogno di valutazioni 2-3 volte per anno.
Potassio	90.37.4	Gran parte dei diabetici ha ipertensione (circa 85%) ed è trattata con farmaci che possono aumentare il potassio. Il parametro deve essere valutato quando si comincia questa terapia e a volte anche successivamente.

Emocromocitometrico	90.62.2	In presenza di malattia renale al 3-4 stadio si sviluppa anemia da deficit di eritropoietina. Questo parametro deve essere valutato in queste situazioni nel diabete che interessano circa il 3% dei diabetici pari a circa 100 mila pazienti.
CK (creatina chinasi)	90.15.4	Gran parte dei diabetici dovrebbe assumere una statina per ridurre il rischio CVD. In questi soggetti a volte compaiono mialgie e queste generano la necessità di misurare CK, che a volte viene monitorato se elevato.
Azotemia	90.44.1	In circa 1% dei diabetici (30-40 mila persone) la malattia renale è allo stadio 4 e in questi casi è necessaria la valutazione periodica della azotemia.
Clearance creatinina	90.16.4	In pazienti in cui la stima del filtrato glomerulare non è attendibile con le formule derivate dalla creatinina è necessario valutare la ClCr. Ad esempio negli anziani (età >75 anni che ammontano ad 1 milione di diabetici in Italia)

Nella speranza di esser stati chiari, restiamo a disposizione per ulteriori informazioni o chiarimenti al riguardo.

Colgo l'occasione per ringraziarVi a nome di tutta la comunità diabetologica per l'attenzione e l'impegno rivolto alla malattia Diabete.

Con viva cordialità

Prof. Giorgio Sesti a nome del Consiglio Direttivo della SID

