



AZIENDE SANITARIE E COMUNI
PER L'INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA

novembre
2014

Libro bianco

**IL DIABETE. MODELLI
ORGANIZZATIVI NEL
SISTEMA DI CURA**

RAPPORTO DEL GRUPPO DI LAVORO FEDERSANITÀ-ANCI



Il presente lavoro è stato reso possibile grazie a un grant non condizionato da parte di Lilly Italia SpA





Sommario

presentazione	7
parte I CONTESTO, OBIETTIVI E PRINCIPALI CONCLUSIONI	9
1 Obiettivi del gruppo di lavoro	11
2 Analisi del quadro di contesto	12
3 Ragioni per l'avvio di un Tavolo Federsanità-ANCI	14
4 Principali conclusioni	15
parte II ELEMENTI DI BASE SUL DIABETE.....	17
1 Definizione e classificazione del diabete	19
1.1 diabete di tipo 1	19
1.2 diabete di tipo 2	19
1.3 tipi speciali di diabete	20
1.4 diabete gestazionale	20
2 Piano sulla malattia diabetica: indicazioni cliniche e trattamento.....	21
3 Incidenza, gradienti sociali, fattori di rischio e prevenzione del diabete	22
3.1 prevalenza ed incidenza del diabete in italia	22
3.2 disuguaglianze sociali nel diabete.....	24
4 Costi attuali e futuri del diabete	27
4.1 costo malattia	27
4.2 costo del diabete attraverso alcune analisi regionali o territoriali.....	30
4.3 qualità della vita.....	31
4.4 valutazioni economiche sui programmi di riduzione dell'incidenza del diabete.....	33
parte III ELEMENTI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI DELL'ASSISTENZA PER MALATTIE CRONICHE IN ITALIA	35
parte IV MODELLI GESTIONALI E ORGANIZZATIVI DELL'ASSISTENZA AI PAZIENTI DIABETICI	41
1 Elementi per inquadrare i modelli gestionali	43
1.1 definizione dei modelli gestionali in relazione agli obiettivi.....	43
1.1 fattori per la costruzione di modelli organizzativi-gestionali come risposta ai fabbisogni dei cittadini.....	45
1.2 tassonomia dei modelli organizzativi.....	45
1.2.1 tipo di integrazione	46
1.2.2 grado di integrazione	46
1.2.3 processo di integrazione	46
2 Esperienze estere.....	47
2.1 Disease Management Model	47
2.2 Comprehensive Service Coordination Pilot Programs (CSCO) e Comprehensive Primary Care Initiative (CPCI).....	48
2.3 modello israeliano.....	50
2.4 sjuksköterskeledda kliniker (Svezia)	51



3	Le esperienze italiane	52
3.1	Chronic Care Model	52
3.1.1	Chronic Care Model e diabete	55
3.2	Chronic Related Groups (CREGs).....	59
3.2.1	CREG e diabete.....	61
3.3	modello dei percorsi assistenziali o presa in carico dei pazienti (case della salute e nuclei di cure primarie)	63
3.3.1	presa in carico del paziente e diabete.....	64
3.4	modello della gestione integrata (o medicine di gruppo integrate).....	65
3.4.1	medicine di gruppo integrate e diabete	66
4	Le differenti figure di operatori nella patologia diabetica: attività e relazioni con i pazienti	67
4.1	gruppi particolari di pazienti	67
4.2	organizzazione delle cure.....	67
4.2.1	cure primarie	67
4.2.2	medici specialisti e team di diabetologici.....	68
4.3	Case Manager: la tipologia di scelta in funzione del modello organizzativo	70
4.4	medici di medicina generale	70
5	Linee guida e percorsi diagnostico terapeutici per il diabete.....	71
5.1	definizioni.....	71
5.2	lineeguida e PDTA	73
6	Educazione del paziente	76
6.1	strategie	76
6.2	formazione individuale	77
6.3	formazione in gruppi.....	78
7	Fabbisogni primari per la governance e per la gestione del diabete: il sistema delle informazioni.....	80
7.1	Health Electronic Records (HERs) o fascicolo sanitario elettronico (FSE).....	80
7.2	requisiti per l'impostazione e la gestione del sistema delle informazioni.....	81
parte V	ANALISI DI ALCUNI DATABASE	83
parte VI	CONCLUSIONI.....	89
1	Quale modello organizzativo gestionale?.....	91
2	Dati come base per una programmazione e una valutazione degli interventi: definizione e raccolta	92
3	Maggiore interazione fra medici di medicina generale e ASL	94
parte VII	COMPOSIZIONE DEL TAVOLO DI LAVORO	95
parte VIII	BIBLIOGRAFIA	100



Figure

Figura 1. Tasso di mortalità complessiva per diabete mellito (tutta la popolazione) (anno 2011)	23
Figura 2. Tasso di mortalità per diabete mellito (popolazione 65 anni e +) (2011)	24
Figura 3. Spesa prodotta dal diabete negli USA (in mld. di US\$, 2007).....	28
Figura 4. Incidenza delle voci di spesa legate al diabete negli USA (in %, 2007)	28
Figura 5. Variabili del Chronic Care Model	53
Figura 6. Relazioni primarie all'interno del CCM	54
Figura 7. <i>Chronic Care Model</i> e rapporti con il sistema di gestione della persona	57
Figura 8. Età media della popolazione oggetto dell'indagine nelle 4 ASL (2013)	86
Figura 9. Ripartizione per genere della popolazione (2013)	86
Figura 10. Incidenza della popolazione diabetica trattata con statine sul totale della popolazione diabetica	87
Figura 11. Incidenza dei pazienti che hanno effettuato nell'anno almeno 1 indagine AbA1c sul totale dei pazienti diabetici e incidenza dei ricoveri ospedalieri nell'anno per diabete non controllato sul totale dei pazienti diabetici (2013)	87
Figura 12. Incidenza dei pazienti che hanno effettuato le 5 indagini previste dal set di indicatori: dosaggio AbA1c (nel 2013), dosaggio assetto lipidico (negli ultimi 2 anni), esame FOO (negli ultimi 2 anni), monitoraggio microalbuminuria (nel 2013), test filtrato glomerulare o della creatinina (nel 2013) [colonna sx] e numero dei pazienti ricoverati per diabete non controllato (nel 2013) pur avendo sostenuto tutti i 5 esami previsti dal set di indicatori [colonna dx].....	88

Tabelle

Tabella 1. Persone di 6 anni e più sofferenti di diabete classificate per sesso e titolo di studio - Anno 2011 (incidenza % su persone dello stesso sesso e titolo di studio).....	25
Tabella 2. Costi medi annui per pazienti con diabete e per pazienti senza diabete (2010).....	29
Tabella 3. Confronto fra la spesa media annua di un paziente diabetico (2006 vs. 2011)	29
Tabella 4. Numerosità e spesa pro-capite nella popolazione generale e nei diabetici per età e sesso nella ASL di Brescia (2006) (Il costo del diabete: l'esperienza dell'ASL di Brescia, 2006).....	31
Tabella 5. Elenco delle patologie più frequenti nella popolazione italiana	44
Tabella 6. Figure professionali nel CCM e loro funzioni	58
Tabella 7. Tariffe CREG nella Regione Lombardia	62





PRESENTAZIONE^(*)

La transizione demografica e la conseguente transizione epidemiologica hanno fatto sì che si assistesse al viraggio da patologie prevalentemente acute a patologie ad intensa impronta di cronicità, e questo ha determinato un forte impatto sui nostri sistemi di Welfare.

Il diabete, tra queste patologie, è sicuramente quella a maggior impatto per prevalenza, incidenza, costi diretti ed indiretti, tanto sul versante sanitario che su quello sociale.

Federsanità-ANCI, da sempre interprete di una lettura dei bisogni e degli scenari erogativi in una prospettiva sociosanitaria, ha per questo individuato, nel diabete, una patologia paradigmatica per cogliere la sfida del nuovo Welfare.

Il Libro Bianco prodotto dal gruppo di lavoro Federsanità-ANCI costituisce una novità per quanto concerne la gestione della malattia e i modelli organizzativi nel sistema di cura.

L'attuale meccanismo di remunerazione, infatti, segue fondamentalmente il criterio di tariffa per prestazione: cioè ad ogni prestazione corrisponde una tariffa. Questo vale per il ricovero (con i DRG), le prestazioni di diagnostica (TAC, glicemia e quant'altro). Questo determina che l'enfasi si collochi sull'incremento dei volumi di prestazioni, perché è questo che paga, indipendentemente dagli esiti di salute a cui queste prestazioni dovrebbero contribuire. E questo tanto che il soggetto sia privato, tanto che sia pubblico. Il ricovero improprio, ad esempio, configura in questa logica un distorto meccanismo di finanziamento della struttura che lo effettua, e che quindi non ha, attualmente, alcun interesse a non determinarlo.

Il presente rapporto pone l'enfasi, invece, non sulle singole prestazioni bensì sul percorso complessivo, e focalizza la ricerca degli esiti come driver, offrendo quindi spunti per il cambio di paradigma che descriviamo in queste brevi note; non solo, ma rappresenta uno spaccato di ciò che avviene nel mondo reale delle nostre Aziende Sanitarie sulla patologia in questione; si pone fondamentalmente due obiettivi, che possiamo definire nel breve e nel medio periodo.

Gli obiettivi a breve consistono nel disegnare traiettorie orientate sempre più al processo di tutela complessiva della salute piuttosto che all'enfasi sulla singola prestazione, cercando di individuare anche meccanismi di finanziamento che orientino gli operatori verso comportamenti appropriati ed integrati, in cui è il raggiungimento dell'obiettivo di salute, ad essere l'oggetto del finanziamento e non la singola prestazione, elaborando le risposte che le Aziende Sanitarie individuate come area test hanno prodotto.

Nel lungo periodo l'obiettivo è ancor più ambizioso, e si propone di ribaltare l'intero modello di remunerazione nel finanziamento del Servizio Sanitario Italiano, al fine di renderlo da un lato efficace nella ricerca di esiti di salute, dall'altro coerente con i vincoli di compatibilità. Potremmo definirlo come il passaggio dalla sanità dei consumi alla sanità degli esiti, cioè alla salute.

Sicuramente viviamo in un momento economico estremamente impegnativo. Questo elemento però, da critico, può trasformarsi in un'opportunità: le risorse, infatti, arriveranno sempre meno per aggiunta e sempre più, invece, per trasformazione; trasformazione dei nostri comportamenti secondo

^(*) A cura di Attilio Bianchi.



settings diagnostico-terapeutici che facciano dell'efficacia condivisa il driver e il guadagno in salute l'oggetto della remunerazione.

Una sfida importante, dunque, con alla base una filosofia che fa della condivisione multidisciplinare il cardine del proprio assunto concettuale, tesa a coinvolgere tutti i possibili e i potenziali stakeholders, dal mondo della medicina generale, alla specialistica ambulatoriale e al versante ospedaliero, fino alle società scientifiche e alle associazioni dei pazienti. Una sfida che aspira a superare il problema del rincorrere improbabili traiettorie di risparmio, preludio ai tanto giustamente vituperati tagli lineari, - non era questa infatti la traiettoria propria del processo di aziendalizzazione - ma vuole ragionare su quali comportamenti consentono oggi, e domani, di realizzare il minor consumo di risorse, che sono della collettività, relativamente a quella data patologia. Oggi e domani vuol dire ragionare tanto in termini di cura che in termini di prevenzione, tanto primaria che delle complicanze. E' necessario, pertanto, che i comportamenti degli attori siano allineati agli obiettivi di sistema. E questo obiettivo si realizza soltanto cambiando il paradigma attuale della remunerazione del sistema stesso, che da un lato promette salute e dall'altro finanzia la malattia.

Tema interessante questo, anche per una innovativa interpretazione della spending review.



PARTE I CONTESTO, OBIETTIVI E PRINCIPALI CONCLUSIONI





1 OBIETTIVI DEL GRUPPO DI LAVORO

Obiettivo del gruppo di lavoro che ha steso questo report è quello di approfondire il tema dei modelli organizzativi che si sono sviluppati nel nostro SSN per quanto riguarda il trattamento del diabete.

Infatti, la patologia, che registra un'elevata incidenza e prevalenza, implica costi finanziari, nonché costi impliciti elevati laddove diverse delle inefficienze sono principalmente attribuibili alle modalità organizzative. Riuscire, nel quadro delle scelte strategiche regionali e dei loro modelli organizzativi, a razionalizzare e ottimizzare alcune forme dell'offerta, consentirà di ottenere miglioramenti dell'offerta nonché un miglioramento dell'efficienza stessa dell'offerta.

Entrare nel merito dei modelli organizzativi consente di comprendere per ciascuno di esso i punti di debolezza e i punti di forza. Ovviamente, ciascun modello è il frutto di un percorso organizzativo e istituzionale proprio e, pertanto, la sua applicazione in una data realtà non significa che il medesimo modello applicato in altri contesti sia congeniale di per sé.

Va evidenziato il metodo: la scelta adottata prevede la stesura di un Libro Verde e di un successivo Libro Bianco.

Il primo assume caratteristiche descrittive del percorso di cura. In generale, un Libro Verde è un documento con il quale un attore (in questo caso Federsanità-ANCI) illustra lo stato di un determinato settore o determinata area (in questo caso i modelli organizzativi nel trattamento del diabete mellito) con caratteristiche informative descrittive.

Gli elementi di debolezza e di criticità insieme alla formulazione di possibili proposte saranno invece contenute nel Libro Bianco. In generale, un Libro Bianco è un documento che viene di conseguenza a un Libro verde; la sua funzione è quella di proporre azioni mirate ad un determinato settore o determinata area (in questo caso i modelli organizzativi nel trattamento del diabete mellito).



2 ANALISI DEL QUADRO DI CONTESTO

La recente crisi economica, nonché la modifica dei fattori determinanti la domanda di welfare sanitario (ma anche di welfare in generale) necessita di riconsiderare lo stock di offerta pubblica sostenibile.

Scelte implicite ed esplicite sono state effettuate al fine di ridurre l'incidenza della spesa sanitaria sul complesso della spesa pubblica. Il meccanismo sinora avviato prevede che un intervento sui budget disponibili avrebbe indotto gli erogatori/gestori a riconsiderare il proprio processo produttivo in un senso di una maggiore efficienza a parità di efficacia (o viceversa).

Purtroppo, accanto alle difficili condizioni economiche finanziarie del Paese, vi sono determinanti che influenzano in senso di crescente domanda il welfare (sotto alcuni punti di vista possono considerarsi esogeni).

Un primo determinante è il fattore demografico, che sta ridisegnando la struttura dei bisogni e della domanda, qualificando le aspettative ed incrementando la pressione sui sistemi sociosanitari.

Parte della ricerca evidenzia che la crescita dell'aspettativa di vita¹ sposta in avanti l'elevata domanda di welfare, ma di per sé sussiste un incremento della domanda stessa.

Un secondo determinante riguarda l'evoluzione epidemiologica. Negli ultimi trent'anni si è assistito al passaggio da una domanda di prestazioni/servizi per eventi/patologie acute ad una domanda di prestazioni/servizi per patologie croniche. In termini concreti, i sistemi sociosanitari devono misurarsi con prevalenze legate alla cronicità, con malattie che si curano ma da cui non si guarisce, situazioni che richiedono una "presa in carico complessiva e continuativa" i cui effetti sulle organizzazioni sono profondi e fortemente differenziati.

Un terzo determinante è l'innovazione tecnologica, che si manifesta in una disponibilità di nuovi servizi e prodotti. Il percorso dell'innovazione è notoriamente articolato in un miglioramento marginale che però consente un'aspettativa di vita maggiore nonché, come avviene per diverse patologie, una cronicizzazione della terapia. Sono rari i salti tecnologici (ad esempio i nuovi farmaci che eradicano l'epatite C), ma solitamente l'impatto finanziario sul sistema è grande.

Un quarto determinante è il ruolo crescente svolto come soggetto che domanda consapevolmente. Infatti, il passaggio da un modello di relazione paziente-malattia di tipo passivo, dove il clinico o il chirurgo intervenivano considerando sostanzialmente un caso di studio il paziente, a un modello in cui il paziente acquista un ruolo attivo nel proprio rapporto con la malattia, trasformandosi in soggetto attivo che si informa, che domanda, che osserva, che valuta. Ossia, si registra una modifica di quell'asimmetria informativa che caratterizza il rapporto paziente (che ha dei bisogni) e il medico (che definisce quei bisogni trasformandoli in domanda). Questo comporta una crescente domanda consapevole da parte del paziente, nonché una risposta anch'essa crescente del medico. Quest'ultimo, però, è capace di giustificare razionalmente le proprie scelte. Questi fenomeni, pertanto, comportano una domanda di

¹ Le ultime indicazioni ISTAT evidenziano che la speranza di vita era nel 2013, 79,8 anni per i maschi e 84,6 anni per le femmine. Vedi ISTAT. *Italia in cifre*. Roma (2014)



prestazioni, servizi e beni crescenti (e talvolta non appropriate). Quando non sono appropriate (ma in eccesso), allora si possono manifestare forme di medicina difensiva.

Altri determinanti che influenzano i modelli di welfare sono: il ruolo e peso di nuovi soggetti che entrano nell'erogazione di prestazioni di welfare (esempio: il volontariato, ...) che possono svolgere un ruolo di contenimento della spesa, ma anche di incremento sollecitando una domanda non propria; il sistema istituzionale che definisce la gestione dei sistemi di welfare; l'efficienza media dell'amministrazione pubblica che si trova a gestire i sistemi di welfare.

Questa lista (non esaustiva) spiega perché il sistema di welfare della sanità (integrato con il sistema di welfare sociosanitario e sociale) abbia probabilmente vissuto con maggior intensità e pervasività gli effetti che queste determinanti hanno avuto.

Le risposte generali nel caso italiano sono state verso una crescente autonomia regionale (anche se va ricordata la recente riforma costituzionale che rivede i rapporti fra Stato e Regioni).

Il discontinuo alternarsi ed intrecciarsi di tanti fattori individua ciò che, in un una sola parola, si definisce complessità.

In generale, la declinazione di complessità è il garantire la soddisfazione di bisogni crescenti in una popolazione specificamente più anziana, e generalmente comunque più consapevole dei propri diritti all'interno di una compatibilità economica dettata dal vincolo delle risorse, continuamente "provocata" dalla costante evoluzione dei saperi e del progresso scientifico, in un contesto istituzionale a cui il federalismo impone nuovi modelli interpretativi. La risposta alla complessità nel paradigma della sostenibilità consiste nel ponderare tutte le variabili che fanno parte della domanda.

In concreto, questo significa modificare il paradigma della cura e trattamento del diabete. Non è sufficiente mettere a disposizione una serie di farmaci o device che trattano la patologia, ma occorre rivedere l'intero processo produttivo del trattamento del diabete, introducendo elementi di ottimizzazione che però non riguardano solo il sistema di welfare sanitario, ma anche quello sociale e probabilmente anche quello della formazione.



3 RAGIONI PER L'AVVIO DI UN TAVOLO FEDERSANITÀ-ANCI

Partendo da queste riflessioni, Federsanità-ANCI ha avviato un gruppo di lavoro che si proponeva di approfondire su un piano più concreto ed operativo come intervenire nel caso di una patologia cronica particolarmente diffusa.

Un sistema organizzato di offerta, che può essere un sistema sanitario, un sistema produttivo, un sistema assistenziale, deve mirare a soddisfare le condizioni di efficienza. Nei sistemi sanitari, le aree di miglioramento dell'efficienza (a parità di efficacia) riguardano il sistema di emersione del fabbisogno (concretamente, è la domanda effettiva e non emersa che il cittadino chiede) e la capacità di risposta del sistema (concretamente, l'organizzazione ottimale dei percorsi di cura). Si aggiunga un ulteriore aspetto: siccome la malattia ha modalità differenti di manifestazione, di percorsi, di esiti; l'organizzazione ottimale dei percorsi di cura è funzione della malattia stessa.

Se si considera dato questo contesto, allora assume una grande importanza il processo produttivo dell'offerta. E' ormai diffusa la convinzione che ampi margini di efficienza possono essere ottenuti attraverso il ripensamento di tale processo.

Si aggiunga inoltre un altro elemento: le disponibilità finanziarie sempre più contenute. Di fronte a questa dimensione, la risposta dovrà essere quella di organizzare il processo di produzione dei sistemi di offerta nella maniera più efficiente (termine che se trasposto nella sanità significa nel modo più appropriato).

4 PRINCIPALI CONCLUSIONI

Il gruppo di lavoro si poneva come obiettivo quello di approfondire le tematiche di tipo gestionale e organizzativo. Pertanto, pur essendo composto da diversi clinici, non è entrato nel merito delle caratteristiche cliniche nonché di appropriatezza nella fase di formazione della domanda, quanto si è soffermato sull'organizzazione del processo di produzione delle cure.

Fra le conclusioni condivise:

1. il diabete rappresenta oggi una delle patologie a maggiore impatto economico e finanziario. Una diffusa (ma semplice) attività di prevenzione, sollecitata dal sistema di protezione sanitaria, nonché un'attività preventiva da parte del paziente, consente di ridurre considerevolmente i costi diretti e indiretti di tale patologia, nonché di migliorare la qualità della vita dei pazienti [vedi parte II4 *Costi attuali e futuri del diabete*, pag. 27];
2. il documento prodotto dal Ministero della Salute-Commissione Nazionale Diabete. Piano sulla malattia diabetica, pubblicato nella GU n. 32 del 7-2-2013 - Supplemento Ordinario n. 9. Roma 2012 definisce bene le strategie terapeutiche (nonché l'importanza di un intervento sul lato della prevenzione) [vedi parte II *ELEMENTI DI BASE SUL DIABETE*, a pag. 17];
3. occorre spostare l'attenzione del management sanitario da un controllo "a silos" (ossia per compartimenti: ottimizzazione della spesa per farmaci; ottimizzazione della spesa per prestazioni specialistiche; ecc.) ad una gestione complessiva (ottimale) dei percorsi di cura. Solo in questa maniera, sebbene sia più complesso, si riesce a comprendere la necessità di agire sulle molteplici leve di prevenzione, di terapia e di cura [vedi parte IV *MODELLI GESTIONALI E ORGANIZZATIVI DELL'ASSISTENZA AI PAZIENTI DIABETICI*, a pag. 41];
4. la scelta di un modello organizzativo-gestionale rispetto ad un altro solitamente risponde ad un processo evolutivo del servizio sanitario regionale; pertanto, assume rilevanza non tanto esprimere una valutazione sul modello in se, quanto comprendere come tale modello sia in grado di rispondere alle esigenze di realizzare gli obiettivi di salute preposti [vedi parte IV, a pag. 35];
5. l'adozione, il miglioramento, l'adattabilità dei modelli gestionali organizzativi, in un quadro di trattamento completo del diabete, rappresenta una risposta dei servizi sanitari regionali alla complessità di questa patologia [vedi 0
6. *ELEMENTI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI DELL'ASSISTENZA PER MALATTIE CRONICHE IN ITALIA*, a pag. 35]. Pertanto va considerato che:
 - a. i diversi modelli esaminati comportano (o mirano a realizzare) il rafforzamento della prevenzione primaria e una crescente integrazione fra l'assistenza sanitaria e quella sociosanitaria
 - b. inoltre, quando il modello ben funziona, registra un incremento dell'aderenza alla terapia
 - c. infine, l'adozione di tali modelli incrementa l'accessibilità dei cittadini ai servizi sanitari (e spesso a costi decrescenti rispetto all'assenza di modelli gestionali completi della patologia).



7. è fondamentale la disponibilità di un set informativo standardizzato. Il Tavolo ha individuato un set di indicatori base per il monitoraggio del paziente con diabete. Il Tavolo suggerisce che questo set sia base di partenza per la costruzione di indicatori di esito e/o processo. Si evidenzia che questo set, nato dal confronto all'interno del Tavolo di lavoro, è un risultato positivo poiché contempla allo stesso modo sia indicatori di processo sia indicatori di esito [vedi *Tabella 8. Elenco indicatori di processo per il monitoraggio del paziente con diagnosi*, a pag. 92]
8. lo scambio di informazioni fra il corpo sanitario e la ASL non solo è necessario per disporre la cura più idonea e adeguata per il paziente, ma assume importanza strategica perché tali informazioni rappresentano per l'Azienda uno strumento ai fini della programmazione e l'organizzazione dei processi produttivi [vedi parte VI2 *Dati come base per una programmazione e una valutazione degli interventi: definizione e raccolta*, a pag. 92]
9. diventa fattore portante di un qualsivoglia modello il coinvolgimento attivo del paziente attraverso una funzione di educazione del paziente [vedi parte IV6]



PARTE II ELEMENTI DI BASE SUL DIABETE





Va ricordato che obiettivo del presente Rapporto è approfondire i modelli gestionali-organizzativi del trattamento del diabete, non gli aspetti clinici.

Questa parte, pertanto, si limita a dare le definizioni generali di diabete, e rimanda per le questioni legate alle problematiche cliniche di individuazione della patologia, alle sue cure e ai modelli ideali di azione di lotta e contrasto al diabete al Piano sulla malattia diabetica a cura della Commissione nazionale diabete².

Vi sono però due aspetti che concorrono a evidenziare l'importanza strategica della lotta al diabete, e toccano la dimensione della stessa (epidemiologia) e i costi della malattia.

1 DEFINIZIONE E CLASSIFICAZIONE DEL DIABETE

Il diabete è una malattia metabolica cronica con molte cause, caratterizzata da iperglicemia cronica con disturbi sul livello dei carboidrati, dei grassi e del turnover proteico. Il diabete è causato da una ridotta o assente secrezione insulinica in relazione alla necessità, eventualmente combinato con una ridotta l'azione dell'insulina³.

Sono presenti differenti tipi di diabete. Sebbene rientrino in una "famiglia", tali patologie si manifestano diversamente sia come target sia come comparsa e pertanto richiedono interventi differenti.

Va evidenziato che questo rapporto prende in esame solo il diabete mellito, non considerando gli altri.

Solo per completezza in questo paragrafo si elencano le differenti tipologie.

1.1 DIABETE DI TIPO 1

Questo in passato era detto "insulino-dipendente" (IDDM) o di tipo giovanile o infantile.

Il diabete di tipo 1 è caratterizzato dalla distruzione autoimmune delle cellule beta, con carenza insulinica assoluta e necessità di trattamento insulinico sostitutivo. In alcuni pazienti adulti con diabete autoimmune, la malattia si sviluppa lentamente e la condizione iniziale può apparire come il diabete di tipo 2. Per questa tipologia di diabete, è importante uno stile di vita corretto associato a una terapia orale antidiabetica.

La produzione di insulina diminuisce tuttavia notevolmente e la maggior parte ha bisogno di terapia insulinica entro 3-6 anni dalla manifestazione dei sintomi. La condizione è definita "*Latent Autoimmune Diabetes in Adults*" (LADA).

1.2 DIABETE DI TIPO 2

Questo in passato era detto "non insulino-dipendente" (NIDDM) o di tipo adulto o senile.

² Ministero della Salute-Commissione Nazionale Diabete. *Piano sulla malattia diabetica*. Roma (2012)

³ Definizione a cura di WHO (World Health Organization) & IDF (International Diabetes Federation). *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia. Report of WHO/IDF Consultation*. Geneve (2006).



Il diabete di tipo 2 è caratterizzato da vari gradi di resistenza all'insulina e da una carenza insulinica relativa.

Una predisposizione ereditaria, di solito in combinazione con l'obesità e una scarsa attività fisica, conduce a una ridotta secrezione di insulina e/o sensibilità alla insulina. Quando la produzione di insulina non è sufficiente a mantenere un normale livello di glucosio nel sangue si ha il diabete. Livelli elevati di glucosio nel sangue sono causati da una combinazione di aumentata produzione di glucosio nel fegato e un assorbimento ritardato di glucosio nei tessuti periferici, soprattutto nella muscolatura.

Altri fattori contribuiscono alla patologia, come l'aumento produzione di glucagone, una maggiore liberazione degli acidi grassi liberi nel tessuto adiposo e il conseguente aumento del livello sierico.

1.3 TIPI SPECIALI DI DIABETE

Questi includono difetti genetici della secrezione insulinica come il diabete monogenico (*Maturity Onset Diabetes in the Young*) [MODY]; difetti genetici dell'azione dell'insulina, forme secondarie a malattie del pancreas, a terapie farmacologiche (cortisonici) e il diabete associato ad altri disturbi endocrini.

Infine, vi è il diabete tossico indotto da infezioni e sindromi genetiche associate al diabete.

1.4 DIABETE GESTAZIONALE

Il diabete gestazionale è definito come tutte quelle forme di diabete e alterata tolleranza al glucosio che si verificano durante la gravidanza.



2 PIANO SULLA MALATTIA DIABETICA: INDICAZIONI CLINICHE E TRATTAMENTO

Il riferimento di partenza sta nel Piano sulla malattia diabetica, licenziato dalla Commissione Nazionale Diabete, e approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 6 dicembre 2012⁴.

Nel Piano vengono messe a fuoco le linee strategiche generali sulla malattia da perseguire. In questo contesto, il presente Rapporto mira a definire in maniera empirica come i passaggi identificati nel Piano possano essere raggiunti e/o implementati. Occorre sottolineare come il Piano punti ad identificare alcuni temi sul diabete, lungo i quali costruire una serie di azioni strategiche. Tali temi sono:

- ☞ tema dell'informazione. Questo significa come rendere note e fruibili le esperienze sviluppatasi nel nostro Paese nel campo del diabete. Alcune delle esperienze hanno posto il punto sulla prevenzione, altre sul percorso diagnostico terapeutico, altre ancora sull'assistenza, e via scrivendo;
- ☞ tema della gestione integrata. Un punto critico, fortemente richiamato dal Piano sulla malattia diabetica, riguarda come ottimizzare i processi di collaborazione e di attività comune fra i diversi professionisti (e non tanto sulle loro caratteristiche professionali);
- ☞ tema dell'eguaglianza. Si mira alla necessità della prevenzione, che declinata significa rendere il sistema di diagnosi e di prevenzione il più immediatamente fruibile in un contesto di equità nell'accesso all'informazione e prestazioni;
- ☞ tema del governo della variabilità. Una necessità strategica riguarda il ridurre la variabilità clinica, attraverso la diffusione di linee guida o percorsi diagnostici terapeutici.

⁴ Ministero della Salute-Commissione Nazionale Diabete. *Piano sulla malattia diabetica*. Roma (2012). Pubblicato su GU n. 32 del 7-2-2013 - Suppl. Ordinario n. 9



3 INCIDENZA, GRADIENTI SOCIALI, FATTORI DI RISCHIO E PREVENZIONE DEL DIABETE

3.1 PREVALENZA ED INCIDENZA DEL DIABETE IN ITALIA

Nel 2011, quasi 3 milioni di persone dichiarano di essere affette da diabete, il 4,9% della popolazione italiana⁵. La prevalenza aumenta al crescere dell'età: oltre i 75 anni almeno una persona su cinque ne è affetta. Su 100 diabetici, 80 sono anziani con più di 65 anni, 40 hanno più di 75 anni. L'analisi per genere evidenzia una maggiore diffusione negli uomini sotto i 74 anni.

Valori più elevati della media si evidenziano in Calabria, Basilicata, Puglia, Campania, Molise, Sicilia, Abruzzo; quelli più bassi a Bolzano e nelle Marche. Risiedono al Sud 900 mila diabetici, 650 mila al Nord-ovest, 600 mila al Centro, 450 mila al Nord-est e circa 350 mila nelle Isole. Negli ultimi dieci anni si registra un incremento della diffusione del diabete in tutte le regioni.

Tra le cause di morte nei soggetti con diabete risultano più frequenti le malattie cardiache e cerebrovascolari (incluse le malattie ipertensive e le malattie ischemiche del cuore) e i tumori del pancreas. Al crescere dell'età, aumentano sia i decessi in cui il diabete è la causa principale sia quelli in cui esso è una causa multipla di morte. Al di sotto dei 45 anni di età il tasso grezzo di mortalità per diabete è molto basso, pari a 0,3 casi ogni 100 mila abitanti, sale a 9,9 tra i 45 e i 64 anni e raggiunge i 157,3 decessi per 100 mila persone oltre i 65 anni.

La geografia della mortalità presenta ampie differenze nei livelli regionali che riflettono la distribuzione sul territorio della diffusione della malattia: sono le aree meridionali e insulari ad avere i livelli di mortalità più elevati. Fra il 2000 e il 2009 i tassi di mortalità per diabete sono molto più alti del valore medio nazionale in Campania, Sicilia, Puglia, Calabria e Basilicata.

Il tasso di mortalità standardizzato per età per diabete subisce una lieve flessione nel tempo: il valore passa infatti da 31,1 decessi per 100 mila abitanti nel 2000 a 30,3 nel 2009. Si osserva, quindi, da un lato la diminuzione del tasso di mortalità e dall'altro un aumento dei decessi per diabete. Questa apparente contraddizione trova la spiegazione nell'incremento della popolazione anziana: in soli dieci anni le persone con più di 75 anni sono passate da 4 milioni e mezzo a oltre 6 milioni.

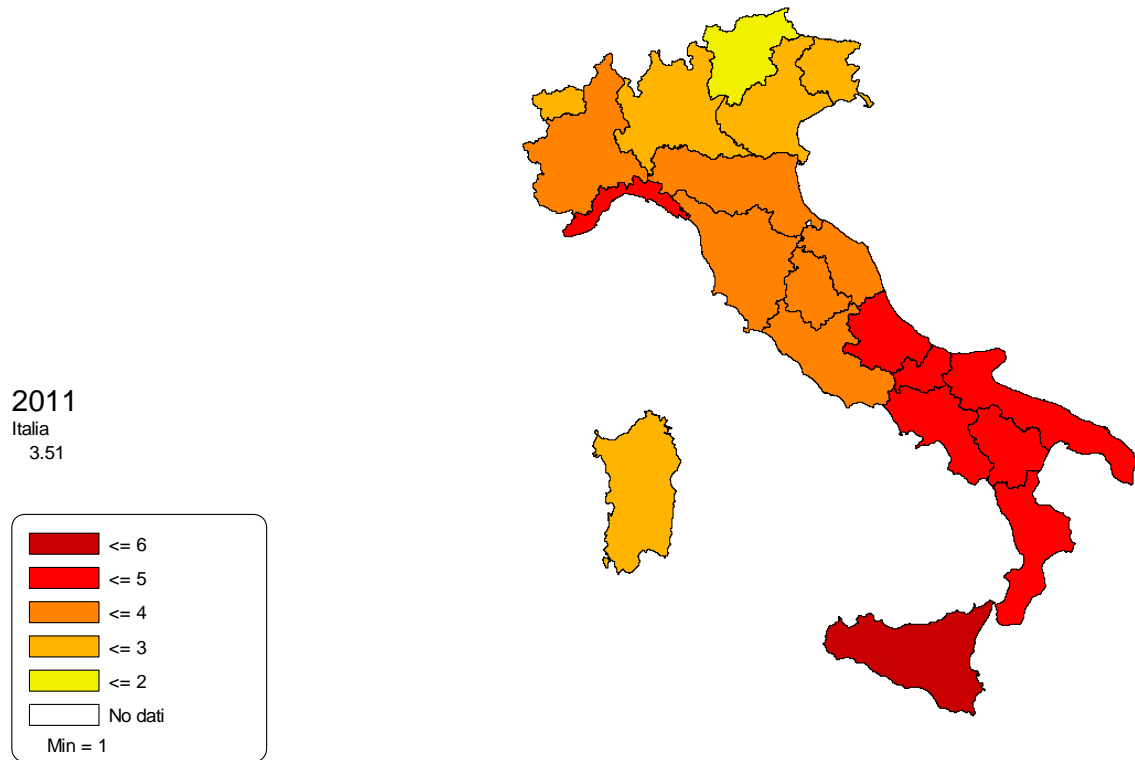
La mortalità ha subito una lieve riduzione sotto i 65 anni, in entrambi i sessi e, solo per le donne, anche sopra i 65 anni. Di conseguenza, nelle età anziane è aumentata la distanza tra uomini e donne, a vantaggio di queste ultime⁷.

⁵ ISTAT. *Il diabete in Italia*. Roma (2012)

⁶ Secondo l'IBDO nel 2013 "3,5 milioni di italiani adulti, pari al 5,9% della popolazione totale, hanno il diabete. Si stima che un ulteriore milione di persone abbia il diabete senza saperlo e che 2,65 milioni di cittadini (6% della popolazione) siano affetti da alterata intolleranza al glucosio (pre-diabete)." http://www.ibdo.it/index.php?option=com_content&view=article&id=72&Itemid=286 visitato il 21 ottobre 2014.

⁷ ISTAT. *Il diabete in Italia*. Roma (2012)

Figura 1. Tasso di mortalità complessiva per diabete mellito (tutta la popolazione) (anno 2011)⁸

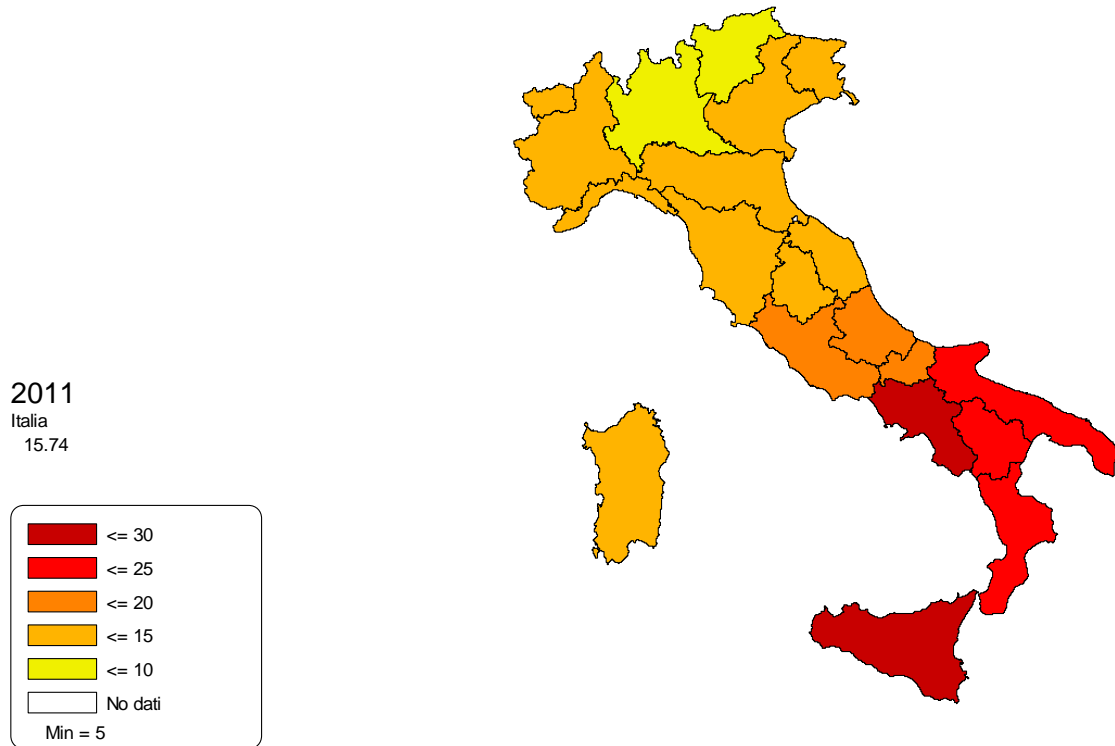


Di maggiore impatto è il risultato se si va classificando per età il valore del tasso di mortalità per diabete mellito. La figura successiva [Figura 2. Tasso di mortalità per diabete mellito (popolazione 65 anni e +) (2011)] evidenzia come le Regioni del sud siano quelle laddove la mortalità è maggiore.

Il dato deve far riflettere poiché apre considerazioni di carattere sia clinico sia organizzativo. Circoscrivendo a quest'ultimo aspetto, ma non si è in grado di offrire una risposta, la domanda è se l'assenza di un modello di presa in carico del paziente (si veda la parte IV di questo Libro Bianco) abbia un impatto sulla qualità della vita del paziente diabetico.

⁸ ISTAT. *Health for All*. Roma (2013). Riferito all'intera popolazione (tutte le età, maschi+femmine).

Figura 2. Tasso di mortalità per diabete mellito (popolazione 65 anni e +) (2011)⁹



3.2 DISUGUAGLIANZE SOCIALI NEL DIABETE

In Italia, come in molti altri Paesi, sussistono grandi differenze di salute tra i gruppi secondo il livello sociale.

La mortalità totale è più alta nei gruppi con basso livello di istruzione e/o basso reddito, e diminuisce progressivamente con l'aumentare dell'istruzione e del reddito, dove si registra anche una maggiore attenzione agli stili corretti di vita¹⁰. Ad esempio, un gradiente nella malattia diabetologica è la sedentarietà, ma questa è oggi connessa allo status sociale.

⁹ ISTAT. *Health for All*. Roma (2013). Riferito alla popolazione di 65 anni e oltre (maschi+femmine).

¹⁰ Sono numerosi gli studi che approfondiscono questa relazione. Si veda fra l'altro

Drewnowski A, et al. The Geography of Diabetes by Census Tract in a Large Sample of Insured Adults in King County, Washington, 2005–2006, in *Preventing chronic disease* (Jul:2014);

AAVV. Lower educational level is a predictor of incident type 2 diabetes in European countries: The EPIC-InterAct study. in *International Journal of Epidemiology*, Vol. 12, p. 1162-1173;

Minardi V, et al. PASSI numbers: Surveillance data confirm: diabetes is associated with socio-economic disadvantage. in *Epidemiologia e prevenzione* (2011:35).



Nell'incidenza del diabete di tipo 2, vi è un chiaro gradiente sociale. Infatti, il valore è più alto fra le donne che negli uomini; sebbene vada evidenziato che il "sorpasso" avviene oltre i 65 anni. La tabella che segue mostra chiaramente una relazione diretta fra il titolo di studio e pazienti con diabete.

Tabella 1. Persone di 6 anni e più sofferenti di diabete classificate per sesso e titolo di studio - Anno 2011 (incidenza % su persone dello stesso sesso e titolo di studio)¹¹

Titolo di studio	Mas	Fem	Tot
Laurea	3,4	0,7	2,0
Diploma superiore	2,6	1,7	2,1
Licenza media	4,6	2,9	3,8
Licenza elementare	9,2	12,5	11,1
Valori medi	5,0	5,3	5,2

Inoltre, sono disponibili i dati relativi alla popolazione immigrata¹². Osservando a quanto avvenuto in altri Paesi¹³, la prevalenza in questa popolazione sembra essere ancora leggermente inferiore, ma probabilmente ciò per la ripartizione in termini di peso per classi di età.

E' ben noto che i fattori di rischio per il diabete (obesità e inattività) siano più caratteristici di percettori di redditi più bassi.

Diversi studi (effettuati all'estero) hanno verificato che tassi di mortalità più elevati per diabete si registrano in aree a basso status socio-economico e in gruppi etnici di minoranza¹⁴. L'incidenza delle complicanze del diabete è anch'essa generalmente più alta, soprattutto nei gruppi originari di Paesi dell'Africa o dell'Asia meridionale¹⁵.

Inoltre, i gruppi con basso status sociale e/o di minoranze etniche non sempre ricevono un trattamento ottimale rispetto ad altri gruppi. Appare evidente, pertanto, che se le differenze esistenti in

¹¹ ISTAT. *Il diabete in Italia*. Roma (2012)

¹² CINECA e SID. Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Bologna: CINECA, 2011.

¹³ L'Italia, in un confronto internazionale, non ha una prevalenza particolarmente elevata (5,9% contro la media OECD di 6,5%, il 10,3% degli USA e il 10,8% del Messico). OECD. *OECD Reviews Of Health Care Quality: Israel*. Paris (2012). Pure se i dati sono limitati ai Paesi OCSE (quindi Paesi a reddito medio e alto), l'incidenza appare più elevata nei Paesi con reddito medio più basso.

¹⁴ Roper, NA, et al. Excess mortality in a population with diabetes and the impact of material deprivation: longitudinal, population based study. in *British Medical Journal*, (2011) p. 322:138993.

¹⁵ A titolo di esempio, si veda lo studio relativo a cittadini norvegesi Jenum AK, Diep LM, Holmboe-Ottesen G, Holme IM, Kumar BN, Birkeland KI. *Diabetes susceptibility in ethnic minority groups from Turkey, Vietnam, Sri Lanka and Pakistan compared with Norwegians - the association with adiposity is strongest for ethnic minority women*. in *BMC Public Health*. (2012) Mar 1;12:150. Ma sono diversi gli studi che hanno approfondito questa dimensione.

Per l'Italia si veda Studio DAWN Italia. Indagine sugli immigrati con diabete e sui loro medici specialistici. Rapporto di base. (2008)

materia di salute sono aumentate¹⁶, il SSN deve porsi come obiettivo quello di garantire l'accesso a tutti i cittadini e di garantire un'assistenza di qualità.

Sono le classi economicamente e socialmente svantaggiate ad essere più gravemente colpite dal diabete. Queste classi tendono ad avere comportamenti a rischio per diversi motivi: percezione errata dei rischi comportamentali, maggiore stress psicosociale, scelta limitata dei modelli di consumo, accesso inadeguato alle cure e scarsa educazione sanitaria. Le minori risorse economiche tendono, inoltre, ad ostacolare il passaggio ad abitudini più sane, spesso anche più costose. L'OMS ricorda come un circolo vizioso leghi strettamente le malattie croniche alla povertà; queste malattie, infatti, possono portare individui e famiglie alla povertà creando una spirale negativa di malattia e indigenza.

Uno studio che ha analizzato i dati provenienti da survey nazionali svolte in otto Paesi europei ha stimato un rischio di diabete nelle persone meno istruite mediamente superiore del 60%, con un'alta variabilità tra Paesi (dal 16% della Danimarca al 99% della Spagna). [...]

Anche in Italia, le persone meno istruite (senza titolo di studio o con licenza elementare) hanno una maggiore probabilità di essere affette da diabete rispetto a chi possiede un'istruzione più elevata, con un eccesso di rischio stimato pari a circa il 60%. Secondo i dati del sistema di sorveglianza PASSI, nel 2008 la prevalenza di diabete era 2,1% nelle persone laureate rispetto al 14,1% nelle persone senza titolo di studio. Inoltre, le persone con diabete socialmente deprivate si accentrano dalla difficoltà nell'accesso ai servizi sanitari, nel seguire le terapie adeguate e nell'autogestione della malattia con evidenti conseguenze sulla prognosi della malattia. Numerosi sono gli studi che documentano l'associazione tra deprivazione socio-economica e inadeguato controllo metabolico, con una maggiore frequenza di complicanze micro e macrovascolari nelle classi sociali più svantaggiate. In uno studio inglese di prevalenza è risultato che le persone socio-economicamente svantaggiate hanno un rischio di circa quattro volte superiore di essere affette da patologia cardiaca o neuropatia e di nove volte superiore di avere una retinopatia diabetica rispetto alle classi di livello socio-economico più alto. I risultati di un recente studio, condotto dalla Commissione regionale per l'assistenza diabetologica del Piemonte, mostrano come i diabetici con un titolo pari alla licenza elementare riportino un rischio di subire un ricovero in emergenza o non programmato superiore del 90% rispetto ai laureati (al netto di alcuni fattori di rischio diversamente distribuiti tra i due gruppi). I risultati dello studio QUADRI, condotto nel 2004 su un campione di diabetici italiani di età 18-64 anni, ha mostrato che la prevalenza di complicanze associate al diabete aumenta negli uomini disoccupati rispetto agli occupati (OR di avere una complicanza: 1,4 IC 95%1,1-1,8) e nelle donne con basso titolo di studio rispetto a quelle con diploma superiore o laureate (OR di avere una complicanza: 2,0 IC 95%1,5-2,7).¹⁷

¹⁶ Si vedano le differenze fra i risultati delle diverse indagini sullo stato di salute a cura dell'ISTAT.

¹⁷ Maggini M e Mamo C. *Le disuguaglianze sociali nella malattia diabetica*. in Epicentro. Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica. [Online] <http://www.epicentro.iss.it/ben/2010/gennaio/2.asp>.



4 COSTI ATTUALI E FUTURI DEL DIABETE

L'impatto economico del diabete è ben conosciuto. Questo capitolo si propone di offrire una dimensione economica del costo malattia, nonché tentare di definire anche un valore (in questo caso negativo) sulla qualità della vita determinata dal diabete.

Vale la pena di sottolineare, che diversi studi hanno verificato come la patologia (e la sua cura) abbia costi (principalmente diretti) profondamente differenti fra USA e i Paesi europei, ed Italia in particolare.

Si può affermare che laddove il sistema di offerta pubblica in Italia funzioni, alcune analisi preliminari sembrano offrire risultati interessanti. Infatti, su questo aspetto il modello a SSN (fortemente integrato all'interno del territorio e con l'ospedale) appare vincente da un punto di vista finanziario (ossia con un costo malattia minore).

4.1 COSTO MALATTIA

Sono diverse le analisi economiche sul costo-malattia.

Una di grande interesse è quella della American Diabetes Association¹⁸ del 2007, che ha utilizzato un database di oltre 16,3 mln. di pazienti. Gli obiettivi dello studio erano quantificare l'onere economico del diabete dovuti a un maggiore utilizzo delle risorse sanitarie e la perdita di produttività e fornire una ripartizione dettagliata dei costi attribuiti/attribuibili al diabete. Lo studio ha combinato i dati demografici della popolazione (USA) nel 2007 con i tassi di prevalenza del diabete e altri dati epidemiologici, costi sanitari ed economici aggregati in un modello di costo del diabete. L'uso delle risorse sanitarie e i costi medici associati erano analizzati per età, sesso, tipo di stadio clinico. I costi complessivi del diabete nel 2007 sono stati stimati a 174 mld. di US\$. Più esattamente, le spese mediche in eccesso (rispetto a un cittadino non diabetico) e la ridotta produttività nazionale rappresentano rispettivamente un costo di 116 mld. di US\$ e di 58 mld. di US\$. Per quanto riguarda i costi medici, questi sono attribuibili per 27 mld. alle cure dirette per il diabete, 58 mld. per trattare le complicanze croniche legate al diabete, e 31 mld. di spese mediche generali. Per quanto riguarda l'incidenza delle voci, queste possono essere ripartite fra ospedale (50% del costo totale), farmaci e materiali di consumo (12%), prescrizioni di vendita al dettaglio per il trattamento di complicanze del diabete (11%), e visite mediche (9%). Gli autori traggono la conclusione che il peso economico negli USA del diabete è probabilmente superiore alla stima 174 mld. di dollari, poiché i costi immateriali sociali connessi con il dolore e la sofferenza, la cura fornita da caregiver non remunerati (familiari), spese mediche in eccesso associate con il diabete non diagnosticato, sono stati omessi dallo studio. Altre voci sono state omesse (costi amministrativi del sistema sanitario, farmaci OTC, programmi di formazione clinica).

¹⁸ American Diabetes Association. *Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2007*. in *Diabetes Care* (2008) p. March 1;31(3):596-615.

Figura 3. Spesa prodotta dal diabete negli USA (in mld. di US\$, 2007)

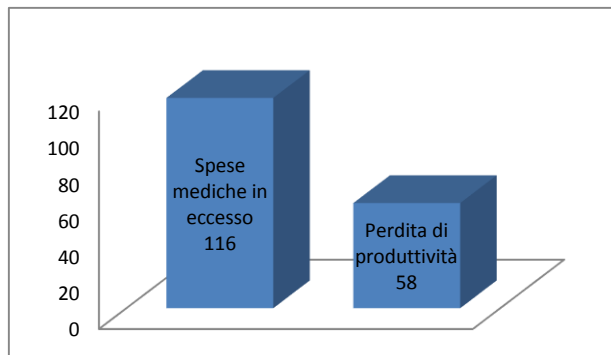
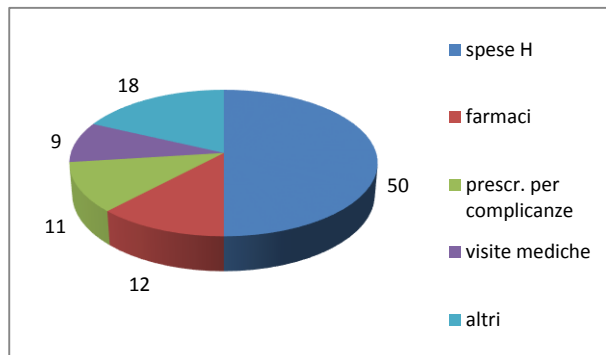


Figura 4. Incidenza delle voci di spesa legate al diabete negli USA (in %, 2007)



Altri studi offrono punti di vista diversi.

Un primo studio, del 2004, sviluppa una rassegna degli studi *cost of illness* (COI) effettuati nel periodo 1973-2003, evidenziando i punti di forza e di limiti dei vari metodi utilizzati¹⁹. Gli autori individuano un costo economico del diabete pari a US\$ 100 mld. all'anno (a valori 1997). Un secondo risultato evidenzia come il costo stimato della malattia sia aumentato notevolmente nel corso del tempo, principalmente per 3 cause: (i) il tasso d'inflazione dei beni e servizi sanitari; (ii) il numero in senso assoluto di anziani, e (iii) la crescente prevalenza del diabete.

Alcuni studi italiani hanno elaborato una dimensione del costo malattia nella realtà italiana.

Certamente, il quadro disegnato dallo studio CODE-2²⁰ (un primo studio sui costi del diabete a livello europeo, relativo al 1998), che stimava il costo medio annuo per paziente di € 2.384 in Europa, ma il valore saliva a € 2.991 per il caso italiano, ha rappresentato una prima grande opportunità di riflessione sul modello di organizzazione delle cure. Al di là del valore della cifra, lo studio ha fatto emergere il peso del ricovero ospedaliero come componente (maggiore) della spesa sostenuta e sulla necessità di un intervento. Una ulteriore informazione emersa dallo studio evidenzia come i ricoveri siano determinati dalla presenza di comorbidità legate al diabete, ossia con quello studio viene confermato che la strategia di cura deve mirare soprattutto ad evitare le complicanze.

Una rassegna²¹ individua che negli ultimi 15 anni l'incidenza e la prevalenza del diabete è notevolmente aumentata.

¹⁹ Ettaro L, et al. *Cost-of-illness studies in diabetes mellitus*. in, *Pharmacoeconomics*, (2004) p. 22(3):149-64.

²⁰ CODE-2 (Cost Of Diabetes in Europe-type 2). Lo studio si riferiva retrospettivamente al 1998, anno in cui risultò un costo complessivo per gli otto Paesi coinvolti nel progetto di 29 mld. di €.

²¹ Senza autore. *Diabete, ma quanto ci costi?* in *Italian Health Policy Brief* (2013), p. (anno III) 5.

Nel 1998 il diabete pesava sulle casse dello stato italiano per circa 5 miliardi di €, pari al 6,7% della spesa totale per la Sanità. Nel 2006, quando i pazienti erano quasi raddoppiati, si era già passati tra i 7 e gli 8 miliardi, circa l'8% delle risorse assorbite dalla Sanità. Ora le stime sono tra i 10 e gli 11 miliardi di €, con un costo più che raddoppiato in meno di 15 anni ed in linea con le stime di ARNO, ove peraltro non compaiono o sono soltanto stimati su basi dati più limitate alcuni costi (presidi, farmaci in erogazione diretta)²².

Uno studio del CINECA e della Società Italiana di Diabetologia ha stimato che ogni persona con diabete ha generato un costo diretto per la sanità italiana di € 2.756 procapite (valore non distante dai dati CODE-2)²³.

Elaborando il dato per la specifica fonte di produzione del costo, oltre la metà (57%) dei costi complessivi sono attribuibili all'ospedale, i farmaci sono pari al 29% (16% circa del totale della spesa farmaceutica pubblica nazionale) e le prestazioni specialistiche il 14%²⁴.

Tabella 2. Costi medi annui per pazienti con diabete e per pazienti senza diabete (2010)

spesa media/anno	importo per paziente (in €)		incidenza sul tot. (pz. diabetici)	Δ fra pz. diabetico e non (in va) (in %)	
	con diabete	senza diabete			
farmaci	814	425	29,5%	+389	+47,8%
<i>di cui antidiabetici</i>	171				
ricoveri	1.569	851	56,9%	+718	+45,8%
specialistica	373	269	13,6%	+104	+27,9%
totale	2.756	1.545		+1.211	+43,9%

Tabella 3. Confronto fra la spesa media annua di un paziente diabetico (2006 vs. 2011)

voce	2006	2010	Δ (in va)	Δ (in %)
farmaci	697	814	+117	+16,8%
<i>di cui antidiabetici</i>	170	171	+1	+0,6%
ricoveri	1.274	1.569	+295	+23,2%
specialistica	488	373	-115	-23,6%
totale	2.589	2.756	+167	+6,5%

Basandosi su questi dati, il costo diretto totale del diabete per il SSN nel 2012 è stato stimato essere superiore a € 9 mld., circa l'8% della spesa complessiva. Lo stesso studio ARNO evidenzia un fenomeno di crescita della popolazione con diabete, con un effetto di incremento sostanziale avendo gli stessi autori stimato € 6,64 mld. di spesa per il 2006²⁵.

Sebbene siano state registrate molte criticità, però – almeno in termini di costo – il sistema italiano registra un costo minore procapite rispetto al sistema USA.

²² Senza autore. *Diabete, ma quanto ci costi?* in *Italian Health Policy Brief* (2013), p. (anno III) 5.

²³ CINECA e SID. Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Bologna: CINECA, 2011.

²⁴ Il dato è tratto da un campione di 32 ASL in 8 Regioni che coprono oltre 11 mln. di cittadini.

²⁵ CINECA. Osservatorio ARNO Diabete. Analisi di dieci anni di prescrizioni. Bologna (2007).



Dall'analisi comparativa tra i dati americani ed italiani si traggono alcune importanti conclusioni. La prima e più evidente è che il nostro SSN è molto più economico; anche aggiungendo spese personali non conteggiate (visite in libera professione e acquisto diretto di alcuni farmaci), per certo non si giunge al costo diretto di 13.700 US\$ (oltre 10.000 €) a persona degli Stati Uniti. In Italia la spesa annuale per una persona con diabete si attesta intorno ad 1/3 di questo valore. [...]. La seconda conclusione riguarda le analogie, in valore percentuale, tra i costi del sistema americano e quello italiano, ma con alcune differenze significative. In Italia i ricoveri ospedalieri coprono il 57% del costo calcolato sui dati amministrativi (ma circa il 45% dei costi totali diretti, come negli USA), quello della specialistica ed esami di laboratorio e strumentali intorno al 10% (9% negli USA per le sole visite); il costo dei farmaci propri del diabete si aggira invece intorno al 20-22% del totale contro il 30% nel sistema statunitense.²⁶

4.2 COSTO DEL DIABETE ATTRAVERSO ALCUNE ANALISI REGIONALI O TERRITORIALI

Dovendo considerare i diversi modelli di organizzazione e gestione delle cure per il paziente diabetico è importante accennare ad alcuni studi relativi a territori ben definiti.

Alcuni studi a livello regionale hanno evidenziato trend che rispecchiano (o rispecchiavano) la necessità di un ripensamento del modello organizzativo della cura (e prevenzione) del diabete.

Un lavoro²⁷, circoscritto all'ASL di Brescia (ma ben rappresentativo dell'intero territorio nazionale), identifica

il costo medio pro capite è pari a 2.839 euro, ma, se il soggetto è affetto dalla malattia nella sola forma isolata e senza altri fattori di rischio, tale costo diminuisce a 892 euro, cioè circa 1/3. La presenza di un fattore di rischio aggiuntivo come la dislipidemia aumenta il costo del 50%, soprattutto a causa di un maggior utilizzo di farmaci

Inoltre,

la componente principale della spesa è rappresentata dai ricoveri che assorbono più della metà della spesa totale; unica eccezione importante è rappresentata dal diabete con dislipidemie, in cui la spesa sostenuta per i ricoveri scende al 43,9%, mentre la spesa per i farmaci sale al 38,45%.

²⁶ Senza autore. *Diabete, ma quanto ci costi?* in Italian Health Policy Brief (2013), p. (anno III) 5.

²⁷ Scarcella C, et al. *Il costo del diabete: l'esperienza dell'ASL di Brescia*. in PharmacoEconomics (ed. italiana), (2006) p. vol. 8 (2) 95-103.

Tabella 4. Numerosità e spesa pro-capite nella popolazione generale e nei diabetici per età e sesso nella ASL di Brescia (2006) (Il costo del diabete: l'esperienza dell'ASL di Brescia, 2006)

Età	popolazione generale			diabetici			prevalenza diabetici			spesa procapite		
	F	M	Totale	F	M	Totale	F	M	Totale	diabetici	non diabetici	Rapporto
0-39	254.130	273.185	527.315	905	799	1.704	0,36%	0,29%	0,32%	1.475 €	470 €	3,1
40-49	75.661	81.585	157.246	691	1.482	2.173	0,91%	1,82%	1,38%	1.734 €	539 €	3,2
50-59	66.430	67.619	134.049	2.191	4.040	6.231	3,30%	5,97%	4,65%	2.168 €	832 €	2,6
60-69	61.281	57.022	118.303	4.585	6.916	11.501	7,48%	12,13%	9,72%	2.811 €	1.384 €	2,0
70-79	51.202	35.514	86.716	5.831	5.187	11.018	11,39%	14,61%	12,71%	3.462 €	2.102 €	1,6
80 e +	34.317	13.829	48.146	3.738	1.497	5.235	10,89%	10,83%	10,87%	3.291 €	2.200 €	1,5
TOTALE	543.021	528.754	1.071.775	17.941	19.921	37.862	3,30%	3,77%	3,53%	2.839 €	810 €	3,5

In Emilia Romagna si sono confrontati due campioni di popolazione: la prima composta da diabetici, la seconda no.

La spesa complessiva sostenuta per le due popolazioni a confronto presenta differenze per le tipologie dei servizi: maggiore consumo di ricoveri ospedalieri (63,7% vs 60%) e di farmaci (21,6% vs 20,4%) nei pazienti diabetici, a fronte di un minore accesso alle prestazioni di specialistica ambulatoriale (14,7% vs 19,6%). La proporzione della popolazione che utilizza i servizi sanitari è più elevata in presenza di diabete, in particolare per il ricorso al ricovero ospedaliero (27,6% vs 15,1%) e al trattamento farmacologico (97,9% vs 84,7%). La spesa media rilevata per assistito con diabete residente in regione si presenta di molto superiore al doppio di quella attribuita agli altri assistiti, qualora venga valutata sia sul totale degli assistiti (€3.124 vs €1.124) sia sul numero di utilizzatori dei servizi sanitari (€3.149 vs €1.267).

In Emilia-Romagna il 18% della spesa complessiva nel 2007 è dovuto al diabete, le risorse assorbite dal paziente diabetico ammontano a quasi 3 volte di più di quelle consumate da un soggetto non diabetico e la spesa risulta sensibilmente aumentata in presenza di alcune frequenti complicanze (infarto = +14%; renali = +7%; oculari = +40%).²⁸

4.3 QUALITÀ DELLA VITA

Assume interesse, in una prospettiva di attenzione ai fabbisogni dei pazienti, un approfondimento sul tema della qualità della vita. A ben riflettere il punto di criticità del paziente diabetico non è tanto nella patologia in sé, quanto nelle possibili complicanze che possono emergere. Molti di questi studi esaminano l'impatto che si deve alle comorbidità.

²⁸ De Palma, R, et al. 2007. Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005-2007). Bologna: Regione Emilia Romagna (2007).



Uno studio²⁹ ha stimato la disutilità legata alle complicanze correlate al diabete. Un questionario (EQ-5D somministrato a 1.147 canadesi con diabete di tipo 2) ha individuato che è l'insufficienza renale ad avere il maggiore impatto negativo sui pazienti.

Al contrario del precedente, un secondo studio³⁰ condotto su 220 pazienti giapponesi con diabete di tipo 2 utilizzando una versione giapponese dell'EQ-5D ha evidenziato che: (i) non c'era alcuna relazione significativa tra i punteggi EQ-5D e la presenza di complicanze (neuropatia, retinopatia, nefropatia e lesioni degli arti inferiori); (ii) il punteggio medio è stato inferiore nei pazienti con almeno una complicazione rispetto a quelli senza complicanze.

Nel Regno Unito, alcuni ricercatori hanno utilizzato i dati di 3.667 pazienti affetti da diabete di tipo 2³¹. Utilizzando un modello di Tobit, gli autori hanno trovato che rispettivamente l'infarto del miocardio, la cecità in un occhio, la cardiopatia ischemica, lo scompenso cardiaco, l'ictus e l'amputazione hanno ridotto il coefficiente dell'HRQoL (rispettivamente: -0,055; -0,074; -0,090; -0,108; -0,164 e -0,280).

Uno studio comparativo in cinque Paesi europei³² si era posto l'obiettivo di ottenere informazioni sull'incidenza del diabete di tipo 2 dalla prospettiva del paziente. Un totale di 4.189 individui è stato sottoposto al questionario EQ-5D. Il punteggio medio era di 0,6; in assenza di complicanze il valore medio era (ovviamente) superiore (0,76). La presenza di complicanze micro e macrovascolari produce effetti negativi (avendo entrambe le complicazioni ridotto la qualità della vita punteggio a 0,59).

Uno studio americano³³ ha esaminato e quantificato le differenze di HRQoL dei pazienti diabetici con e senza comorbidità macrovascolari. I ricercatori hanno trovato che i pazienti con comorbidità macrovascolari avevano significativamente un indice più basso di EQ-5D rispetto ai pazienti diabetici senza queste complicazioni.

In Finlandia è stato pubblicato uno studio³⁴, su pazienti con diabete di tipo 1, finalizzato a misurare l'impatto dei sintomi legati alle complicanze del diabete a lungo termine sulla HRQoL. Al fine di valutare gli effetti dei sintomi di complicazioni di HRQoL, e per separare questi dagli effetti di altri problemi di salute e invecchiamento, gli autori hanno costruito un modello Tobit. Un calo marcato è stato osservato con l'aumentare dell'età, e quando la prevalenza dei sintomi di lunga durata complicazioni è aumentata. L'alta prevalenza dei sintomi di complicazioni a lungo termine in combinazione con la loro significativa influenza

²⁹ O'Reilly, DJ, et al. Estimation of the impact of diabetes-related complications on health utilities for patients with type 2 diabetes in Ontario, Canada. in Quality of life research, (2011) p. 20(6):939-943.

³⁰ Sakamaki, H, et al. Measurement of HRQL using EQ-5D in patients with type 2 diabetes mellitus in Japan. in Value in Health (2006) p. 9(1):47-53.

³¹ Clarke P, Gray A, Holman R. Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62). in Medical Decision Making (2002) 22:340-9

³² Stamler J, Vaccaro O, Neaton JD, Wentworth D. Diabetes, other risk factors, and 12-yr cardiovascular mortality for men screened in the Multiple Risk Factor Intervention Trial. in Diabetes Care (1993) February;16(2):434-444.

³³ Fu AZ, Qiu Y, Radican L, Luo N. Marginal differences in health-related quality of life of diabetic patients with and without macrovascular comorbid conditions in the United States. in Quality of Life Research Journal (2011) August;20(6):825-32.

³⁴ Hahl J, et al. Health-related quality of life in type 1 diabetes without or with symptoms of long-term complications. in Quality of Life Research Journal (2002) August;11(5):427-36.



negativa sulla HRQoL provoca notevoli perdite in termini di qualità della vita e l'utilità da prospettive individuali e sociale.

4.4 VALUTAZIONI ECONOMICHE SUI PROGRAMMI DI RIDUZIONE DELL'INCIDENZA DEL DIABETE

Uno dei punti fermi nel trattamento del diabete è il perseguire un sano stile di vita. Pertanto, assumono importanza strategica i programmi relativi ad incentivare corretti stili di vita, ma altrettanta importanza l'hanno le valutazioni sulle reali capacità di tali programmi di ottenere gli obiettivi per cui erano stati disegnati.

Uno studio svedese³⁵ ha indagato il rapporto costo-efficacia di un programma del *Stockholm Prevention Program*, vigente nel periodo 1995-2004 in tre Comuni della fascia urbana della capitale svedese, volto a promuovere stili di vita sani al fine di prevenire il diabete di tipo 2. Il programma è stato incentrato sui fattori di rischio prevenibili per diabete di tipo 2 (inattività fisica, cattive abitudini alimentari, l'obesità e l'uso del tabacco, attraverso la modifica di stili di vita individuali e il cambiamento del ruolo e del comportamento della comunità, quali familiari, vicini, istituzioni comunali, ...). Il programma definiva una strategia volta a organizzare le comunità a partecipare alle attività definite nel programma, ad implementare il sistema di relazioni all'interno dei membri delle comunità sul tema del diabete, e educare i cittadini attraverso attività mirate. L'efficacia è stata misurata in termini di livelli dei fattori di rischio in un gruppo di popolazione di età compresa tra 36-56 anni e nello stesso gruppo 8-10 anni dopo (2.149 uomini, 3.092 donne). Lo studio riporta risultati contrastanti per quanto riguarda il rapporto costo-efficacia del programma. Sebbene gli autori sostengano che questo programma ha fatto sì che gli interventi successivi (interventi quando si è già manifestato il diabete) non siano così efficaci per la buona riuscita delle implementazioni delle fasi precedenti di tali programmi.

Qual è il potenziale per la salute a lungo termine e quali sono le conseguenze economiche di interventi di stile di vita per i pazienti diabetici?

Alcuni ricercatori olandesi³⁶ hanno esplorato i benefici per la salute e la costo-efficacia di questi interventi, quando implementati nella popolazione diabetica olandese. Il guadagno medio in QALY per partecipante variava da 0,01 a 0,14. I costi sono stati considerati ragionevoli quando erano uguali o inferiori a € 50.000 per QALY. Un programma di educazione all'autogestione (su alimentazione, stile di vita) e all'attività fisica ha raggiunto i migliori risultati con un'alta probabilità di essere molto conveniente con costo per QALY quando era pari o inferiore a € 20.000 per QALY³⁷. Gli autori concludono che interventi sullo stile di vita diano importanti benefici per la salute a costi ragionevoli, ma le prove per mantenimento a lungo termine di tali benefici per la salute sono limitate.

Il *Diabetes Prevention Study* finlandese è stato un programma di intervento randomizzato che ha valutato l'effetto di modificazione dello stile di vita sullo sviluppo del diabete mellito di tipo 2 in pazienti

³⁵ Johansson P, et al. *A cost-effectiveness analysis of a community-based diabetes prevention program in Sweden*. in *The International Journal of Technology Assessment in Health Care* (2009) July;25(3):350-8

³⁶ Jacobs-van der Bruggen MA, et al. *Cost-effectiveness of lifestyle modification in diabetic patients*. in *Diabetes Care* (2009) August;32(8):1453-8.

³⁷ Va ricordato che non esiste un valore soglia per QALY. In linea di principio il NICE ipotizza circa £ 25.000 e in Europa il valore è circa € 30.000.



con alterata tolleranza al glucosio. Uno studio del 2007³⁸ ha verificato che tali interventi hanno ottenuto un buon rapporto qualità-prezzo. Usando la prospettiva del SSN, viene confermato che il programma produce un risparmio di costi. Infatti, il rapporto costo-efficacia è stato € 2.363 per QALY guadagnato. Gli autori concludono che l'intervento sugli stili di vita diretto verso soggetti ad alto rischio comporta un risparmio di costi per il pagatore sanitario e altamente redditizio per la società nel suo complesso.

Un programma di prevenzione del diabete (DPP)³⁹ è stato randomizzato su 27 centri clinici per stabilire se un intervento sullo stile di vita o sulla terapia farmacologica (metformina) fosse stato in grado di prevenire o ritardare l'insorgenza del diabete in soggetti con alterata tolleranza al glucosio (IGT), [ad alto rischio di malattia]. L'intervento sullo stile di vita era basato sulla letteratura empirica (nutrizione, esercizio fisico, e controllo del peso comportamentale). L'intervento sullo stile di vita ha dimostrato di avere successo con un 58% di riduzione del tasso di incidenza di diabete.

Purtroppo, va rilevato che non risultano valutazioni (con una componente economica) di programmi italiani per la diffusione di uno stile di vita corretto.

³⁸ Lindgren P, et al. *Lifestyle intervention to prevent diabetes in men and women with impaired glucose tolerance is cost-effective*. in The International Journal of Technology Assessment in Health Care (2007) 23(2):177-83

³⁹ The Diabetes Prevention Program (DPP): description of lifestyle intervention. in Diabetes Care (2002) December;25(12):2165-71



**PARTE III ELEMENTI ORGANIZZATIVI E
GESTIONALI
DELL'ASSISTENZA PER
MALATTIE CRONICHE IN
ITALIA**





I sistemi sanitari rispondono (o almeno si propongono di rispondere) a bisogni espressi o non espressi dei cittadini.

Il legislatore fin dal 1978 aveva intuito l'importanza di un sistema integrato che nella sua governance avesse gli obiettivi di: (i) ridurre le condizioni che incidono negativamente sullo stato di salute del cittadino: sanitarie, ambientali e socio-assistenziali; (ii) articolare un consolidato sistema di supporto sociale; (iii) qualificare modelli di integrazione nelle/delle comunità locali. Pertanto, la riforma sanitaria del 1978 mirava a costruire un modello che vede l'individuo in una condizione di benessere, non solo fisico ma anche psicologico (dimensione soggettiva) e di contesto (sociale). In tal modo si privilegiava l'approccio di forte integrazione fra la dimensione sociale e la dimensione sanitaria⁴⁰.

Escludendo l'evoluzione di alcune patologie, che sono del tutto indipendenti dal contesto sociosanitario, nonché da quello clinico, l'erogazione di servizi e cure relativamente al diabete risente di diverse criticità e pertanto la differenza fra quanto ottenuto in termini di *outcome* e quello potenzialmente ottenibile può essere determinato da diversi fattori. Fattori, che rappresentano le criticità del sistema e la cui eliminazione o riduzione porta ad un miglioramento dei risultati del sistema sanitario.

Il percorso logico, che viene intrapreso, parte dalla definizione di alcune criticità del sistema e si propone – almeno nei punti più propriamente organizzativi-gestionali – di verificare come alcune soluzioni adottate siano applicate e l'eventuale estensibilità *cum grano salis* ad altre realtà.

Schematizzando (e senza voler essere esaustivi), alcuni punti di maggiore criticità del sistema sono:

1. la sostanziale difficoltà a rendere effettivamente flessibili i modelli gestionali e organizzativi nel trattamento di alcune patologie croniche. In particolare,
 - a. nell'organizzazione della prevenzione primaria. Innumerevoli studi evidenziano che l'intervento sul territorio consente di ridurre le diverse dimensioni negative dell'impatto (sociale, sanitario, economico, ...) del diabete (e soprattutto delle sue complicanze) sul sistema sanitario. Come si vedrà, la maggior parte degli interventi punta proprio ad allargare l'offerta a livello territoriale al fine di evitare il ricovero ospedaliero ma dovrà essere superato anche il sempre non coordinamento fra assistenza sanitaria e assistenza sociosanitaria
 - b. nelle disuguaglianze sociali nel diabete. Questa è una patologia che si caratterizza molto per il suo impatto sociale. Pertanto, se è vero che il diabete ha motivazioni di carattere genetico, assume un grande rilievo la riduzione di tutti quei fattori di rischio che non sono di carattere sanitario bensì di carattere culturale (cessazione dal fumo, alimentazione corretta, attività fisica, ...) che hanno più a che fare con la dimensione sociale. Tale processo di integrazione richiede quindi di considerare un livello dei costi che è funzionale a questo processo di trasformazione
2. la scarsa aderenza alle terapie (qui intesa non solo farmacologica ma anche in termini di stile di vita). Si tratta di garantire che il paziente rispetti la terapia nel tempo. E' ben noto in medicina che molti pazienti, per diverse ragioni, seguono, per niente o parzialmente, le indicazioni terapeutiche del medico. Generalmente, l'interruzione o il non rispetto della

⁴⁰ Terranova L. *L'equilibrio economico sociale nella sanità*. in Quaderni di Economia Sociale. (2013) 1.

terapia ha l'effetto di incrementare notevolmente il rischio di eventi gravi per il paziente; rischio che si manifesta in un conseguente aggravio di costi e di utilizzo di risorse per il sistema sanitario

3. l'accessibilità alle terapie⁴¹. Laddove si intende un insieme di tecniche, informazioni e attenzioni progettuali volte a rendere il più possibile le terapie fruibili da coloro che necessitano, cercando di eliminare gli ostacoli di tipo tecnologico (uso complesso di una terapia), di tipo economico (compartecipazioni a carico dei cittadini), di tipo culturale (percepire l'importanza di uno stile di vita corretto), di tipo amministrativo (ritardi nella disponibilità),
4. il peso dei costi nella definizione delle strategie rappresenta un vincolo molto penetrante. Infatti, tutti gli interventi di contenimento dei costi (spesso con modalità lineari e non *ad hoc*) hanno modificato le modalità dei processi produttivi per la cura del diabete. Se obiettivo del sistema sanitario è essere efficiente (ed efficace), le politiche sanitarie hanno rivolto la propria attenzione verso il principio di appropriatezza (di processo, e clinica). Ciò perché si è giunti alla consapevolezza che non basta produrre meglio (a minor costo) per far "quadrare" i conti della sanità, ma è anche necessario garantire l'erogazione di prestazioni utili, nel regime assistenziale più consono, evitando duplicazioni e ridondanze. Ma l'obiettivo del giusto contenimento dei costi purtroppo ha spesso distorto il focus sulla questione della valutazione dei risultati (esiti) e della qualità nell'assistenza socio-sanitaria. Oggi abbiamo ben definite linee guida, protocolli, buone pratiche nell'assistenza sanitaria, mentre nella parte socio-sanitaria ciò non sempre avviene. E' necessario affinare il sistema di valutazione dei risultati e delle performance, per giungere a un modello di sistema in grado di rispondere ai bisogni dei cittadini. La discussione sul finanziamento basato sugli esiti (*pay-per-performance*) deve pertanto presupporre il processo di integrazione fra le dimensioni dell'assistenza sanitaria e dell'assistenza socio-sanitaria⁴².

Un punto, presente in tutto il sistema di sanità pubblica italiana, riguarda la questione dell'integrazione fra ospedale e territorio.

Sulle cause molto è stato scritto.

In termini concreti, vi sono problematiche che vedono coinvolti differenti attori.

I presidi ospedalieri (e i medici ospedalieri) evidenziano alcune criticità, quali:

- bassa comunicazione con la medicina di base, e altrettanto bassa comunicazione con i servizi territoriali

⁴¹ Anche in questo caso intesa come insieme di prestazioni e di informazioni nel loro complesso.

⁴² Al riguardo si vedano le analisi svolte dal MeS Sant'Anna che hanno per oggetto:

- 1) i livelli di salute della popolazione
- 2) la capacità di perseguimento delle strategie regionali
- 3) la valutazione socio-sanitaria
- 4) la valutazione esterna (cittadini e utenti)
- 5) la valutazione dell'efficienza operativa e della performance economico finanziaria.

MeS Sant'Anna, *Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - Report 2013*. Pisa (2014)



- burocratizzazione nei rapporti con gli altri soggetti del SSR (ad es. richieste di accertamenti incomplete, dimissioni senza lettera di accompagnamento, ...)
- tendenza (per effetto dei DRG) a dimissioni ospedaliere di pazienti in condizioni di particolare debolezza.

La ASL/AO o il distretto spesso si trovano dinanzi a difficoltà:

- di modellistica che si richiama a condizioni ottimali ma non in funzione delle reali condizioni specifiche
- di strumentistica non sempre particolarmente funzionante o efficace
- di apparato concettuale ancora legato alla medicina di attesa
- ...

Il territorio invece trova difficoltà per:

- un ruolo troppo focalizzato sulla funzione individuale del MMG
- una non particolare diffusa offerta territoriale
- ...

Questo contesto purtroppo conduce ad una carenza di trattamento ottimale (dove in questo caso “ottimale” coincide anche col termine “razionale”).

Una risposta corretta è quella della stesura (ed applicazione) dei PDTA. Questi sono strumenti che regolando il modello relazionale evidenziano anche con attenzione i ruoli di ciascun attore. Certamente occorre però anche l'avvio di una collaborazione su altre basi, più di carattere personale.

Una seconda strada riguarda l'avvio di un'articolazione dei setting assistenziali per intensità di cura (a seconda della gravità si individua l'attore più idoneo per la risposta). Questo significa lo sviluppo di una maggiore integrazione sociosanitaria.

Nei capitoli successivi si fotograferanno le concrete risposte che oggi si osservano nel sistema sanitario.

Più esattamente: il punto dei modelli gestionali viene approfondito nei capitoli relativi ai: i) modelli gestionali e organizzativi, nonché sui ii) modelli e impatto sulle caratteristiche degli operatori sanitari; il punto sull'aderenza viene toccato nel capitolo sull'educazione del paziente; il punto relativo all'accessibilità viene approfondito nei capitoli relativi ai: i) i PDTA e ii) modelli e impatto sui luoghi di cura; e infine il punto relativo ai costi e alle strategie viene esaminato nei capitoli relativi: i) ai costi e ii) ai fabbisogni primari per la governance.





PARTE IV MODELLI GESTIONALI E ORGANIZZATIVI DELL'ASSISTENZA AI PAZIENTI DIABETICI





1 ELEMENTI PER INQUADRARE I MODELLI GESTIONALI

1.1 DEFINIZIONE DEI MODELLI GESTIONALI IN RELAZIONE AGLI OBIETTIVI

Sono diversi i modelli gestionali e organizzativi per il trattamento delle malattie croniche.

Probabilmente, il diabete rappresenta una delle patologie croniche dove la sperimentazione dei diversi modelli appare la più evoluta.

Spunto comune in tutti i modelli è lo sforzo di integrare il momento dell'acuzie con il momento della cronicità; momenti che richiedono interventi terapeutici diversi, modalità di erogazione della prestazione o del servizio adeguato al contesto e soprattutto il coinvolgimento di professionalità mediche, sanitarie e amministrative differenti.

Nel diabete, rispetto ad altre patologie, non è così marcata la "dicotomia" ospedale-territorio. Anzi, questa tende ad essere superata (sempre che il paziente segua correttamente le indicazioni del clinico) poiché una serie di interventi possono essere erogati sotto diverse forme non necessariamente quelle tradizionali in ospedale. Infatti, la diversificazione dell'offerta consente che (gran) parte della terapia, in passato erogata tradizionalmente a livello ospedaliero, sia oggi spostata su altri livelli (ospedale di comunità, ambulatori della cronicità, ...).

Il percorso dell'integrazione sia all'interno di ciascun sistema (sistema sanitario, sistema sociale) sia fra i sistemi è l'unica chiave per ottimizzare i percorsi dei pazienti nonché generare una minore quantità di risorse utilizzate per il sistema stesso. Questa considerazione consente una piccola riflessione a favore del modello originariamente definito dalla L. 833/1978, laddove il sistema dell'offerta sanitaria e il sistema dell'offerta sociale erano concettualmente integrati.

A ben vedere, siffatto percorso porta ad una modifica del paradigma tradizionale della medicina (occidentale): da una medicina d'attesa a una medicina di iniziativa. In realtà, quest'ultima terminologia nasce riferita alla declinazione di un modello sviluppato prima negli USA e poi in Toscana (*il Chronic Care Model*); ma esplicitamente o implicitamente tutti i modelli organizzativi che mirano a interventi sulla cronicità comportano azioni di gestione del paziente in maniera sempre più coordinata fra le diverse figure professionali (spesso viene associata la figura del *caregiver*) [coordinamento che oggi non può essere solo rientrante nella sfera sanitaria, ma una parte è certamente di carattere sociale], nonché azioni attive sullo stile di vita [azioni sui determinanti di salute].

Se pertanto vi è la convinzione da parte di tutti gli attori (programmatori, operatori, economisti, sanitari, ...) che la medicina di iniziativa e l'integrazione fra sanitario e sociale (con l'effetto conseguente dello spostare una parte delle attività sul territorio) siano obbligate, le scelte strategiche avviate da tempo riflettono la volontà delle Regioni di governare il percorso di trasferimento dell'assistenza verso il territorio, nonché questa integrazione. Però, se l'implementazione di questi processi ("territorializzazione" della sanità, medicina d'iniziativa e integrazione sociosanitaria) sia ampiamente percepita come corretta risposta alla necessità per far fronte ai ridotti fondi finanziari disponibili, alla trasformazione dei quadri epidemiologici, al continuo modificarsi dell'incidenza fra malattia acuta e malattia cronica, le risposte sono in termini organizzativi profondamente differenti fra le diverse Regioni.

Alcune si sono orientate verso un modello che vede nel ruolo della medicina di base il perno delle azioni e/o interventi; altre hanno invece visto nel raggruppamento con altre professionalità della sanità

una risposta al nuovo contesto di impegno sul territorio; altre ancora hanno cercato di sollecitare la “auto-associazione” lavorando più sull’aspetto finanziario premiante.

In sintesi, le differenti strategie sono il frutto di una serie di variabili e differenti valori presenti nei territori del Paese.

Il diabete, che rappresenta probabilmente, una delle patologie dove assume importanza la capacità di risposta del sistema, ben fotografa questa differenza fra i modelli organizzativi regionali.

Com’è noto, sono ben identificate le patologie che incidono con maggior frequenza sulle attività del SSN. Nella tabella che segue vengono elencati i pesi delle patologie più frequenti in Italia.

Tabella 5. Elenco delle patologie più frequenti nella popolazione italiana

Patologia	Peso sulla popolazione o altro indicatore epidemiologico
Malattie ischemiche del cuore ⁴³	<ul style="list-style-type: none"> 5% della popolazione generale (3.000.000 di individui) è affetto da queste malattie conclamate o asintomatiche⁴⁴
Ictus	<ul style="list-style-type: none"> tasso di prevalenza nella popolazione anziana (65–84 anni): 6,5% tasso grezzo di incidenza sulla popolazione italiana: tra 1,54‰ e 2,89‰⁴⁵
Tumori	<ul style="list-style-type: none"> prevalenza: 4,2% della popolazione italiana (circa 2.300.000 persone) ha avuto una diagnosi di tumore donne: 42% mammella; 12% colon retto 7% uomini: 22% prostata; 18% vescica; 15% colon retto più della metà (2,2% circa 1.300.000) sono lungo-sopravvissuti (diagnosi di tumore da più di 5 anni)⁴⁶
Diabete	<ul style="list-style-type: none"> diabetico il 4,9% della popolazione (5,2% per le donne; 4,5% per gli uomini) negli anziani sopra i 75 anni tasso prevalenza: 19,8%⁴⁷
Asma	<ul style="list-style-type: none"> prevalenza: 6,10%⁴⁸
BPCO	<ul style="list-style-type: none"> prevalenza: 2,83%⁴⁹
Malattie reumatiche e osteoarticolari	<ul style="list-style-type: none"> prevalenza artrite/artrosi: 17,3% (donne 22,1%; uomini 12,1%) prevalenza osteoporosi: 7,3% (donne 12,0%; uomini 1,7%)⁵⁰

⁴³ Si intendono: (i) infarto del miocardio, (ii) altre forme acute e subacute di cardiopatia ischemica, (iii) infarto miocardico pregresso, (iv) angina pectoris e (v) altre forme croniche di cardiopatia ischemica.

⁴⁴ ISS (Istituto Superiore di Sanità). *Il progetto CUORE*. in <http://www.cuore.iss.it/>

Il Progetto Cuore, epidemiologia e prevenzione delle malattie ischemiche del cuore, nasce nel 1998 per realizzare tre obiettivi: (i) impiantare un registro di popolazione per il monitoraggio degli eventi cardiovascolari; (ii) realizzare un’indagine per valutare la distribuzione dei fattori di rischio, la prevalenza delle condizioni a rischio e delle malattie cardiovascolari nella popolazione adulta italiana; (iii) valutare il rischio cardiovascolare nella popolazione italiana e realizzare strumenti di valutazione del rischio di facile applicazione in salute pubblica.

⁴⁵ Ministero della Salute. *Organizzazione dell’assistenza all’ictus. Le stroke unit*. in *Quaderni del Ministero della Salute* (2010) 2.

⁴⁶ AIRTUM (Associazione Italiana Registri Tumori). *Rapporto AIRTUM 2012*. Roma (2013)

⁴⁷ ISTAT. *Il diabete in Italia*. Roma (2012)

⁴⁸ SIMG. VII Rapporto Health Search. Firenze (2012)

⁴⁹ SIMG. VII Rapporto Health Search. Firenze (2012)

⁵⁰ Ministero della Salute. *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010*. Roma (2011)



1.1 FATTORI PER LA COSTRUZIONE DI MODELLI ORGANIZZATIVI-GESTIONALI COME RISPOSTA AI FABBISOGNI DEI CITTADINI

La strategia pragmatica seguita dalle Regioni deve mirare non tanto a offrire un modello organizzativo funzionante per tutte le patologie, quanto costruire per quelle patologie che incidono di più in termini numerici di pazienti, e in termini finanziari modelli organizzativi adeguati a rispondere ai fabbisogni dei cittadini stessi.

Emergono però criticità nei diversi modelli: qualità dell'offerta altamente disomogenea; assenza talvolta di un preciso modello organizzativo in grado di condurre il paziente per mano nelle differenti realtà dell'offerta; presenza di un sistema consolidato di interessi che vede in questo passaggio verso il territorio una potenziale perdita di potere da parte dell'ospedale.

La sfida per il sistema delle Regioni e delle Aziende sanitarie è considerevole. Questo rafforzamento del territorio non può essere, infatti, scisso dall'efficacia di una serie di interventi a lato delle offerte sanitarie e dei modelli organizzativi (questo discorso vale in generale, ma nello specifico del diabete).

Il modello deve ripartire da un approccio nuovo che vede nella fase della pianificazione sociosanitaria un momento di trasformazione verso l'impianto di "servizi alla persona". Non più quindi servizi orientati alla "organizzazione" e agli operatori, ma in funzione dei pazienti, dei loro parenti, dei cittadini. Occorre, pertanto, partire dai bisogni dei cittadini e costruire nuovi processi e nuovi percorsi orientati alla integrazione sociosanitaria.

I modelli di seguito individuati sono ovviamente funzione della tipologia di sistema sanitario nonché della sua evoluzione.

Allo stesso tempo, il concetto di integrazione implica la necessità di articolare e sollecitare una serie di approcci che mirano ad aumentare il coordinamento, la cooperazione, la continuità, la collaborazione e il networking tra le diverse componenti di erogazione del servizio sanitario.

1.2 TASSONOMIA DEI MODELLI ORGANIZZATIVI

Appare necessaria definire una tassonomia dei diversi modelli organizzativi.

Infatti, se questi rappresentano un'evoluzione dei singoli contesti regionali, una loro comprensione consente anche di identificare il grado di integrazione fra i diversi sistemi (sanitario, sociale) e infrasistemi (es. fra territorio e ospedali all'interno del sistema sanitario). Ciò permette la sistematica valutazione delle strutture e dei processi coinvolti, i loro presupposti e i loro effetti sull'organizzazione sanitaria e, in ultima analisi, gli esiti.

A differenza di molti altri processi produttivi, i "prodotti" e le "fasi di produzione" nel campo della sanità nonché i confini tra ciascuna dimensione (dimensione della prevenzione, dimensione della cura, ...) non sono sempre facili da definire.

Inoltre, nel diabete, i pazienti non variano in modo lineare la propria condizione (per esempio, l'aderenza a uno stile di vita sano), e quindi il passaggio da uno stadio all'altro, nonché il consumo di "sanità" non è necessariamente funzione dello stato della malattia.



Infine, data la natura probabilistica del trattamento, il sistema nel suo complesso (figure professionali, quali medici, fornitori, personale sanitario, ...; l'organizzazione, quale il distretto, l'ospedale, ...; la Regione, quale la Commissione terapeutica, ...; il Comune, quale l'assessorato ai servizi sociali, ...; e via scrivendo) deve essere in grado di far fronte alla domanda incerta in ogni fase del processo di erogazione dell'offerta.

I criteri classificatori dei modelli organizzativi possono essere diversi: a) sulla base del tipo di integrazione; b) sul grado di integrazione; c) sul processo di integrazione. Tali elementi classificatori in realtà servono per determinare la relazione soprattutto fra ospedale e territorio; riuscire a definire il percorso si giunge ad adeguare l'organizzazione agli obiettivi più generali.

1.2.1 *tipo di integrazione*

Vi sono differenti tipi di integrazione: (i) funzionale [come le funzioni di supporto all'attività di cura e le attività chiave siano coordinate nell'ambito delle unità operative (esempi di attività di supporto sono gestione delle risorse umane, la definizione dei contratti con i MMG, ...; esempi di attività chiave sono la gestione del percorso clinico, la possibilità di poter effettuare le analisi prescritte, ...)]; (ii) organizzativa [esempio: come si governano le reti presistenti, come si amministrano pazienti con polipatologie, ...]; (iii) professionale [come determinati fattori siano coordinati all'interno dell'ente e tra le istituzioni e organizzazioni (esempio: pratiche di gruppo, amministrazione o alleanze strategiche degli operatori sanitari, ...)]; (iv) clinica [come i servizi di assistenza del paziente sono coordinati tra i vari profili professionali, funzioni, attività e unità operative di un sistema]; (v) orizzontale [avviene tra organizzazioni o organizzativa per unità/dipartimenti che sono sullo stesso livello nella fornitura di assistenza sanitaria]; (vi) verticale [riunisce le organizzazioni a diversi livelli di una struttura]

1.2.2 *grado di integrazione*

Varia da: (i) piena integrazione, pari all'oggetto integrato e la nuova organizzazione è responsabile per l'intero *continuum* di cura (compresi i finanziamenti), alla (ii) collaborazione, che si riferisce a strutture separate in cui le organizzazioni mantengono la propria responsabilità di servizio e criteri di finanziamento.

1.2.3 *processo di integrazione*

Si distingue tra: (i) integrazione strutturale (allineamento dei compiti, delle funzioni e delle attività di organizzazione e di assistenza sanitaria dei professionisti); (ii) integrazione culturale (convergenza di valori, di norme, lavorando sulle metodologie, sugli approcci e sui simboli adottati dai vari attori); (iii) integrazione sociale (intensificazione dei rapporti sociali tra i vari attori); (iv) integrazione di obiettivi e interessi (messa in comune delle risorse e dei poteri dei diversi attori coinvolti).

In questa parte si analizzeranno alcuni modelli. Per una migliore contestualizzazione si prenderanno esperienze estere nonché realtà regionali.

La lista non è esaustiva, ma in realtà i modelli riscontrati si rifanno ad alcuni idealtipo a cui le Regioni non esaminate potrebbero far riferimento.

2 ESPERIENZE ESTERE

2.1 DISEASE MANAGEMENT MODEL

Il *Disease Management Model* viene definito come un sistema di interventi sanitari coordinati e di comunicazione per popolazioni con condizioni per cui percorsi di auto-cura del paziente hanno significativi risultati.⁵¹

Com'è noto, i pazienti con patologie croniche devono condividere con il medico le proprie condizioni; ma la durata delle terapie (che nel caso del diabete può essere permanente) richiede l'implementazione (ossia la capacità del sistema di cura di relazionarsi) con le reti di sostegno sanitario e sociale, con le reti di pazienti affetti dalla medesima patologia, con le reti dei professionisti.

La condivisione della conoscenza della patologia, la costruzione della sua conoscenza e di una comunità di apprendimento sono parte integrante del concetto di gestione della malattia. Pertanto, si tratta di organizzare (o al limite di governare) una strategia di salute della popolazione integrandola con un approccio alla salute basato sulle caratteristiche personali del paziente. Gli effetti positivi sono molteplici: riduzione dei costi sanitari; miglioramento della qualità della vita, prevenendo o riducendo al minimo gli effetti della malattia; organizzazione dei servizi di cura (e prevenzione), in funzione della domanda.

Storicamente, il *Disease Management Model* si evolve negli anni '90 del XX secolo, e le vere novità epistemologiche sono: (i) il ruolo attivo del paziente che si trova ad non essere semplicemente un soggetto che segue le "indicazioni" del medico, nonché (ii) un sistema di gestione (dell'offerta di salute) centrato sulla persona.

Oggi con questa terminologia s'intende genericamente qualsiasi modello che poggia sul principio dell'integrazione fra diverse funzioni aziendali, nonché sollecitare il paziente a svolgere un proprio ruolo attivo.

E' interessante evidenziare che il SSN nasceva nel 1978 con l'obiettivo, esplicitamente statuito dalla legge e comunque presente nell'evoluzione delle esperienze che hanno portato alla riforma sanitaria, di creare le condizioni complessive migliori affinché si ottimizzi quanto possibile il ricorso alle prestazioni sanitarie. In una parola, la legge di riforma sanitaria si caratterizza per l'enfasi sulla prevenzione, il ruolo del paziente, e un'integrazione dei servizi, ovvero si disegnava già nel 1978 un modello di "*disease management*".

Questa intuizione negli anni ha consentito di approfondire l'analisi dei flussi "territorio-ospedale" individuando ampi margini di razionalizzazione non solo economica ma soprattutto gestionale, con grandi e positivi impatti sui cittadini. Si pensi, ad esempio, alle forme di assistenza all'anziano che vanno dalla RSA all'assistenza domiciliare, evitando il (costoso e inappropriato) ricovero ospedaliero. E oggi diventa sempre più forte l'esigenza di una governance integrata fra sistema sanitario e sistema sociale (che hanno due player e sistemi spesso però antagonisti). In altre parole, considerando che oltre il 60% dei trattamenti sanitari assume caratteristiche di intervento su una o più cronicità, l'offerta pubblica si è strutturata su

⁵¹ Ns. traduzione da CBO (Congressional Budget Office). *An Analysis of the Literature on Disease Management Programs*. (2004) 13 oct.



differenti livelli di offerta e molti di questi non assumono caratteristiche meramente sanitarie, ma hanno rilevanza sociale, sì da coinvolgere nella programmazione e nella gestione di tali servizi anche i Comuni.

Alcuni dei successivi modelli (il *Chronic Care Model*, la presa in carico del paziente; le medicine integrate di gruppo, i *Comprehensive Service Coordination Pilot Programs*) possono qualificarsi come evoluzioni del *Disease Management Model*.

2.2 COMPREHENSIVE SERVICE COORDINATION PILOT PROGRAMS (CSCO) E COMPREHENSIVE PRIMARY CARE INITIATIVE (CPCI)

Nell'ambito dei programmi pubblici USA, Medicare e Medicaid, diversi Stati⁵² sperimentano programmi di coordinamento di servizi (prima solo per adulti, successivamente per tutti)⁵³.

Inizialmente, la strada intrapresa è stata quella di una nuova organizzazione dei servizi medici e dei servizi sociali introducendo un "servizio/organizzazione di coordinamento" (il *Comprehensive Service Coordination Pilot Programs*, CSCOs) proprio con l'obiettivo di coordinare il medico e i servizi sociali⁵⁴.

Questo modello partiva dalla constatazione che una delle più grandi sfide nella ricerca di una maggiore efficienza dei servizi sanitari è come "targettizzare" gli interventi sanitari, approntando sistemi di erogazione appropriata per gli utenti "più costose". Ogni anno, circa il 20% della popolazione assicurata negli USA produce l'80% dei costi sanitari. Questo 20% è composto da due gruppi di pazienti: quelli con il rischio non sistematico; questi generalmente necessitano di interventi per patologie acute (ad esempio: polmoniti, fratture, ecc.), e quelli con rischio sistematico. Quest'ultimo gruppo è composto da pazienti con esigenze croniche a lungo termine (ad esempio persone con diabete, anomalie del cuore/polmone, ...).

Le *Managed Care Organizations* (MCOs) sono riuscite a governare i costi per il gruppo di pazienti a rischio non sistematico. Il modello organizzativo della cura di questi pazienti ha avuto un ottimo riscontro.

Al contrario, i risultati dell'esperienza di cura gestita per le persone con rischio sistematico è poco soddisfacente.

Alcuni programmi del Medicaid hanno affrontato due sottogruppi di pazienti con rischio sistematico: le fragilità negli anziani, e le persone con patologie croniche prevalenti come il diabete. Gli studi suggeriscono che vi siano risultati di qualità per questi tipi di patologia; ma il vero problema riguarda i pazienti "complessi" (come la maggior parte degli anziani, ad esempio). All'interno dei diversi programmi, i cd. *Comprehensive Service Coordination Pilot Programs*, vi è quello dedicato al diabete, che presenta caratteristiche diverse per ciascun Stato: individuano diverse popolazioni bersaglio, offrono incentivi finanziari, *mission* e personale differenziati. Nonostante queste differenze, i programmi per il diabete registrano alcuni elementi comuni:

1. costituzione di una squadra (team), utilizzando infermieri professionali, infermieri generici

⁵² Fra questi Stati: Florida, Massachusetts, Minnesota, New Mexico, New York, North Carolina, Oregon, Vermont, Wisconsin e Washington, e il Distretto di Columbia.

⁵³ Si ricorda che il Medicaid è destinato solo ad adulti; i bambini rientrano nel Medicare.

⁵⁴ Palsbo SE and Fisk Mastal M. *Comprehensive Service Coordination Organizations: A New Health Care Model*. in *Impact Newsletter* (2005).



- e assistenti sociali;
2. coordinamento con i servizi sanitari medici;
 3. coordinamento con i servizi sociali più "generali" (eventuale tema delle abitazioni, dei trasporti, dell'assistenza e cura della persona a casa, ecc.).

Rappresenta pertanto in quest'ambito di grande rilievo, lo sviluppo di un provider di rete accuratamente selezionato.

Una seconda strada intrapresa dal sistema pubblico USA sono le *Comprehensive Primary Care Initiative*. Sono iniziative che vedono la collaborazione tra contribuenti sanitari pubblici e privati per rafforzare le cure primarie, usando la leva finanziaria. In pratica, il *Medicare* collabora con le assicurazioni private, con le MCOs, e con altri programmi sociali statali, nell'offrire incentivi ai medici che svolgono attività di assistenza primaria e che coordinano con altri soggetti le terapie per i loro pazienti. I medici che decidono di partecipare a questo programma riceveranno risorse *ad hoc* per coordinare meglio l'assistenza primaria per i loro pazienti, e si evidenzia come il *Medicare* sia il coordinatore di tali risorse⁵⁵.

L'obiettivo è creare una cultura impegnata a collaborare con il paziente in modo che ciascuno vada oltre la gestione giorno per giorno delle conseguenze della disabilità ma partecipi in attività di vita, quali le relazioni personali, il coinvolgimento della comunità, e l'occupazione, ecc..

Va ricordato che un gran numero dei partecipanti ha problemi come una disabilità primaria o secondaria. Pertanto, questi programmi affrontano tematiche quali l'integrazione, i problemi comportamentali, l'offerta di servizi di supporto fisico.

All'interno dei *Comprehensive Primary Care Initiative* e dei *Comprehensive Service Coordination Pilot Programs* sono costituiti dei team il cui coordinamento è affidato a un'infermiera professionale. Nel team sono presenti da altri infermieri e un'assistente sociale e si relazionano strettamente con il medico. Il coordinatore facilita la comunicazione tra diversi fornitori (medici specialisti, laboratori, ecc.), organizza e gestisce le riunioni tra gruppi interdisciplinari di professionisti, e sviluppa un piano di gestione del percorso di cura del paziente. Il coordinatore, a seconda della legislazione statale e della politica organizzativa, può prescrivere farmaci e trattamenti. In generale, tali team/squadre si incontrano regolarmente, per discutere le esigenze di ciascun paziente, e autorizzare i servizi appropriati. Almeno una persona del team fa visite a domicilio di routine.

Un'altra caratteristica comune è che gli infermieri spesso accompagnano i pazienti partecipanti a questi programmi a visite mediche. L'effetto sembra molto positivo: i pazienti riferiscono che i loro incontri con i medici sono molto più produttivi quando l'infermiere coordinatore assiste. Questo funge da intermediario oggettivo e interprete nonché da agente e concretamente sa quali domande porre e come interpretare le risposte in modo il paziente possa capire. L'infermiere aiuta anche il paziente di seguire attraverso le istruzioni del medico, come ad esempio la compilazione di prescrizioni o prendere appuntamenti con specialisti.

La maggior parte dei team aiuta i pazienti a organizzare la pianificazione degli appuntamenti e fornisce servizi di trasporto affidabili.

⁵⁵ CMS (Centre for Medicare and Medicaid Service). *Comprehensive Primary Care Initiative*. in <http://innovation.cms.gov/initiatives/Comprehensive-Primary-Care-Initiative/>



I team predispongono piani terapeutici *ad personam*, ma è importante sottolineare che ogni paziente da un contributo sostanziale nel proprio piano.

È interessante notare che la maggior parte dei programmi impiega il concetto di "riduzione del danno" come un obiettivo a lungo termine, piuttosto che l'eliminazione del danno (ad esempio, ridurre il BMI a sovrappeso piuttosto che arrivare a un BMI normopeso).

Il significato delle visite a domicilio è una chiave nell'individuare problemi sociali e sanitari, prima si manifestino in una crisi. Pertanto, i coordinatori della cura forniscono un punto di contatto disponibile 24 ore al giorno tutti i giorni.

A ben vedere questi modelli sono il frutto di particolari sforzi nell'ambito di un sistema assicurativo. Questo si caratterizza per il fatto che lo sforzo di prevenzione viene premiato poiché si riduce la spesa (e di conseguenza l'eventuale compartecipazione del cittadino). I diversi programmi prima illustrati si propongono in un certo senso di ribaltare il paradigma della prevenzione individuale (fondamentale ma non sufficiente) anche quella dell'organizzazione.

Come si intuisce, le realtà italiane nate con una logica profondamente olistica (ossia di trattamento complessivo del paziente in tutte le sue dimensioni, sanitaria, sociale, ...) sembrano già ben rispondere ad obiettivi che altri modelli organizzativi ancora si pongono di realizzare.

2.3 MODELLO ISRAELIANO

Assume interesse l'approccio organizzativo gestionale degli israeliani al trattamento del diabete.

L'incidenza del diabete nella popolazione israeliana è sostanzialmente in media OECD (la prevalenza nel 2011 era 6,5%)⁵⁶, ma profonde differenze si trovano all'interno della popolazione. La popolazione arabo-israeliana ha una prevalenza quasi doppia della popolazione ebraica. Inoltre, alcune subpopolazioni di immigrati (per esempio gli etiopi) hanno prevalenze molto più alte⁵⁷.

Per combattere la crescita della prevalenza e dell'incidenza del diabete, le strategie sono state sostanzialmente due.

La prima di carattere statale e generale è consistita nell'avvio di programmi di miglioramento degli stili di vita⁵⁸ che miravano alla lotta all'obesità, soprattutto infantile, intervenendo non solo sul comportamento delle persone ma obbligando le aziende produttrici di bevande e alimentari a ridurre gli zuccheri e il sale nei prodotti venduti.

La seconda invece posta dal principale fondo mutualistico israeliano, ha un obiettivo specifico sul diabete: qualificare l'educazione del paziente e definire meglio il ruolo dei professionisti sanitari all'interno di una strategia di governo del diabete. Sono stati pertanto organizzati in maniera diffusa le

⁵⁶ Si ricorda che il valore italiano era nel 2011 5,9%; la media OECD 6,5%; gli USA (dopo il Messico) con la prevalenza più alta di 10,3%.

⁵⁷ OECD. *Reviews of Health Care Quality*. Israel (2012). Paris

⁵⁸ The National Programme for Promoting an Active and Healthy Lifestyle e Healthy Israel 2020. Questi due programmi si caratterizzano per il rilevante budget messo a disposizione.



Diabetes in the Community, dove degli infermieri che hanno ricevuto una formazione specifica illustrano e spiegano in concreto le attività di prevenzione e di cura del diabete.

I risultati sembrano essere stati soddisfacenti.

2.4 SJUKSKÖTERSKELEDDA KLINIKER (SVEZIA)

Una scelta invece molto mirata ad un approccio più diffuso sul territorio e meno costosa si individua nell'esperienza svedese, dove gli infermieri svolgono un ruolo sempre più importante nel settore sanitario, trattando (anche attraverso cure avanzate) pazienti con patologie croniche e complesse come il diabete e la BPCO all'interno di presidi da loro gestiti.

L'elemento qualificante del modello dei presidi ambulatoriali e/o ospedalieri gestiti da tali figure professionali è la gestione sulla base di più protocolli clinici per la medesima patologia, potendo eventualmente modificare il protocollo da seguire e conseguentemente modificare alcune terapie sempre all'interno di questi protocolli.

Ovviamente la progettazione e l'organizzazione di questi centri dipende dalle caratteristiche del territorio nonché dalla vicinanza o meno di centri ospedalieri.

Le principali ragioni dello sviluppo di questo modello organizzativo sono economiche ma anche per creare nuove opportunità di carriera per gli infermieri⁵⁹. Un altro aspetto è lo sviluppo di un sistema più centrato sul paziente che facilita accesso, attraverso consultazioni telefoniche e sostegno per le persone anziane con difficoltà di comunicazione.

⁵⁹ Nei Paesi scandinavi non è infrequente trovare personale infermieristico con studi post-universitari.



3 LE ESPERIENZE ITALIANE

Il modello federalista della sanità italiana ha consentito di impostare diversi modelli organizzativo-gestionali nel trattamento e nella cura del diabete.

Ciascun modello riflette differenti proprietà e caratteristiche, frutto delle differenti realtà regionali. Ad esempio, non è casuale che uno di questi modelli (il *chronic care model*) ponga una grande enfasi al momento organizzativo disegnando sia le condizioni, sia il percorso da intraprendere e configurando anche i punti di maggiore criticità emergenti, nonché i risultati attesi, mentre un altro (il CREG) miri attraverso un sistema di incentivi finanziari a far svolgere le funzioni e le attività previste nella fase di programmazione.

Inoltre, le scelte organizzative possono privilegiare un ruolo più o meno preminente del MMG e il suo coordinamento in relazione con gli componenti.

Proprio per le caratteristiche di ciascun modello, risultato delle specificità del sistema regionale non ha significato affermare che uno sia preferibile dall'altro; mancano inoltre analisi comparative dei risultati.

3.1 CHRONIC CARE MODEL

Il *Chronic Care Model* (CCM) è una risposta alla necessità di integrazione del trattamento fra la fase acuta e la fase di cronicizzazione della patologia⁶⁰.

La necessità di una forte integrazione e di un coordinamento del carico assistenziale richiede non solo la implementazione di una modalità di comunicazione fra tutti gli attori del sistema (medici, personale sanitario, pazienti, erogatori di prestazioni sanitarie e sociosanitarie e sociale, ...) ma soprattutto sviluppare quella capacità d'iniziativa del sistema in grado d'intercettare quel fabbisogno ancora non trasformato in domanda⁶¹.

Il CCM identifica sei aree fondamentali che costituiscono un sistema volto ad incoraggiare la gestione associata a una qualità elevata per le patologie croniche⁶².

Le organizzazioni erogatrici delle terapie devono focalizzarsi su queste sei aree. Devono essere sviluppate interazioni fra i pazienti (che svolgono un ruolo attivo nella propria attività di cura) e gli erogatori che dispongono delle risorse necessarie e della conoscenza sull'argomento. Le sei aree sono:

- (i) Self-Management Support [promozione del self-management], significa rendere i pazienti consapevoli della malattia e occorre che questi condividano la responsabilità della propria salute con i professionisti;

⁶⁰ Bodenheimer T, et al. *Improving primary care for patients with chronic illnesses. The Chronic Care Model. Part 2.* in Journal of American Medical Association (2002) Oct 16; 288(15):1909-1914.

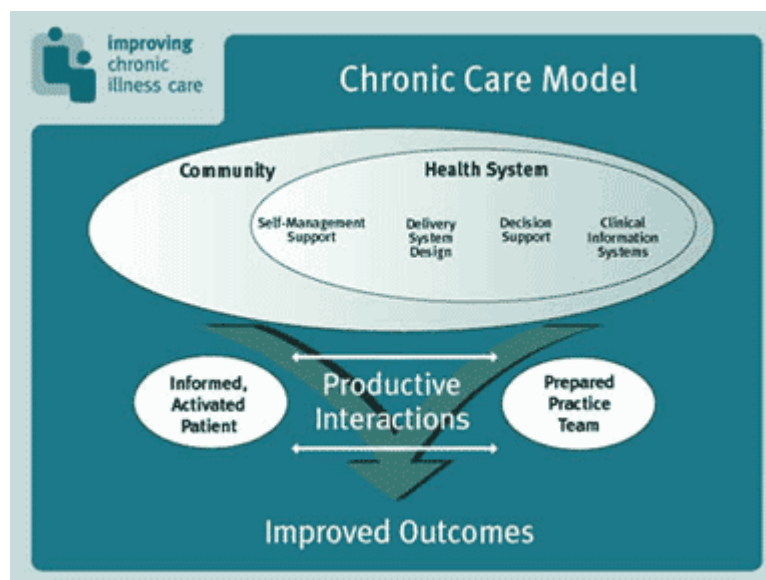
⁶¹ In termini generali, il CCM è una delle concretizzazioni del principio sempre dichiarato fin dal 1978 dal legislatore nazionale di spostare il paziente dall'ospedale al territorio: percorso che il servizio sanitario, dopo averlo teorizzato per anni, deve avviarlo e implementarlo.

⁶² Il punto essenziale, soprattutto alla luce di una consolidata esperienza del CCM, riguarda la grande qualità che deve essere offerta. Infatti, l'aderenza alle terapie (intese non solo farmacologiche) è funzione della qualità percepita dal paziente. Nel senso che una elevata qualità produce una maggiore aderenza alla terapia, e viceversa.

- (ii) Delivery System Design [progettazione del sistema], comporta, per la riuscita del CCM, un modello assistenziale (sia sanitario, sia sociale) gestito e organizzato con una concreta e motivata finalizzazione;
- (iii) Decision Support [ottimizzazione delle scelte], comporta che la definizione e la scelta dei trattamenti deve essere sempre seguendo la migliore evidenza scientifica al momento disponibile, sottoforma di linee guida, di protocolli, di consulenze specialistiche, ecc.;
- (iv) Clinical Information Systems [disponibilità dei dati], significa costruire un sistema informativo che fornisce dati clinici, informazioni EBM, Linee guida evidence-based, standard di riferimento, reminders per i pazienti e per i medici, registri di patologia "population-based";
- (v) Organization of Health Care [organizzazione dei team assistenziali], implica transitare dal rapporto tradizionale "paziente-medico" a quello innovativo "paziente-team". Il team assistenziale comprende professionisti del "primary care" e specialisti
- (vi) Community [relazioni con la comunità], implica che le strutture di assistenza devono individuare altre strutture (sociali, di volontariato, ...) attive nel territorio nel predisporre programmi dedicati alle cronicità e devono avviare tutte le forme di collaborazione possibili

secondo quanto sintetizzato nella figura che segue⁶³.

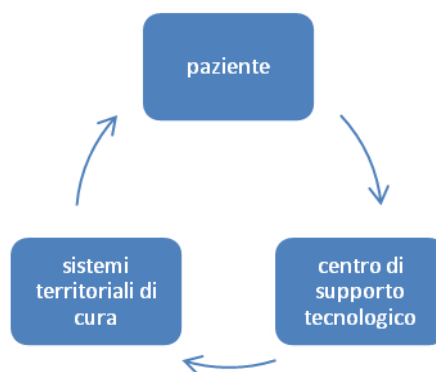
Figura 5. Variabili del Chronic Care Model



⁶³ Wagner EH. *Chronic disease management: What will it take to improve care for chronic illness?* in *Effective Clinical Practice*. 1998;1(1):2-4.

Se pertanto l'ambito viene definito come un insieme di aree di interrelazione, assume fondamentale importanza anche il modello di veicolazione delle informazioni relative al paziente. Questa non è semplicemente una modalità tecnica con la quale queste vengono raccolte, immagazzinate e utilizzate, ma una parte sostanziale della strategia del CCM. Pertanto, il modello del servizio da offrire si caratterizza per una relazione continua e circolare, come dalla Figura 6.

Figura 6. Relazioni primarie all'interno del CCM



In altri termini, l'adozione del *Chronic Care Model* consente di: i) definire puntualmente il target dei pazienti nella cura; ii) programmare, ex-ante ed ex-post, la tipologia del percorso di cura e di assistenza, standardizzando, per quanto possibile, l'intervento; iii) spostare il focus sul paziente poiché un siffatto modello implica adattare il percorso di cura non sulle esigenze dell'organizzazione che offre la cura quanto sui fabbisogni del paziente (es. il controllo in remoto del paziente, la costanza nel triage, ecc.).

La circolarità della figura precedente implica concretamente l'adozione di sistemi informativi come vero e proprio strumento di supporto alla cura dei pazienti. In concreto, il sistema informativo all'interno di un CCM, ha l'obiettivo di:

- ↳ rappresentare un sistema di allerta per eventi sentinella, che aiuta i team assistenziali ad attenersi alle linee-guida;
- ↳ significare un feedback per i medici mostrando i livelli di performance nei confronti degli indicatori delle malattie croniche;
- ↳ costruire i registri di patologia "population based" per pianificare la cura individuale dei pazienti e per amministrare i processi di assistenza.

In termini di sviluppo strategico, il *Chronic Care Model* comporta:

- 1) organizzare i team assistenziali (si passa dalla relazione tradizionale "paziente-medico" a quella "paziente-team");
- 2) impostare un sistema assistenziale gestito e organizzato con una forte, concreta e motivata finalizzazione (non irrilevante è il fatto che il paziente diventa un protagonista all'interno del team. Viene coadiuvato dal *caregiver*, ma svolge un ruolo attivo);
- 3) avviare un sistema di alleanze. Si tratta di individuare quelle strutture sul territorio (servizi



sociali, volontariato, Chiesa, ecc.) per preparare programmi dedicati alla lotta dei fattori di rischio della cronicità. Ad esempio, considerando che circa il 20% della popolazione anziana è diabetica, un sistema di aiuto tipicamente del volontariato è l'aiuto nel far svolgere movimento fisico;

- 4) ottimizzare il sistema informativo (il team dev'essere a conoscenza non solo di alcuni dati consolidati, ma deve disporre di tutte le informazioni il più sollecitamente possibile);
- 5) promuovere il self-management, rendendo i pazienti consapevoli della malattia e condividendo la responsabilità della propria salute con coloro che curano. E' ancora frequente osservare come in diversi casi la malattia venga vista soprattutto dal paziente come l'effetto di comportamenti non corretti che hanno generato la stessa. Pertanto, la malattia è vissuta con sensi di colpa da parte del paziente e questo si riflette in attività no-self management;
- 6) utilizzare sempre la migliore evidenza scientifica.

3.1.1 *Chronic Care Model e diabete*

La Regione che ha implementato di più il *Chronic Care Model* (CCM) è la Toscana.

Già il Piano Sanitario Regionale del 2005 aveva individuato nella medicina d'iniziativa una modifica radicale al paradigma tradizionale della medicina (anticipare la "cura" sia attraverso interventi sulla qualità della vita sia attraverso l'introduzione di PDTA per il diabete)⁶⁴.

In quello successivo⁶⁵ viene delineato il CCM come modalità organizzativa-base e ciascuna Azienda deve configurare un vero e proprio piano operativo per le principali patologie croniche.

In realtà, il PSR toscano si propone di operare su 2 livelli: quello della riduzione del rischio dell'evento (pertanto corretti stili di vita, attività fisica, ecc.); quello dell'organizzazione definendo i PDTA. Il diabete rappresenta la priorità individuata al 60%.

A livello aziendale, se gli obiettivi sono⁶⁶

- ↪ *Individuazione ed educazione terapeutica delle persone affette da Ridotta Tolleranza Glucidica (IGT o impaired glucose tolerance) e Alterata glicemia a Digiuno (IFG o impaired fasting glucose)*
- ↪ *Individuazione, diagnosi e terapia delle persone affette da Diabete Mellito*
- ↪ *Prevenzione delle complicanze del diabete e dell'ospedalizzazione per Diabete*
- ↪ *Utilizzo di protocolli diagnostici e terapeutici condivisi con la medicina generale e la specialistica ospedaliera*
- ↪ *Monitoraggio, verifica e valutazione dei risultati attraverso la valutazione di indicatori di processo e di esito del progetto e l'analisi dei dati di attività contenuti nella documentazione del modulo eCCM⁶⁷ e nel data base aziendale condiviso*

⁶⁴ Regione Toscana. Piano sanitario regionale 2005-2007

⁶⁵ Regione Toscana. Piano sanitario regionale 2008-2010

⁶⁶ Azienda USL 3 Pistoia. Gestione della Persona con Diabete tipo II. Chronic Care Model.

⁶⁷ eCCM, expended Chronic Care Model



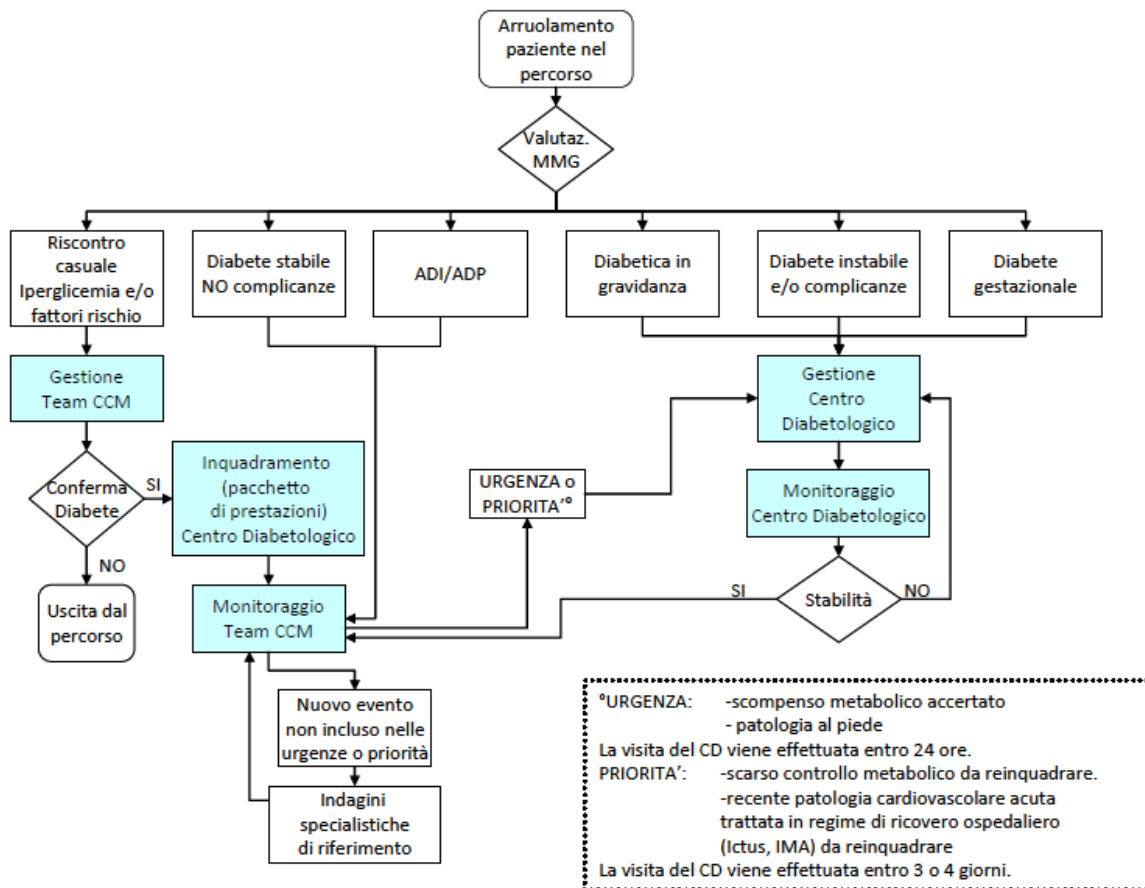
questi implicano intraprendere alcune azioni:

- (a) costituzione di un gruppo di lavoro aziendale
- (b) definizione del PDTA aziendale e definizione delle attività dei moduli⁶⁸
- (c) “negoziazione” con la medicina generale per l’individuazione dei medici costituenti i moduli (di solito sono 1-3 moduli territoriali per distretto)
- (d) regolarizzazione dei moduli
- (e) avvio della fase di start-up. I MMG che fanno parte dei moduli hanno:
 - a. effettuato la presa in carico dei pazienti diabetici
 - b. acquisito il consenso per tutti quei pazienti che parteciperanno alla sperimentazione
 - c. consegna, da parte del medico coordinatore al medico del distretto referente del modulo, degli archivi informatizzati dei dati clinici dei pazienti individuati
- (f) avvio “fase pilota”
- (g) reale presa in carico dei pazienti individuati da parte del “team”
- (h) valutazione dei primi risultati

⁶⁸ Le aggregazioni di medici sono chiamate “moduli”, a ciascuna delle quali partecipa un infermiere del territorio che si occupa di attività come gestire le agende dei medici, invitare i pazienti alle visite periodiche, condurre colloqui motivazionali con i pazienti stessi. I medici di famiglia organizzati in moduli adottano un atteggiamento attivo e reattivo rispetto al malato cronico per monitorare periodicamente l’evoluzione della malattia, garantire l’osservanza della terapia adeguata ed evitare o limitare l’insorgenza di eventi acuti legati alla patologia cronica.

Figura 7. Chronic Care Model e rapporti con il sistema di gestione della persona

SINTESI DEL SISTEMA DI GESTIONE ALLA PERSONA



I diversi CCM, costruiti nella Regione Toscana, sul diabete mirano a:

- ↳ migliorare la qualità delle cure attraverso interventi che garantiscono:
 - maggiore attenzione ai pazienti da parte dei MMG, che erogano le cure primarie, seguono e orientano in modo proattivo il paziente lungo tutto il percorso di cura;
 - migliore collaborazione multi-professionale tra tutti i soggetti coinvolti nella cura dei pazienti sul territorio;
 - empowerment del paziente, attraverso la conoscenza puntuale del percorso del diabete, rendendo note le azioni in termini di prevenzione e di diagnosi precoce sia a livello primario che specialistico;
 - razionalizzazione dei percorsi assistenziali e di cura e definizione del PDTA, con relativi indicatori di processo, esito ed economici. Questi devono essere condivisi

da tutti gli attori sul territorio, coerenti con la riorganizzazione in atto dell'ADI e delle cure intermedie;

↳ ridurre i costi tramite interventi di:

- diminuzione degli accessi impropri ai pronto soccorso e dei ricoveri in ospedale;
- riduzione delle giornate di degenza e deospedalizzazione precoce;
- aumento dell'appropriatezza nell'utilizzo di farmaci, prestazioni diagnostico-specialistiche e presidi grazie al controllo di obiettivi e indicatori condivisi;
- aumentare l'efficienza operativa legata alla riorganizzazione dei percorsi secondo procedure condivise e all'adozione del CCM per il diabete (ciò porta a processi più stabili, normati e misurabili, migliore assegnazione delle priorità, riduzione di esami e consulti inappropriati, riduzione dei consulti specialistici di secondo livello, spostamento delle attività diagnostico/specialistiche dall'ospedale al territorio, centralizzazione delle attività amministrative e di CUP, ...).

In generale, il team assistenziale (definito anche modulo), che interviene è composto da: (i) medico di medicina generale; (ii) infermiere; (iii) operatore sociosanitario. Questo viene affiancato da: (1) medico di comunità; (2) medico specialista; (3) fisioterapista; (4) dietista; (5) altre figure professionali; ed è coordinato da un medico coordinatore.

Le attività di ciascuna delle figure del team sono schematizzabili nella Tabella 6⁶⁹.

Tabella 6. Figure professionali nel CCM e loro funzioni

figura professionale	attività
infermiere	<ul style="list-style-type: none"> ☞ ha responsabilità e autonomia per funzioni specifiche attinenti alla gestione assistenziale del paziente ☞ assume un ruolo fattuale di caregiver ☞ collabora in maniera concordata con il medico di famiglia sulla base dei percorsi assistenziali aziendali, quali: <ul style="list-style-type: none"> ○ supporto all'auto-cura ○ gestione dei sistemi di allerta ○ richiamo dei pazienti ○ svolgimento delle attività di follow-up
operatore sociosanitario	<ul style="list-style-type: none"> ☞ risorsa di supporto per lo svolgimento delle attività assistenziali previste dal modello ☞ funzioni di assistenza alla persona al domicilio del paziente nei casi di non autosufficienza o laddove risulti comunque necessario
medico di comunità	<ul style="list-style-type: none"> ☞ affianca il team assistenziale ☞ valuta l'attività del team ☞ organizza i servizi alla collettività attraverso: <ul style="list-style-type: none"> ○ l'analisi dei bisogni di salute ○ l'attivazione della rete dei professionisti ○ la costruzione di alleanze con le istituzioni ○ il monitoraggio dei risultati ○ la valutazione delle risorse necessarie
cittadino-utente	<ul style="list-style-type: none"> ☞ aderisce al "contratto" sottoscritto all'atto di ingresso nell'ambulatorio proattivo ☞ si rapporta alla segreteria, seguendo la tempistica degli accessi concordati ☞ esegue gli esami prescritti ☞ reca ai controlli gli eventuali esami eseguiti e le consulenze

⁶⁹ Con adattamenti da Azienda USL Pistoia, *Gestione della persona con diabete di tipo II. Chronic Care Model*. Maggio 2010

figura professionale	attività
	<ul style="list-style-type: none"> ☞ esegue l'autocontrollo e l'autogestione appresi dal Team
coordinatore della funzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ cura che tutti i MMG del modulo adempiano agli impegni assunti con l'Accordo regionale ☞ costituisce l'interfaccia con il medico di comunità per la verifica e la valutazione dell'attività del modulo ☞ indice e cura le riunioni di audit dei professionisti afferenti al modulo ☞ verifica che tutti i MMG del modulo effettuino la formazione obbligatoria ☞ gestisce i conflitti interni al modulo ☞ sottoscrive, in rappresentanza di tutti i MMG del modulo, l'impegno verso l'Azienda a raggiungere gli obiettivi regionali per le diverse patologie e ad essere misurati sulla base degli indicatori concordati ☞ provvede all'invio dei dati, al medico di comunità di riferimento
medico di medicina generale	<ul style="list-style-type: none"> ☞ svolge un ruolo fondamentale per l'orientamento del paziente all'interno della rete e lo segue lungo il PDTA⁷⁰ ☞ è il responsabile clinico del team e del paziente, ☞ partecipa al governo clinico del sistema ☞ garantisce l'appropriatezza e la qualità delle cure ☞ orienta l'attività del team verso obiettivi condivisi, misurabili attraverso specifici indicatori, e segue le Linee Guida ☞ valuta il bisogno di salute in modo proattivo, prima dell'insorgere della malattia, per prevenire malattie ed episodi acuti, rallentare le patologie croniche, prevenire e ridurre quindi l'impatto complessivo sul sistema
centro diabetologico ⁷¹	<ul style="list-style-type: none"> ☞ inquadra i nuovi casi e redige la certificazione della malattia cronica ai fini esenzione ☞ fornisce consulenza specialistica ai MMG ☞ individua tra i pazienti che accedono al CD, i diabetici stabilizzati di tipo 2 che possono essere avviati al team CCM e, in occasione dell'accesso del paziente, propone il percorso ☞ gestisce direttamente i pazienti con grave instabilità metabolica, complicanze croniche in fase evolutiva, trattamenti mediante infusori continui di insulina, diabete gestazionale e diabetiche in gravidanza ☞ riceve le urgenze e le priorità inviate dal MMG debitamente motivate nei tempi condivisi nel percorso ☞ contribuisce alla rilevazione dei dati epidemiologici ☞ collabora alle attività di formazione del personale coinvolto ed alle iniziative di educazione sanitaria, terapeutica e comportamentale dei pazienti

3.2 CHRONIC RELATED GROUPS (CREGs)

Il CREG (*Chronic Related Groups*) si qualifica come un approccio più orientato a sviluppare un interesse forte da parte dei provider offrendo loro una remunerazione tariffata in base alla patologia trattata. A fronte del pagamento di una quota predefinita di risorse, viene garantito al paziente l'accesso

⁷⁰ Si è utilizzato il termine PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale) come sintesi di due momenti: il PDT (Percorso Diagnostico Terapeutico) e PA (Percorso Assistenziale). Il primo definisce l'insieme dei trattamenti di tipo terapeutico con le misurazioni necessarie; il secondo invece include la fase dell'assistenza alla persona per la cura di sé o delle disabilità eventuali con il sostegno sociale e psicologico.

Col termine PDTA s'intende pertanto la presa in carico totale (dalla prevenzione alla riabilitazione o al decesso) della persona con diabete considerando anche gli interventi multidisciplinari in diversi ambito (clinico, psicologico, sociale, ...).

⁷¹ Nel Centro diabetologico operano, oltre agli specialisti, anche i podologi e i dietisti.



a tutti i servizi esterni (diagnostica, farmaceutica, assistenza domiciliare, ...) necessari per una gestione organizzata delle malattie croniche. Il CREG è quindi un budget per consumi individuali continuativi.

I provider possono essere molteplici categorie sebbene in una fase iniziale siano sollecitati i gruppi di MMG.

Dal punto di vista strutturale, il CREG è composto da tre elementi tecnologici e una piattaforma organizzativa. Il primo elemento tecnologico è rappresentato dalla capacità di identificare la malattia cronica; il secondo è il PDT (Percorsi Diagnostico Terapeutico), vale a dire le linee guida standard per qualsiasi malattia o gruppo di malattie, e il terzo è un sistema di remunerazione.

Il modello che si sta sviluppando in Lombardia⁷² assume diverse caratteristiche innovative; infatti la costruzione teorica e/o operativa non ha corrispettivi in altri Paesi. Sotto un aspetto classificatorio, il CREG può essere identificato nell'ambito di un sistema dove la regolazione fra le parti (nel caso la ASL e il gestore) si basa su un rapporto contrattuale.

L'insieme delle attività, dei servizi e prestazioni forniti in un pacchetto (il CREG) è specifico per la malattia e mira a garantire i livelli essenziali inclusi nei vari percorsi di cura.

In termini più puntuali: (i) l'elemento innovativo risiede nella modalità di presa in carico del paziente. Infatti, non si parla di un erogatore di prestazioni, ma di un gestore di pazienti (provider) che li indirizza e li segue su percorsi definiti (PDTA); (ii) vi è una corresponsione anticipata di risorse definite al provider (si parla di tariffa); (iii) tale gestore garantisce i servizi extraospedalieri (ambulatoriale, farmaceutica, protesica, ADI, ...) che sono specificati per ciascuna patologia; (iv) i percorsi sono definiti nei PDTA, e hanno l'obiettivo di assicurare i LEA.

Organizzativamente, per ciascun CREG, il soggetto istituzionale (Regione o ASL) deve:

1. procedere all'individuazione del gruppo di pazienti;
2. identificare i gestori/provider, accreditandoli;
3. definire le risorse da assegnare a ciascun CREG;
4. sottoscrivere fra soggetto istituzionale e CREG un contratto con obblighi di rendicontazione;
5. prevedere un sistema di controlli esterni da parte dei soggetti istituzionali.

Tecnicamente, ciascun CREG è composto da una: (i) fase di identificazione; (ii) fase di terapia o assistenza individuale (PDTA personalizzati); (iii) fase della remunerazione.

Per la fase (i) si tratta di definire chi sono i soggetti cronici, quale patologia (mono- o polipatologia), se sono pazienti con grave patologia o lieve, quale deve essere l'ammontare delle risorse da attribuire. Sempre in questa fase si definiscono i livelli di gravità della patologia (stadiazione)⁷³, attribuendo ad ogni

⁷² Regione Lombardia. Decreto n. 4383/2011 - Determinazioni in materia di CreG (Chronic Related Group), in attuazione della DGR n. 9/1479 del 2011.

Regione Lombardia. DGR n. 1479/ 2011 - Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011 - II° Provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario.

⁷³ Ad esempio, nel diabete spesso si manifestano altre patologie connesse allo stato di salute del diabetico (come lo scompenso cardiaco)



soggetto tutte le sue patologie croniche. Ogni raggruppamento di patologie (o pluripatologie) rappresenta potenzialmente un CREG.

Per la fase (ii) si tratta di identificare i fabbisogni di cura di ogni cronicità. Al riguardo una risposta viene offerta dai PDTA, che vengono concordati a livello regionale. Tale processo di definizione comporta l'individuazione delle attività attese, la valutazione, a posteriori, se il percorso di cura è stato erogato e come è stato erogato, nonché la determinazione della tariffa, ossia se questa corrisponde ad un consumo tipico.

Per la fase (iii) si tratta di definire una tariffa che sia omnicomprensiva (ambulatoriale, farmaceutica, protesica, presidi, ADI, ...), escludendo dalla tariffa le attività ospedaliere (remunerate con DRG) e le quote per i MMG. Tali tariffe CREG comprendono anche attività non sanitarie (es. il trasporto dei dializzati). Il punto di maggiore criticità per questa fase (iii) riguarda come affrontare da un punto di vista organizzativo gli aspetti finanziari. Infatti, alcuni punti sono cruciali per il successo o meno del sistema. Ad esempio, la tariffa assegnata al soggetto gestore va erogata con modalità anticipatorie oppure come quota parte dell'intero valore? Le attività direttamente erogate dal provider vengono di volta in volta sottratte al computo tariffario del CREG)?

E' necessaria (così come per il CCM) una piattaforma informativa sì da offrire le informazioni sufficienti (BDA, Banca Dati Assistito). Nel caso specifico della Regione Lombardia, questa banca dati contiene i dati per ciascun paziente lombardo dal 2004. Un aspetto rilevante nella costruzione della banca dati è che tutte le attività sanitarie sono riconducibili al singolo cittadino. Inoltre, sono presenti anche sottospecie di banche dati come quella per esenzione per patologia.

Infine, allo stato attuale, la Regione Lombardia ha identificato solo alcuni raggruppamenti di patologie.

3.2.1 CREG e diabete

Per la sperimentazione dei CREG sono state individuate 5 principali patologie: BPCO, ipertensione arteriosa e cardiopatia ischemica, scompenso cardiaco, diabete mellito di tipo I e II.

Nella fase di identificazione (fase i) si tratta di reclutare pazienti diabetici, valutandone la gravità della malattia, il tempo di sviluppo e le caratteristiche personali più importanti (sesso, età, complicanze, ...). In questo contesto, appare importante anche mettere a fuoco i consumi di risorse sanitarie (solo farmaci "tradizionali"; device per la misurazione della glicemia; tipologia della diagnostica; assistenza domiciliare; ...) per dotare di risorse ciascun CREG. Pertanto, nella fase di identificazione è importante aver identificato i PDTA (o almeno costruirli contestualmente). Questi nel caso della Regione Lombardia possono essere regionali o territoriali⁷⁴.

Nella fase di terapia (adozione Piani di Assistenza Individuali, che sono delle personalizzazioni dei PDTA) (fase ii), le procedure per il diabete dovrebbero essere condivise e standardizzate a livello regionale. L'obiettivo principale è quello di ridurre il più possibile la variabilità ingiustificata e inappropriata, che conduce il medico a un sottoconsumo o in sovracconsumo di "sanità".

⁷⁴ Nel caso della ASL di Bergamo, si veda il Progetto per la "Gestione Integrata del Paziente con Diabete" adottato dai Medici di Assistenza Primaria (anno 2013).

Nella fase della remunerazione (fase iii), il CREG è la somma di un insieme predefinito di risorse, volto a remunerare tutti gli aspetti di cura che sono stati concordati nel PDTA⁷⁵. Va ricordato che l'importo del CREG viene pagato in parte e in anticipo per il livello di operatività ma a tale quota è sottratta la quantità di attività specifiche come sono disponibili. In altre parole, l'operatore⁷⁶ raccoglie la differenza tra tariffa e costi dei servizi forniti da parte dei fornitori. Nel caso ci sia il caso di pazienti polipatologici, si adotta una tariffa di base (relativo alla patologia principale), e un aumento tariffario da assegnare a ciascun ulteriore malattia cronica.

L'allegato E del Decreto n. 4383/2011 (Determinazioni in materia di CreG (Chronic Related Group), in attuazione della DGR n. 9/1479 del 2011) riporta la tariffazione dei CREG sia nel caso del diabetico insulinico (vale a dire in trattamento insulinico), sia in quello non insulinico (vale a dire non in trattamento insulinico)⁷⁷.

Tabella 7. Tariffe CREG nella Regione Lombardia

Diabetici Insulinici			
CLASSE CREG	DESCRIZIONE CLASSE	COSTOBASE	INCREMENTO
70	Diabetici Insulinici	1.572	-
71	Diabetici Insulinici, Ipercolesterolemie Familiari E Non	2.274	660
72	Diabetici Insulinici, Iperbesi	2.296	304
73	Diabetici Insulinici, Asmatici	2.400	-
75	Diabetici Insulinici, Hiv Positivo E Aids Conclamato	13.633	-
76	Diabetici Insulinici, Sclerosi Multipla	9.946	-
77	Diabetici Insulinici, Neoplastici Attivi	4.296	-
78	Diabetici Insulinici, Trapiantati Attivi (Intervento)	6.937	-
79	Diabetici Insulinici, Trapiantati Non Attivi	5.252	389
7A	Diabetici Insulinici, Malattie Rare	1.572	339
7B	Diabetici Insulinici, Artrite Reumatoide	2.104	-
7C	Diabetici Insulinici, Parkinson	3.089	-
7G	Diabetici Insulinici, Gastro-Enteropatici	2.051	242
7H	Diabetici Insulinici, Epilessia	2.314	-
7J	Diabetici Insulinici, Lupus Eritematoso Sistemico	2.372	-
7K	Diabetici Insulinici, Tireopatie	1.649	-
Diabetici Non Escl. Insulinici			
CLASSE CREG	DESCRIZIONE CLASSE	COSTOBASE	INCREMENTO
B0	Diabetici Non Escl. Insulinici	966	-
B1	Diabetici Non Escl. Insulinici, Hiv Positivo E Aids Conclamato	10.046	-
B2	Diabetici Non Escl. Insulinici, Sclerosi Multipla	3.673	-
B3	Diabetici Non Escl. Insulinici, Neoplastici Attivi	3.608	-
B4	Diabetici Non Escl. Insulinici, Trapiantati Attivi (Intervento)	5.463	-
B5	Diabetici Non Escl. Insulinici, Trapiantati Non Attivi	7.220	1.046
B6	Diabetici Non Escl. Insulinici, Malattie Rare	1.323	327
B7	Diabetici Non Escl. Insulinici, Artrite Reumatoide	1.289	643
B8	Diabetici Non Escl. Insulinici, Parkinson	2.504	289
B9	Diabetici Non Escl. Insulinici, Demenze	2.431	-
BC	Diabetici Non Escl. Insulinici, Gastro-Enteropatici	1.319	168
BD	Diabetici Non Escl. Insulinici, Epilessia	1.943	172
BF	Diabetici Non Escl. Insulinici, Lupus Eritematoso Sistemico	1.664	-
BG	Diabetici Non Escl. Insulinici, Tireopatie	1.150	444

⁷⁵ In questo caso il meccanismo di rimborso è esattamente come quello ospedaliero per i DRG.

⁷⁶ L'operatore (in generale) può essere il MMG, l'ospedale, la RSA, ...

⁷⁷ L'allegato E aggiunge ulteriori casistiche individuate però nell'ambito di altre patologie principali (es. ipercolesteremia familiare e non, diabetici non esclusivamente insulinici).



Anche in questo caso, come nel CCM, il punto cruciale dei CREG è rappresentato dalla individuazione del "soggetto" (caregiver) che garantisce la continuità del percorso, interagendo con tutti i soggetti coinvolti nella gestione della malattia e garantendo le necessarie competenze amministrative, organizzative e gestionali.

Allo stato attuale, il modello è in fase di sperimentazione⁷⁸ ma rappresenta sicuramente una sfida interessante, poiché il paradigma sottostante è il reclutamento dei pazienti con determinate caratteristiche dei consumi sanitari. In questo modo, la selezione dei potenziali soggetti a rischio viene fatta ex-ante, con la possibilità di programmare le risorse. Proprio questa sperimentazione prevede 3 fasi nell'individuazione dei gestori:

- ☞ Cooperative MMG (1° fase)
- ☞ UCCP, Casa della Salute, Presidi Ospedalieri Territoriali, RSA, ecc. (2° fase)
- ☞ Qualunque soggetto erogatore, che garantisce il servizio CReG e i requisiti (a regime).

3.3 MODELLO DEI PERCORSI ASSISTENZIALI O PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI (CASE DELLA SALUTE E NUCLEI DI CURE PRIMARIE)

In Regione Emilia Romagna si sta sperimentando un percorso di ridefinizione dei servizi territoriali mirato a garantire la presa in carico complessiva del paziente, offrendo una serie di approcci quali: la prossimità delle cure, la continuità assistenziale, la facilitazione dell'accesso ai servizi sanitari e socio-sanitari, il coinvolgimento delle comunità nei processi di programmazione, monitoraggio e valutazione dei risultati.

Punto di partenza è la costituzione presso ogni ASL dei Nuclei di Cure Primarie (NCP). Questi sono dei team multidisciplinari che coinvolgono diversi professionisti, con l'obiettivo di offrire le soluzioni migliori ai bisogni assistenziali, in particolare modo per i pazienti affetti da polipatologie di tipo cronico.

Da qui, si articolano le (quattro) aree della rete assistenziale della Regione Emilia-Romagna. Tali aree, pur rivolgendosi alla generalità della popolazione, mirano in effetti

a target di popolazione con bisogni di salute differenziati, ma con un approccio trasversale e integrato che vede al centro i bisogni del singolo cittadino:

1. *Servizi territoriali, forniti da Sanità Pubblica, Cure Primarie e Medicina Generale, Salute Mentale, per la promozione della salute e l'erogazione delle cure;*
2. *Cure Intermedie, rivolte prevalentemente a cittadini non autosufficienti o che comunque necessitano di assistenza domiciliare o residenziale;*
3. *Servizi a sostegno della Comunità, erogati da Enti Locali, Terzo Settore, Associazioni dei pazienti e loro familiari, che contribuiscono a formare e sostenere la rete assistenziale territoriale dei caregiver;*
4. *Cure Ospedaliere, sempre più destinate al trattamento dei soli problemi sanitari acuti.*

Pertanto, assumono una basilare importanza tutte le attività degli operatori coinvolti nei processi di assistenza (territoriali, ospedalieri, dei servizi sociali, associazioni di volontariato e associazioni dei pazienti) e che sono:

⁷⁸ Oltre 63.000 pazienti arruolati nel 2013.



- ⇒ *promozione della salute e di prevenzione individuale e collettiva*
- ⇒ *identificazione delle persone fragili (sviluppo di modelli predittivi) e loro presa in carico*
- ⇒ *sviluppo delle Cure Intermedie*
- ⇒ *percorsi assistenziali, con particolare attenzione alla gestione integrata delle situazioni complesse e delle multimorbilità*
- ⇒ *profili integrati di cura (PIC); ad esempio programma Leggieri, programma Alzheimer*
- ⇒ *programmi educativi (patient-education) e di supporto al self-management del paziente e della famiglia e di auto-mutuo-aiuto (AMA)⁷⁹.*

Entrando nel merito dell'organizzazione dei Nuclei di Cure Primarie (NCP), il processo verso il quale la Regione Emilia Romagna si è orientata, riguarda lo sviluppo di alcune tipologie di ambulatori⁸⁰:

- ↳ Ambulatorio di osservazione e terapie. E' un luogo dove l'infermiere opera in forma collaborativa con il MMG per la gestione di problemi di salute programmati e non. L'utente può rivolgersi direttamente dall'infermiere che attiva il MMG ovvero il MMG invia all'ambulatorio con prescrizione terapeutica. Questo tipo di ambulatorio accoglie assistiti con modalità programmata e non⁸¹ per:
 - trattamenti terapeutici
 - rilevazioni parametri vitali
 - osservazione in caso di problemi di salute prioritari.
- ↳ Ambulatorio della cronicità. Questo viene attivato secondo i principi della medicina di iniziativa, ispirata al Chronic Care Model e riguarda la: (i) gestione integrata del diabete; (ii) gestione integrata dello scompenso cardiaco; (iii) gestione integrata della BPCO. In quest'ambito relativamente ai pazienti con diabete, scompenso cardiaco e BPCO dopo essere stati reclutati, la loro condizione patologica validata e stadiata (con i MMG), l'ambulatorio svolge attività di:
 - chiamata attiva dei pazienti
 - accoglienza, accertamento infermieristico e inclusione del follow-up
 - verifica dell'adesione al regime terapeutico
 - educazione sanitaria/terapeutica finalizzata all'empowerment, alla adozione di corretti stili di vita
 - addestramento a utente e caregiver ai fini dell'identificazione precoce segni e sintomi di complicanze

Successivo tassello del modello riguarda il funzionamento degli ospedali di comunità.

3.3.1 presa in carico del paziente e diabete

Nella Regione il trattamento del diabete vede una gestione integrata presso le Case della salute e i Nuclei di Cure Primarie.

⁷⁹ AAVV. L'evoluzione dell'assistenza primaria in Emilia-Romagna. I Quaderni del Sole 24 Ore, marzo 2014

⁸⁰ Si indicano quelli di interesse diretto o indiretto con il diabete. Sono differentemente presenti anche ambulatori per la continuità assistenziale, per la psichiatria, SERT.

⁸¹ Problematiche per cui l'utente può accedere direttamente possono essere: le odontalgie; le otalgie; le faringiti, rinofaringiti, tracheite; le distorsioni; ...



In molte Case della salute operative⁸², è presente per i pazienti con diabete anche un sistema di monitoraggio attivo (forme di recall, follow-up telefonico, counselling infermieristico ambulatoriale o domiciliare, case management per pazienti con polipatologie).

Più della metà dei 192.000 pazienti in carico a percorsi strutturati (circa il 4,4% della popolazione residente) è sofferente di diabete.

Nelle Case della salute sono presenti alcune esperienze innovative di gestione proattiva del diabete, svolte in integrazione con i medici dei Nuclei di cure primarie e gli specialisti.

3.4 MODELLO DELLA GESTIONE INTEGRATA (O MEDICINE DI GRUPPO INTEGRATE)

Nella Regione Veneto si sta applicando un modello che facendo propria la nozione di “filiera dell’assistenza” offre differenti risposte ai differenti bisogni. Pertanto, la logica del sistema è offrire un’intensità di assistenza e di cura in funzione delle condizioni del paziente.

Nel dettaglio le Medicine di Gruppo Integrate sono team multiprofessionali, costituite da medici e pediatri di famiglia, specialisti, medici della continuità assistenziale, infermieri, collaboratori di studio e assistenti sociali, che:

- *erogano un'assistenza globale, cioè dalla prevenzione alla palliazione, continua, equa e centrata sulla persona;*
- *assicurano un'assistenza h24, 7gg su 7;*
- *sono parte fondamentale ed essenziale del Distretto socio-sanitario ed assumono responsabilità verso la salute della Comunità, affrontando i determinanti di malattia e collaborando con gli attori locali⁸³.*

Questo approccio porta il sistema sanitario a reingegnerizzarsi in quanto deve prendere in carico il paziente in una condivisione di obiettivi fra il sistema stesso, i diversi attori e il paziente.

In concreto, lo strumento operativo sono le Medicine di Gruppo Integrate, in cui l’offerta assistenziale si qualifica migliorando l’accessibilità (ad esempio; ampliamento degli orari di apertura degli studi medici), e soprattutto individuando e raggiungendo specifici obiettivi di salute.

Assume pertanto, importanza non solo chi è il caregiver (in questo caso, il MMG) ma anche la sua organizzazione, strumentale per il raggiungimento degli obiettivi da conseguire e la capacità di una migliore adesione ai percorsi assistenziali, nel pieno coinvolgimento dei pazienti stessi. Nella gestione integrata, il MMG è coadiuvato da personale infermieristico, personale di supporto ed amministrativo, una collaborazione funzionale con gli specialisti territoriali ed ospedalieri, la messa a punto di un sistema informativo integrato.

L’aggettivo “integrate” vuole porre l’enfasi su più orizzonti di senso, ossia:

- ⇒ *confermare la bontà del modello integrato socio-sanitario quale peculiarità del sistema veneto;*

⁸² All’inizio del 2014, in Regione Emilia Romagna erano operative 55 Case della salute.

⁸³ Presentazione dell’Assessore alla Sanità della Regione Veneto della DGR n. 3012 del 30 dicembre 2013 (DGR n. 953 del 18 giugno 2013. Progetto per lo sviluppo delle Cure Primarie: secondo finanziamento da assegnare alle Aziende ULSS. Esercizio 2013 - Impegno di spesa)



- ⇒ ribadire che l'integrazione è elemento indispensabile per garantire la presa in carico globale della persona;
- ⇒ affermare che il modello organizzativo-funzionale deve essere caratterizzato dalla multiprofessionalità;
- ⇒ riconoscere che questo modello organizzativo è integrato nel Distretto socio-sanitario;
- ⇒ valorizzare la necessità di integrare e coinvolgere tutte le risorse della Comunità.

I principali vantaggi della Medicina di Gruppo Integrata sono: a) la presenza di almeno un medico per 7 ore al giorno dal lunedì al venerdì⁸⁴; b) oltre alle normali attività svolte dal medico di famiglia, la Medicina di Gruppo Integrata realizza programmi di prevenzione, coinvolgendo direttamente la figura dell'Infermiere; c) gestisce il paziente cronico supportandolo nell'autogestione (ad es. alimentazione, uso dei farmaci, esercizio fisico) ed attivando una "medicina di iniziativa" che va incontro all'assistito (ad es. programmazione delle visite con richiami periodici).

Tramite collegamento informatico, i medici di famiglia potranno ricevere sul proprio computer in tempo reale le informazioni di ricovero o di accesso al pronto soccorso dei propri assistiti, nonché i referti degli accertamenti diagnostici.

3.4.1 medicine di gruppo integrate e diabete

L'avvio di questo modello organizzativo è piuttosto recente.

In linea generale, l'obiettivo di base è definire un approccio al diabete che, partendo dalle evidenze scientifiche e dalle recenti linee guida, ha come obiettivo di standardizzare regionalmente una modalità di rapportarsi ad una patologia largamente diffusa.

Assume pertanto rilievo l'accordo fra la Regione Veneto e le organizzazioni sindacali dei MMG per quanto riguarda questo modello organizzativo. Viene previsto:

L'attivazione nel triennio 2013-2015 almeno dei percorsi assistenziali aziendali del diabete, BPCO e dello scompenso cardiaco, oltre alle cure palliative. Si allega una prima lista di indicatori relativi alle principali patologie croniche che verranno implementati a livello regionale con le singole softwarehouse e come estrazione strutturata nelle schede sanitarie individuali. Per quanto riguarda la valorizzazione degli indicatori nel contratto di esercizio, ogni Azienda ULSS selezionerà un set di indicatori più rilevanti a livello locale e definirà i relativi pesi e i valori soglia più appropriati.

La lista degli indicatori verrà sottoposta a revisione annualmente.

E' richiesta la partecipazione agli audit aziendali del diabete, BPCO, scompenso e cure palliative basati sull'analisi degli indicatori definiti a livello locale e sull'implementazione delle iniziative di miglioramento (almeno una all'anno)⁸⁵.

⁸⁴ In questo modo si vuole migliorare il tempo che il medico dedica al proprio assistito e favorire le esigenze degli assistiti stessi, evitando lunghe attese.

⁸⁵ Verbale d'intesa tra la Regione e le OOS della medicina convenzionata (Venerdì 31 maggio 2013),

4 LE DIFFERENTI FIGURE DI OPERATORI NELLA PATOLOGIA DIABETICA: ATTIVITÀ E RELAZIONI CON I PAZIENTI

Facendo sempre riferimento ai lavori della Commissione diabete, le indicazioni evidenziano:

- I pazienti con diabete di tipo 1 dovrebbero generalmente essere visitati dallo specialista almeno una volta all'anno. Particolarmente enfasi va posta sulla cooperazione tra i diversi attori (specialista, MMG e paziente).
- I pazienti con diabete di tipo 2 possono essere controllati principalmente dal MMG. Per i pazienti con diabete di tipo 2 non ben regolato o con altre patologie che complicano la malattia, può essere necessaria una responsabilità condivisa tra il medico di medicina generale e lo/gli specialisti. Ad esempio, i bambini con diabete vanno controllati nei reparti pediatrici.

La frequenza dei controlli deve essere individualizzata.

E' raccomandato un semplice controllo di routine ogni 2-6 mesi, associato a un controllo approfondito almeno una volta all'anno.

In una situazione stabile senza complicazioni o altre malattie complicanti, l'intervallo può essere superiore rispetto ai casi dove gli obiettivi del trattamento non siano raggiunti o se il paziente ha malattie somatiche, psichiche o situazioni di vita complessa.

4.1 GRUPPI PARTICOLARI DI PAZIENTI

I controlli dovrebbero non solo essere diretti verso la definizione delle condizioni fisiche dei pazienti, ma tenere anche conto dei problemi psicologici che possono influenzare la capacità di condurre il trattamento quotidiano.

Ad esempio, la combinazione di gravi malattie mentali e diabete può causare un malattia complessa e grave, e può richiedere una collaborazione interdisciplinare più strutturata fra lo specialista/gli specialisti, il medico di famiglia e i servizi assistenziali specialistici.

Inoltre, ed in Italia sta assumendo un peso crescente, il trattamento del diabete nelle minoranze etniche e in particolare negli immigrati di primo generazione, spesso pone sfide particolari. L'esordio della malattia di solito è più precoce e può progredire più velocemente. L'esperienza dimostra che è difficile raggiungere obiettivi per il controllo del glucosio nel sangue in queste popolazioni e che il trattamento insulinico più frequentemente fallisce. Ciò può essere dovuto a diversa comprensione culturale della malattia e più difficoltosa la comunicazione tra il medico e il paziente.

4.2 ORGANIZZAZIONE DELLE CURE

4.2.1 cure primarie

In alcuni studi di MMG (purtroppo ancora molto pochi), si hanno esperienze di trattamento attivo (ossia oltre al normale rapporto medico-paziente) nella cura del diabete. I pazienti vengono formati all'auto-monitoraggio, all'uso dell'insulina e consigli nel cambiamento dello stile di vita. Inoltre, in alcune case della salute, i pazienti possono anche effettuare alcuni controlli di routine o alcuni elementi nel controllo annuale.



In questo contesto, assume importanza il monitoraggio di coloro che non sono aderenti alla terapia (non solo intesa come farmaci, ma come analisi, stile di vita ...). In qualche ASL si è anche sperimentata la “giornata del diabete”, eventualmente con le esercitazioni di gruppo.

In realtà, laddove si sono avviate esperienze di aggregazione della medicina di base o istituite forme di offerta più articolate (es. le Case della salute) questa funzione viene assolta dai team diabetologici.

4.2.2 medici specialisti e team di diabetologici

Nella storia ospedaliera italiana, uno dei primi reparti che venne trasformato in servizio senza propri posti letto è stata la diabetologia. Tale servizio è presente in moltissime realtà sia ospedaliere, sia territoriali.

E' importante, al riguardo la connessione con i reparti di medicina interna/endocrinologia, reparti pediatrici.

Un servizio di diabetologia può essere composto da un medico responsabile con specializzazione nel diabete, un'infermiera specialistica nel diabete. Accanto a questi operano (o dovrebbero operare) il nutrizionista, lo psicologo, un secondo medico e il podologo. Ovviamente è fondamentale negli interventi e trattamenti più complessi lavorare in stretta sinergia con le aree della cardiologia, della chirurgia vascolare, le malattie infettive, la radiologia, la nefrologia, la microbiologia, l'oculistica.

Il Centro diabetologico oltre all'attività di prevenzione, diagnosi e cura del diabete e delle malattie metaboliche correlate, dovrebbe avere un centro per le complicanze degli arti inferiori (piede diabetico).

Al di fuori del Centro diabetologico ospedaliero, nelle strutture di offerta territoriale operano i team diabetologici. Le loro principali attività riguardano:

- servizio di trattamento del paziente. Consistente nelle attività di counselling; organizzazione di visite presso professionisti sanitari: podologo, oculista, protesista, ...; sviluppo di piani individuali di trattamento per i pazienti con bisogni specifici.

Essendo un vero e proprio team, organizzativamente sono previste riunioni di gruppi per la discussione di casi problematici, questioni professionali, routine di lavoro,

- formazione dei pazienti e dei loro familiari. Si tratta dello svolgimento di corsi di formazione rivolti ai pazienti e ai loro familiari.
- rapporti con altro personale sanitario e tecnico. I team diabetologici possono organizzare corsi di formazione specialistica sul diabete per i medici (principalmente MMG). Il team svolge anche una funzione di counselling ad altri professionisti sanitari in ospedale, nei dipartimenti e nei servizi sanitari di comunità (medici, infermieri, case di cura, scuole, istituzioni).

Mettono la propria esperienza e conoscenza clinica a disposizione di tutti gli operatori sanitari; in altre parole, il team diabetologico si deve porre al centro di una rete professionale che si connette a diverse funzioni: formazione, counselling, clinica, assistenza.

I team diabetologici collaborano con l'area delle cure primarie e con le altre istituzioni sanitarie.

Assume importanza stabilire un sistema di procedure.

I team collaborano con i bioingegneri sulla qualità delle analisi di laboratorio e con i farmacisti per i farmaci e per device.

- controlli di routine. Come accennato, sono diverse le situazioni socioambientali complesse che influiscono sui pazienti diabetici. Direttamente, o in collaborazione con i servizi sociali, al fine di assicurare la più ampia aderenza (e appropriatezza) alla terapia una serie di controlli deve essere effettuata quali la situazione lavorativa e familiare ed eventuali questioni legate alla salute mentale.

Accanto a questi controlli di tipo generale, il team diabetologico dovrà assicurare: (i) informazioni sui problemi legati al diabete e alla regolazione del glucosio nel sangue; (ii) l'informazione e la discussione sulle misurazioni della glicemia fatto dal paziente (o il controllo del dispositivo di misurazione del paziente e la tecnica); (iii) approfondimenti e risposte sull'ipoglicemia e sull'ansia per le eventuali crisi ipoglicemiche (soprattutto nei pazienti con diabete di tipo 1); (iv) la valutazione del raggiungimento degli obiettivi, discutendo le modalità del trattamento; (v) la misurazione: della pressione sanguigna, delle HbA1c, del peso e della circonferenza vita (soprattutto nei pazienti con diabete tipo 2); (vi) la valutazione di un eventuale cambiamento di peso; (vii) l'esame del piede in tutti i pazienti, valutando eventuali complicazioni; (viii) la registrazione dei dati rilevanti, valutando insieme al paziente il raggiungimento degli obiettivi, i fattori di rischio e le abitudini di vita.

Se necessario, si dovrebbero estendere le medesime informazioni anche ai familiari. Questi possono essere coinvolti nelle consultazioni o in parti di esse: frequenti episodi di ipoglicemia possono causare ansia per parenti e può quindi essere utile discuterne insieme.

- controllo annuale. I controlli annuali devono, in aggiunta ai controlli di routine, definire la mappatura del rischio e eventuali segni di complicanze macro e microvascolari. E' anche importante considerare se gli obiettivi terapeutici individuali o il piano di trattamento debbano essere aggiustati o ridefiniti. Fra le attività da svolgere nel controllo annuale si tratta di:
 - ☞ verificare la manifestazione di sintomi di: (a) cardiopatie ischemiche, (b) malattie delle arterie periferiche, (c) neuropatie periferiche, (d) disfunzioni erettili
 - ☞ focalizzare il rischio di complicanze come: (a) abitudine al fumo, (b) pressione arteriosa e/o ipertensione, (c) S-lipidi (colesterolo totale, HDL, colesterolo LDL, trigliceridi a digiuno), (d) creatinina, GFR stimato dalla creatinina al di sopra del limite di riferimento superiore, (e) controllo metabolico (HbA1c e la valutazione di auto-monitoraggio), (f) esame delle urine rispetto alla microalbuminuria/albuminuria, (g) ECG in pazienti con rischio aggiuntivo per la malattia cardiovascolare, (h) S-TSH ogni 2 anni nel diabete di tipo 1. Di particolare attenzione è il rischio di problematicità psicologiche che si possono manifestare in disturbi alimentari
 - ☞ svolgere indagini agli arti inferiori (piedi): (1) ispezione (punti di pressione, calli e duroni, piaghe, crepe, deformazioni); (2) esame del polso (arteria tibiale posteriore, arteria dorsale pedis con calcolo indice pressorio caviglia/braccio); (3) esame della sensibilità con il test monofilamento (o senso vibrazione con diapason graduato o biotesiometro), (4) controllo delle scarpe per alleviare la pressione delle calzature per i pazienti con neuropatia



- ☞ valutare altri sintomi quali: (I) dolori articolari e muscolari/rigidità; (II) problemi gastrointestinali (diarrea, nausea) (III) depressione, ansia, disturbi alimentari; (IV) respiratori (apnea ostruttiva del sonno, che può influenzare il controllo glicemico)
- ☞ esaminare i siti di iniezione in caso di terapia insulinica
- ☞ rinviare ad un oculista, poiché la retinopatia può essere presente già al momento della diagnosi (5-15% dei casi), tutti i pazienti con nuova diagnosi di diabete di tipo 2 devono essere inviati a un oftalmologo mentre i pazienti con diabete di tipo 1 dopo 5 anni. I bambini dovrebbero essere esaminati da un oftalmologo per la prima volta a 10 anni di età.

4.3 CASE MANAGER: LA TIPOLOGIA DI SCELTA IN FUNZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

Il diabete ha differenti manifestazioni e livelli di gravità; il paziente necessita dell'aiuto sia dal medico di famiglia e sia da altri operatori sanitari.

Accanto ai modelli organizzativi nella gestione (vedi precedente capitolo), assume grande importanza il ruolo degli operatori. Si tratta di prevedere dei professionisti (i case manager) incaricati per l'adozione di programmi di terapeutici nei confronti dei paziente. In pratica, si tratta di: (i) definire delle attività legate allo stile di vita; (ii) sollecitare (e orientare) il quadro psico-sociale del paziente; (iii) generare la modifica del comportamento; (iv) svolgere un'attività di educazione sulla malattia e il suo trattamento; (v) valutare i risultati del piano riabilitativo individuale per il follow-up..

Com'è noto il *case manager* deve svolgere il ruolo di *trait d'union* fra il paziente e l'insieme dell'offerta sanitaria, nonché essere una sorta di consigliere del paziente.

Accanto al *case manager*, è necessario definire alcune caratteristiche delle figure professionali che interagiscono con il paziente.

4.4 MEDICI DI MEDICINA GENERALE

I medici di medicina generale (MMG) dovrebbero fornire una buona comprensione teorica di ciò che il diabete comporta (incidenza, eziologia, fattori di rischio come obesità o scarsa attività fisica, condizioni socioeconomiche, manifestazioni cliniche, terapie necessarie, decorso).

5 LINEE GUIDA E PERCORSI DIAGNOSTICO TERAPEUTICI PER IL DIABETE

5.1 DEFINIZIONI

Le linee guida cliniche (*clinical guidelines*) sono raccomandazioni per il trattamento e la cura appropriata delle persone con malattie e condizioni specifiche, definite all'interno di un sistema sanitario. Le linee guida cliniche sono basate sulle migliori evidenze disponibili.

La disponibilità di buone linee guida cliniche migliora la qualità dell'assistenza sanitaria, nonché genera un impatto sull'organizzazione, in quanto si modifica (o almeno si verifica) il processo di assistenza sanitaria.

In linea di principio, le linee guida cliniche:

- forniscono raccomandazioni sul trattamento e cura dei pazienti con una determinata patologia indirizzate agli operatori sanitari
- sono impiegate per sviluppare standard di valutazione della pratica clinica dei singoli professionisti della salute (medici, personale infermieristico, tecnici, ...)
- rappresentano un percorso su cui formare gli operatori sanitari
- aiutano i pazienti a prendere decisioni informate
- migliorano la comunicazione tra paziente e operatore sanitario

Le linee guida si fondano all'interno del paradigma dell'*Evidence Based Medicine*. Solitamente includono dichiarazioni di consenso riassunti sulle migliori prassi nel settore sanitario.

Alcuni principi regolano la stesura di linee guida moderne: identificano, riassumono e valutano i risultati ottenuti, definendo le questioni più importanti relative alla pratica clinica e identificando tutte le possibili opzioni decisionali e i loro esiti.

Alcune linee guida contengono algoritmi decisionali o di calcolo da seguire⁸⁶.

Altro obiettivo delle linee guida è standardizzare il processo della cura medica, per aumentare la qualità delle cure, per ridurre i diversi tipi di rischio (per il paziente, per l'operatore sanitario, per il sistema sanitario), e per ottenere il miglior equilibrio tra costi e parametri quali l'efficacia, l'efficienza (economica e tecnica), gli impatti sulla salute.

Estensori delle linee guida possono essere le istituzioni deputate (ospedali, stati, aggregazioni di ospedali, agenzie, ...) o le società scientifiche.

Negli Stati Uniti, il *National Guideline Clearinghouse*⁸⁷ raccoglie diverse linee guida pubblicate da varie organizzazioni (per lo più organizzazioni medico professionali o società scientifiche, (<http://www.guideline.gov/>)).

⁸⁶ Ad esempio, le linee guida dell'AMD (Associazione Medici Diabetologi) contiene alcuni algoritmi online sulla personalizzazione della terapia nel diabete di tipo 2 (vedi http://www.aemmedi.it/algoritmi_it_2013/intro-italiano.html).

⁸⁷ Queste sono gestite dalla Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), che opera all'interno dell'US Dept. of Health and Human Services.



In Inghilterra e Galles, le linee guida di pratica clinica sono pubblicate principalmente dal National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, (<http://guidance.nice.org.uk/>)).

In Germania, das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) coordina un programma nazionale per le linee guida di gestione delle malattie. E' stato avviato nel 2002 un programma sulle linee guida (Programm für Nationale Versorgungs Leitlinien) dall'Associazione dei medici tedeschi (Bundesärztekammer - BÄK), dall'Associazione delle Società medico scientifiche (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften - AWMF), dall'Associazione dei medici mutualistici (Kassenärztliche Bundesvereinigung - KBV) (<http://www.versorgungsleitlinien.de/themen>).

In Italia, le competenze per la definizione delle linee guida spettano all'Istituto Superiore di Sanità, e in parte all'AGENAS.

Da tempo si usa il termine "PDTA" come acronimo di **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale**.

Per meglio comprendere il significato, si fa riferimento al termine "percorso" per definire quell'iter del paziente con il sistema sanitario, percorso che va dal primo contatto alla diagnosi e terapia. Ma specularmente si tratta anche da parte dell'Azienda di definire un iter organizzando il processo di erogazione di un servizio dal momento in cui si manifesta la domanda del paziente [in alcuni casi sarebbe auspicabile anche prima dell'emergere della domanda, in tal caso si parla di fabbisogno]

Coi termini "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" si intende la presa in carico totale - dalla prevenzione alla riabilitazione del cittadino. Gli interventi sono spesso multiprofessionali e multidisciplinari e si manifestano in contesti diversi.

Pertanto, una definizione che può darsi di PDTA è che

sono uno strumento di gestione clinica usato per definire il migliore processo assistenziale finalizzato a rispondere a specifici bisogni di salute, sulla base di raccomandazioni riconosciute, adattate al contesto locale, tenute presenti le risorse disponibili.

Scopo dei PDTA è di favorire l'integrazione fra gli operatori, ridurre la variabilità clinica, contribuire a diffondere la medicina basata sulle evidenze (EBM), utilizzare in modo congruo le risorse e permettere di valutare le prestazioni erogate mediante indicatori⁸⁸.

Una seconda definizione, che completa la precedente, è

... lo strumento finalizzato all'implementazione delle linee guida (LG) e risulta dall'integrazione di due componenti: le raccomandazioni cliniche della LG di riferimento e gli elementi di contesto locale (CL) in grado di condizionarne l'applicazione. Con una semplice formula: $PA = LG + CL$. Infatti, in ciascuna realtà assistenziale esistono ostacoli di varia natura (strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali, socio-culturali, geografico-ambientali, normativi) che impediscono l'applicazione di una o più raccomandazioni delle LG. Pertanto, nella fase di adattamento della LG, previa analisi del contesto locale e identificazione degli ostacoli, i professionisti devono verificare con la direzione aziendale la possibilità di rimuoverli. Se questo non è possibile, la specifica raccomandazione

⁸⁸ Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari del Piemonte. Tavoli sui PDTA.



deve essere modificata nel PA, per non aumentare il rischio clinico dei pazienti e quello medico-legale di professionisti e organizzazione sanitaria⁸⁹.

Caratteristica basilare dei PDTA è che questi possano essere riprodotti da tutti i soggetti che aderiscono a tali percorsi, in tal modo viene anche garantita l'uniformità delle prestazioni erogate e soprattutto riduce l'evento straordinario.

In un PDTA assume rilievo lo scambio di informazioni e la comprensione dei ruoli, in maniera da garantire costantemente: (a) un adattamento alla realtà specifica, (b) una verifica degli aggiornamenti e dei miglioramenti.

Appare chiara la differenza fra lineeguida e PDTA. Le prime sono raccomandazione cliniche che focalizzano un modello teorico di pratica. Le seconde declinano in maniera operativa e conformata alla realtà dell'Azienda le modalità di trattamento relativa a quella patologia.

5.2 LINEEGUIDA E PDTA

Fra le lineeguida vanno ricordate quelle de:

- ↪ American Association of Clinical Endocrinologists. Medical Guidelines for Clinical Practice for Developing a Diabetes Mellitus Comprehensive Care Plan (<http://aace.metapress.com/content/t7g5335740165v13/>)
- ↪ American Diabetes Association. Ha prodotto diverse lineeguida relative a molteplici casistiche (es. trattamento del diabete nei campeggi giovanili, diabete e guida, ...) (<http://professional.diabetes.org/ResourcesForProfessionals.aspx?cid=84160&loc=rp-slabnav>)
- ↪ U.S. Department of Health and Human Services. Lineeguida per l'educazione alimentare (<http://www.guideline.gov/content.aspx?id=34277&search=diabetes>)
- ↪ Department of Veteran Affairs. VA/DoD clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus. (<http://www.guideline.gov/content.aspx?id=24192&search=diabetes>)
- ↪ ÄZQ (<http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/index.html>)
- ↪ NICE. Relativamente al diabete mellito (<http://publications.nice.org.uk/diabetes-in-adults-quality-standard-qs6>), per il diabete di tipo 1 (<http://publications.nice.org.uk/type-1-diabetes-cg15>), per il piede diabetico (<http://publications.nice.org.uk/type-2-diabetes-foot-problems-cg10>)

Per quanto riguarda le realtà italiane, la lineeguida più puntuale è quella dell'AMD (Associazione Medici Diabetologi) e SID (Società Italiana di Diabetologia) rilasciata nel 2014 (<http://www.standarditaliani.it/>). Lo stesso sito pubblica anche lineeguida per particolari soggetti (es. donne che fanno contraccezione).

⁸⁹ Cartabellotta A. Linee guida, percorsi, processi, procedure, protocolli. Il caos regna sovrano: è tempo di mettere ordine! GIMBEnews 2008;1:4-5



Non sono proprio linee guida, ma riflessioni strutturate sull'appropriatezza nel trattamento del diabete da parte del Ministero della salute (<http://www.quadernidellasalute.it/quaderni-flipbook/10-luglio-agosto-2011/index.php>).

Una produzione puntuale di linee guida è, direttamente o indirettamente, a cura della SID (Società Italiana di Diabetologia) (<http://www.siditalia.it/linee-guida.html>).

La banca dati più completa delle linee guida in lingua italiana si reperisce all'interno del Sistema Nazionale delle Linee Guida (<http://www.snlg-iss.it/>). C'è inoltre un articolo metodologico sulle linee guida per il diabete (<http://www.snlg-iss.it/cms/files/SNLG%20diabete%20confr%20analitico.pdf>)

Entrando nel merito dei PDTA, da una breve rassegna (certamente non esaustiva) dei PDTA raccolti, si individuano alcuni elementi:

- ↪ non si rilevano grandi differenze nei contenuti delle PDTA a livello aziendale e/o regionale (a differenza di altre patologie);
- ↪ diffusione abbastanza omogenea delle PDTA sul diabete (in alcune Regioni, tutte o quasi tutte le ASL hanno propri PDTA; in altre Regioni solo alcune Aziende le hanno), anche se sono non molte le Aziende che pubblicano sul loro sito Internet il PDTA;
- ↪ esistono diversi PDTA che hanno particolari popolazioni oggetto (es. giovani, donne in gravidanza, ...);
- ↪ sono stati predisposti ulteriori PDTA per gestire probabili effetti del diabete (es. piede diabetico, retinopatie, ...)

Entrando nel merito delle caratteristiche dei PDTA, si possono individuare alcune tipologie:

1. PDTA con approccio top-down (ossia definiti dalla Regione e successivamente le ASL determinano propri PDTA) [si veda il caso della Toscana o del Piemonte]. Viceversa, da alcuni documenti l'approccio seguito dalla Regione Lombardia sembra essere quello di definire una sorta di sintesi dei PDTA delle ASL
2. fra i PDTA analizzati, pochi affrontano in maniera sistematica il rapporto "ospedale-territorio". E' vero che nel caso del diabete, i casi di acuzie possono essere affrontati senza ricovero ospedaliero ma tutta una serie di complicità implica un relazione coll'ospedale
3. nel PDTA del diabete viene disegnato un ruolo basilare per il MMG (spesso dovrebbe essere il team leader del team diabetologico)
4. il PDTA in relazione al Chronic Care Model, individua i compiti specifici di ciascun attore (anche del paziente) e basa la propria attività di iniziativa sul MMG; un altro approccio, sempre all'interno del CCM, individua invece un percorso più puntuale di tutti gli attori, inserendoli nell'ambito della scelta strategica individuata nel PSR;
5. il PDTA in relazione al Profilo Integrato di Cura (PIC) [caratteristica della Regione Piemonte], è uno strumento di coordinamento che, attraverso un approccio per processi, consente di strutturare e integrare attività e interventi in un contesto in cui diverse specialità, professioni e aree d'azione (ospedale, territorio) sono implicate nella presa in cura attiva e globale del cittadino che presenta un problema di salute e/o assistenziale.



Andando a costruire una breve raccolta di alcuni PDTA in Italia, senza alcuna pretesa di esaustività, e senza appesantire il lavoro di un notevole numero di allegati, di seguito si indicano alcuni riferimenti (collegamento URL) che tali PDTA hanno. Va ricordato il sito di raccordo (che però non contiene tutti i PDTA relativi al diabete) (<http://www.epicentro.iss.it/>).

Un tentativo di sistematizzare le informazioni di quanto è già stato fatto a livello regionale è stato svolto dalla Società Italiana di Diabetologia (SID) con una pubblicazione, Guida alla legislazione regionale sul diabete in Italia, a cura di A. Bruno e M. Peruffo (<http://www.siditalia.it/pubblicazioni.html>).

- Lombardia. ASL Milano 2.
[http://www.aslmi2.it/web/downloads.nsf/5E0D8B53B6E83662862577D30075914D/\\$FILE/PDTA%20Diabete%20Mellito%20\(072012\).pdf](http://www.aslmi2.it/web/downloads.nsf/5E0D8B53B6E83662862577D30075914D/$FILE/PDTA%20Diabete%20Mellito%20(072012).pdf)
- Lombardia. ASL Lodi.
http://www.asl.lodi.it/upload/asl_lodi/gestionedocumentale/PDT%20DIABETE%20-%20agg.%20marzo%202014%20-%20Nota%20Reg.%20Lomb.%20n.%209626%20del%2005-03-2014_784_2300.pdf
- Veneto. ULSS n. 6 Vicenza. Contratto con Medicine di gruppo integrate sui PDTA.
http://www.ulssvicenza.it/provvedimenti/delibera%20f%20ta_1_DD%20G_2014_216.pdf
- Emilia Romagna. Assessorato sanità. Linee guida regionali per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2.
http://aemmedi.sezioniregionali.it/files/275695960_r8Fb7h_diabete_ILG_sett09.pdf
- Emilia Romagna. ex AUSL Rimini. Percorso diagnostico assistenziale rivolto ai pazienti.
<http://www.ausl.rn.it/paziente-diabetico-percorso-assistenziale.html>
- Toscana. Agenzia Regionale Sanitaria. Documento di impostazione generale.
http://servizi.salute.toscana.it/csr/img/getfile_img1.php?id=23050
- Toscana. Azienda USL 4 Prato. <http://allegati.usl4.toscana.it/dl/20130530112255979/a-diamel.pdf>
- Lazio. ASL di Frosinone. <http://www.asl.fr.it/sites/default/files/DiabeteMellito210509.pdf>
- Lazio. ASL di Viterbo. http://2.228.19.93/delibere/store/20131125CS986_.pdf
- Campania. Una DGR e successivamente un decreto dell'Assessorato delineano il modello di PDTA.
<https://www.aslavellino.it/mmg/decreto87.pdf>
- Basilicata. E' una DGR che definisce il percorso.
http://www.crob.it/crob/files/docs/10/62/83/DOCUMENT_FILE_106283.pdf
- Sardegna. La Regione definisce le linee organizzative e di cura del diabete.
http://www.regione.sardegna.it/documenti/1_74_20090305101739.pdf



6 EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

6.1 STRATEGIE

L'informazione sul diabete e sul tipo di trattamento nelle attività quotidiane e la formazione paziente diabetico è un tassello fondamentale e necessario nella terapia del diabete. E' difficile ottenere buoni risultati dal trattamento senza un ruolo attivo da parte del paziente.

E' nella vita quotidiana che molte scelte terapeutiche devono essere fatte e questo richiede una forte motivazione, motivazione alla cui base è richiesta la conoscenza della patologia e delle terapie.

Per tal motivo diventa importante l'organizzazione di un vero e proprio processo di formazione, coll'obiettivo di contribuire alla costruzione di tali motivazioni⁹⁰.

L'attività di formazione deve avvenire:

- continuamente nei singoli follow-up, individualmente
- in gruppi (ad esempio, corsi per principianti, corsi di riduzione del peso, ...)

Progettazione, realizzazione e valutazione dovrebbe essere fatta in collaborazione tra professionisti e utenti.

Questo approccio è stato fatto proprio nel Piano Diabete.

In questo contesto assume grande importanza quanto indicato dal Piano nazionale diabete:

Aspetti essenziali

La moderna scienza educativa afferma che le persone di ogni età apprendono e modificano i loro comportamenti molto più facilmente se sono convinte che la nuova conoscenza o il nuovo comportamento possa aiutarle a soddisfare quello che percepiscono come un bisogno. L'Educazione Terapeutica (ET) va distinta dall'Educazione Sanitaria e dalla Informazione sanitaria (IS).

Per Educazione Sanitaria s'intende l'insieme d'informazioni generali sulle norme di comportamento, conoscenze, atteggiamenti, abitudini, valori che: a) contribuiscono a esporre a [o a proteggere da] un danno alla salute; b) si riferiscono specificamente a soggetti sani e non; c) possono prendere norme generali che si apprendono in ambiente familiare, scolastico, sociale e non solo medico.

Per Informazione Sanitaria s'intende la diffusione di qualsiasi informazione di carattere sanitario senza verifica dell'effetto che la trasmissione dei messaggi informativi provoca nei destinatari. Può essere attuata mediante messaggi verbali diretti, filmati, opuscoli, manifesti.

Per Educazione Terapeutica s'intende un complesso di attività educative che si rivolge a specifiche categorie di soggetti, che si esplica attraverso la trasmissione di conoscenze, l'addestramento a conseguire abilità e a promuovere modifiche dei comportamenti. Quando si parla di Educazione terapeutica e di empowerment, si devono avere come fondamento valori come l'autonomia, la libertà e la responsabilità, in altre parole la componente Etica dell'approccio assistenziale.

Per sua natura l'ET presuppone specifiche competenze degli educatori non solo di tipo scientifico, ma anche comunicativo, di pedagogia clinica e di approccio di squadra, nonché l'utilizzo di specifiche metodologie e la verifica dei risultati ottenuti per ciascuno dei tre campi dell'educazione. L'ET ha come

⁹⁰ Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hosey GM, Jensen B, Maryniuk M, Peyrot M, Piette JD, Reader D, Siminerio LM, Weinger K, Weiss MA. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care. (2012) 35 Suppl 1:S101-108

scopo quello di migliorare l'efficacia delle cure del diabete attraverso la partecipazione attiva e responsabile della persona al programma delle cure.

Il miglioramento non solo degli stili di vita ma anche delle abilità personali nelle attività di supporto alle cure e alle scelte di modifiche concordate dei trattamenti sono responsabili della maggiore efficacia delle cure stesse e del benessere psico-fisico della persona con diabete. Un obiettivo educativo essenziale per i pazienti e i loro familiari è dunque percepire gli obiettivi della terapia come benefici desiderabili, con la stessa intensità con cui si desidera la soddisfazione dei propri bisogni personali.

Criticità attuali

Il diabete è una malattia insidiosa: in genere le persone che ne sono affette, di fronte all'assenza di disturbi reali, non accettano serenamente l'onere della cura e dei controlli. La maggiore difficoltà nell'educazione terapeutica è anche legata alla resistenza al cambiamento.

Come per i pazienti è difficile cambiare stabilmente alcune abitudini di vita in funzione della cura, così per il personale sanitario non è facile passare da un atteggiamento prescrittivo a uno partecipativo, da un ruolo di guida a uno di sostegno, dal gergo professionale alla lingua comune, dalla chiusura all'apertura.

Obiettivi proposti

Obiettivo principale è ottenere un miglior controllo del diabete e dei fattori di rischio attraverso lo strumento fondamentale della terapia educativa.

Indirizzi strategici

- Rendere disponibili, per le persone affette da diabete e per i loro familiari, adeguati strumenti e strutture per un efficace percorso di educazione terapeutica.
- Condividere con le persone affette da diabete, anche attraverso lo strumento delle loro associazioni, la cultura dell'importanza della terapia educativa, al fine di costruire non solo un'adeguata offerta ma anche e soprattutto un indispensabile bisogno di salute.

Possibili linee di intervento

Prima linea di intervento è la formazione di personale per praticare l'educazione terapeutica. Inoltre, è necessario migliorare, da parte delle strutture, la capacità di praticare educazione terapeutica strutturata efficace.

Monitoraggio

Monitoraggio della reale applicazione dell'educazione terapeutica strutturata.⁹¹

In pratica, ciò significa agire sulla leva della formazione individuale e su quella in gruppo.

6.2 FORMAZIONE INDIVIDUALE

La formazione è una parte del trattamento e deve essere un processo continuo del follow-up individuale.

Il team diabetologico insieme ai singoli pazienti è responsabile della formazione continua. Si tratta di un processo in cui l'obiettivo è che il paziente sia in grado di fare scelte terapeutiche ottimali nella vita quotidiana, in modo che sia in grado di gestire il diabete.

A volte la partecipazione del paziente dev'essere affiancata a quella di altri (principalmente i familiari); ad esempio, nei bambini, anziani e gravemente malati mentali. In tali situazioni è importante che gli altri membri della famiglia partecipino e ricevano la necessaria formazione⁹².

⁹¹ Ministero della Salute. Piano sulla Malattia Diabetica. Roma (2013)

⁹² Peyrot M, Rubin R. Behavioral and Psychosocial Interventions in Diabetes: A conceptual review. Diabetes Care. (2007) 30 (10):2433-2440

6.3 FORMAZIONE IN GRUPPI

Oltre a un percorso di formazione continua di carattere individuale, i pazienti con diabete dovrebbero avere la possibilità di ricevere formazione in gruppo. Accanto ai corsi per principianti si forma la necessità di organizzare ulteriori programmi di formazione con diversi obiettivi e diversi tipi di pubblico, ovviamente associati alla terapia del diabete. A titolo di esempio, corsi per smettere di fumare, corsi per la perdita di peso e/o alimentazione corretta.

La formazione in gruppi dovrebbe essere orientata verso problemi teorici e pratiche quotidiana e con particolare attenzione agli aspetti psicosociali. Tutta la formazione deve essere adattata all'età del paziente, al tipo di diabete e del trattamento⁹³.

Alcuni modelli di formazione teorica includono:

- ☞ cos'è il diabete: diversi tipi di diabete, fattori di rischio per la malattia cardiovascolare complicate tardive (nefropatia, neuropatia, retinopatia), conoscere le possibili complicanze acute e i loro sintomi (ipoglicemia, chetoacidosi, sindrome iperosmolare) e saper gestire il trattamento iniziale, prevenire le complicanze croniche sia microvascolari (retinopatia, nefropatia, neuropatia) sia macrovascolari (cuore, cervello, arti inferiori)
- ☞ il trattamento: obiettivi per il trattamento, forme di terapie, regime di terapie
- ☞ la cura di sé: l'auto-monitoraggio della glicemia, i fattori che influenzano il glucosio nel sangue, quando misurare la glicemia, manifestazioni di ipoglicemia (pazienti che usano sulfoniluree, glinidi, insulina), il rapporto fra cibo e diabete, la riduzione del peso nel paziente obeso/sovrappeso, il consumo di alcool, lo svolgimento di attività fisica, le precauzioni da prendere quando si viaggia, le motivazioni a smettere di fumare (se si fuma), la pianificazione di una gravidanza, la salute dentale, la contraccezione, la conoscenza del ciclo mestruale, le complicanze tardive (prevenzione e trattamento), la disfunzione erettile
- ☞ i diritti sociali: il diritto all'istruzione nella gestione della malattia, le varie esenzioni, altre possibili norme fiscali sia come paziente diabetico sia come paziente in generale
- ☞ l'uso dell'insulina: le tecniche di iniezione, la valutazione del rapporto tra attività fisica, contenuto di carboidrati nella dieta e dosaggio dell'insulina, la prevenzione e il trattamento delle complicanze acute (ipoglicemia, ipoglicemia ed eventualmente chetoacidosi).

La formazione pratica comprende, invece:

- ☞ l'auto-monitoraggio della glicemia ed eventualmente il test di chetoni nelle urine
- ☞ la tecnica di iniezione nella terapia insulinica.

Ovviamente, l'intensità e la portata didattica della formazione devono essere adattati all'età del paziente, alla sua maturità e alla sua sensibilità.

⁹³ Peyrot M, Rubin R. *Behavioral and Psychosocial Interventions in Diabetes: A conceptual review*. Diabetes Care. (2007) 30 (10):2433-2440



In questo quadro, è (sarebbe) importante – almeno nelle prime fasi – il contributo dello psicologo per l'inquadramento legato al soffrire di una malattia cronica e per riflettere (in gruppo) sull'impatto di una malattia cronica nel vissuto personale, nonché quando si manifestano gravi complicanze del diabete.

Infine, un ultimo aspetto non sempre perfettamente identificabile riguarda il rapporto con il territorio. Spesso nel paziente c'è l'idea che la maggior garanzia di cura è presso il presidio ospedaliero; questo non è necessariamente vero. Pertanto, appare importante trasmettere il messaggio che il paziente può essere con efficacia e appropriatezza trattato anche in ambulatori territoriali.



7 FABBISOGNI PRIMARI PER LA GOVERNANCE E PER LA GESTIONE DEL DIABETE: IL SISTEMA DELLE INFORMAZIONI

I diversi modelli esaminati hanno la caratteristica comune di funzionare e definire meglio i percorsi di assistenza ai pazienti se si dispongono di informazioni e queste riescono a riclassificarsi diversamente caso per caso.

Nel modello ideale di gestione ottimale dell'offerta costruita per gli specifici fabbisogni dei pazienti, ciò significa disporre per ognuno di questi (sempre nella logica della gestione corretta dell'informazione) di una serie di informazioni quali: (i) dati anagrafici; (ii) consumi ospedalieri; (iii) prestazioni ambulatoriali fornite; (iv) consumi farmaceutici; (v) consumi di medical device; (vi) esenzioni per patologia. Accanto a informazioni di carattere sanitario andrebbe progettato un sistema che contenga anche informazioni sui consumi sociali. Avendo la completezza di tali dati, si può disporre di un modello della domanda (reale, ma anche potenziale) e riuscire a configurare l'offerta in maniera più appropriata ed efficace.

Questo implica la necessità di modificare radicalmente l'approccio nella definizione delle informazioni, nonché della loro catalogazione.

7.1 HEALTH ELECTRONIC RECORDS (HERS) O FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

Lo scopo di questi records è aumentare la disponibilità dei dati e la sicurezza delle informazioni quando il personale sanitario (medici, professionisti di altro genere, ...) si relaziona con ogni paziente.

Pertanto, ciascun record o fascicolo sanitario elettronico è destinato a: (i) evitare errori di terapia, (ii) ridurre la routine, (iii) fornire le stesse informazioni a tutti gli operatori sanitari indipendentemente dalla loro ubicazione fisica, (iv) migliorare la qualità del servizio.

Per quanto riguarda gli errori in terapia [punto (i)], quando gli HERS sono integrati con i sistemi di supporto alle decisioni (CDS) ben riescono ad affrontare la gestione del diabete. Infatti tali sistemi garantiscono che le ultime informazioni sul paziente, i test più recenti siano a disposizione del professionista o da un membro del team diabetologico durante l'incontro del paziente, consentendo di analizzare rapidamente le informazioni più recenti sul paziente, i risultati di laboratorio e sintetizzare le raccomandazioni per la diagnosi e il trattamento. Gli HERS integrati ai sistemi di supporto alle decisioni possono anche fornire una serie di suggerimenti individualizzati per il paziente, così come indicatori di monitoraggio specifici per il diabete, e suggerimenti per il follow-up⁹⁴.

Per quanto riguarda la riduzione della routine [punto (ii)], l'uso di un fascicolo sanitario elettronico per i pazienti diabetici nel sistema sanitario integrato californiano ha prodotto riduzioni modeste ma significative delle visite in regime di emergenza nei reparti ospedalieri⁹⁵. Ciò perché il FSE definisce anche

⁹⁴ Santana, S. Diabetes population management with an electronic health record. *Online Journal of Nursing Informatics (OJNI)*, (2013)17 (1)

⁹⁵ Reed M, Huang J, Brand R, Graetz I, Neugebauer R, Fireman B, Jaffe M, Ballard DW, Hsu J. Implementation of an Outpatient Electronic Health Record and Emergency Department Visits, Hospitalizations, and Office Visits Among Patients With Diabetes. *JAMA*. 2013;310(10):1060-1065



la tempistica di determinati trattamenti, test, interventi, ecc. In tal modo si evitano ritardi in taluni impegni nonché si evitano eventuali duplicazioni di trattamenti.

Per quanto riguarda la qualità del servizio [punto (iv)], se è intuitivo al ricercatore l'importanza degli HERs, non sempre ciò si riflette nella realtà delle singole unità. Uno studio⁹⁶ recente ha mostrato una stretta associazione tra l'uso degli HERs con la qualità delle cure. In primo luogo, i dati a supporto delle decisioni cliniche offrono una maggiore completezza per i decisori stessi, soprattutto in quella fase di condivisione organizzativa e pertanto di disponibilità delle informazioni nel team diabetologico. In secondo luogo, vi è una maggiore chiarezza per quanto riguarda i primi contatti fra i professionisti e/o assistenti. In terzo luogo, proprio la necessaria implementazione in termini di sicurezza informatica del dato fa sì che il modello su supporto cartaceo sia meno sicuro.

In diversi Paesi ormai sono operativi database comuni per condividere dati sui pazienti.

La questione presente in diversi Paesi (e nello stesso modo in Italia) è la sostanzialmente buona conoscenza delle dinamiche intraospedaliere mentre non è altrettanto diffusa nella parte territoriale.

7.2 REQUISITI PER L'IMPOSTAZIONE E LA GESTIONE DEL SISTEMA DELLE INFORMAZIONI

Gli Health Electronic Records sono visti come strumento strategico per rendere la sanità più centrata sul paziente e come strumento di auto-gestione.

Le applicazioni (programmi software) sono stati progettati per: (i) offrire strumenti di supporto decisionale; (ii) facilitare l'accesso a una vasta gamma di fonti di informazioni e reti di comunità on-line; e, se integrato con i fornitori, (iii) supportare la collaborazione del paziente-team diabetologico, nonché migliorare la comunicazione.

Vanno distinte alcune tipologie: quelle informazioni "semplici" che sono generate attraverso banche dati di maggiore accessibilità (ad esempio: il paziente "n" ha utilizzato € 100 di farmaci, € 30 di device, € 250 per interventi in ospedale) e informazioni "elaborate" che sono tratte da più passaggi di banche dati, implicando aggregazioni particolari e che mirano a delineare aspetti specifici clinico-finanziari del paziente.

Le applicazioni di base ("semplici") consentono ai pazienti di generare documentazione sanitaria, gestire le informazioni sul loro stato di salute attuale, e disporre dei risultati di laboratorio e immagini diagnostiche. Le applicazioni più complesse ("elaborate") integrano la tenuta dei registri dei pazienti con i sistemi informativi dei provider, e offrono la possibilità di monitorare il loro stato di salute in collaborazione con i fornitori.

Da un punto di vista dei clinici, questi sono incoraggiati a relazionarsi con team che includono il visual designer, l'esperto di informazione sanitaria, l'esperto di tecnologia per comprendere meglio le esigenze specifiche della popolazione servita. Questo elemento (la conoscenza della popolazione con diabete da servire) è importante perché semplicemente avere accesso a strumenti di auto-gestione non garantisce l'utilizzo efficace degli strumenti.

⁹⁶Cebul R, Love T, Jain A, Hebert CJ. Electronic Health Records and Quality of Diabetes Care N Engl J Med 2011; 365:825-833 September 1, 2011



E qui si tocca un altro aspetto rilevante: l'alfabetizzazione sanitaria. Questo è un fattore critico per l'uso sicuro e appropriato dei records che includono programmi di auto-gestione. Occorre pertanto che l'uso della tecnologia sia stato ben preparato nei pazienti con le competenze, con l'alfabetizzazione funzionale di base che può essere costruita su per migliorare le conoscenze e, infine, acquisire le competenze critiche di alfabetizzazione necessarie per l'empowerment e non correre il rischio di mettere i pazienti di fronte a situazione non gestibili e inavvertitamente aumentando le disuguaglianze sanitarie.

Dal punto di vista dell'amministrazione strategica, una prima condizione riguarda come la condivisione delle informazioni (sistematizzate nei records elettronici) sia basata su una disponibilità di flussi da parte dei diversi attori del sistema della sanità: è fondamentale per il rispetto della norma dell'appropriatezza delle cure.

L'utilizzo delle opportunità dei sistemi informativi in sanità, basata sulle prove di efficacia delle terapie, aiutano a costruire PDTA predefiniti. Gli scostamenti che nella pratica quotidiana si realizzano rappresentano un necessario e utile strumento nella valutazione delle "specificità" del caso. Solo una progettualità completa dei sistemi informativi che tenga conto di un meccanismo di confronto continuo e relazionale aiuta anche a comprendere come ridurre quella differenza fra PDTA e concreto caso punto per punto.



PARTE V ANALISI DI ALCUNI DATABASE





Alcune realtà aziendali partecipanti hanno trasmesso per avviare una serie di riflessioni e spunti alcuni database.

Si evidenzia anche che l'obiettivo è individuare alcuni percorsi d'interesse e non in alcun modo una classifica (anche perché il solo fatto di disporre di queste informazioni è un fatto di merito).

L'importanza delle informazioni è vitale per una razionale ottimizzazione dei percorsi di cura. Infatti, solo il fatto di disporre di queste informazioni rende possibile evidenziare margini di miglioramento.

Ad esempio, conoscere il numero di pazienti che si sono sottoposti nell'anno al dosaggio AbA1c consente una riflessione: a) se il numero è soddisfacente; b) eventuali strategie di sensibilizzazione dei pazienti diabetici a eseguire l'analisi.

Un secondo esempio è traibile dal numero di ricoveri per diabete non controllato. Questo dato può significare come diventi essenziale nel costruire percorsi di maggior coinvolgimento del paziente verso un'attenzione a determinati comportamenti o anche che forme di "eventi sentinella" non sono state effettuate e pertanto in questo caso sembra necessario rivedere il modello gestionale.

I dati sottoforma di tabella o grafico esposti mirano a descrivere alcuni fenomeni senza fare alcuna classifica. Le Aziende prese in esame sono 4 (Arezzo, Cuneo 1, Vercelli e Pordenone), ma non verranno identificate e saranno utilizzate le etichette "ASL A", "ASL B", "ASL C" e "ASL D".

Gli indicatori richiesti erano di identificazioni del paziente: (i) numero identificativo (ovviamente non riconducibile a un nominativo); (ii) età; (iii) genere.

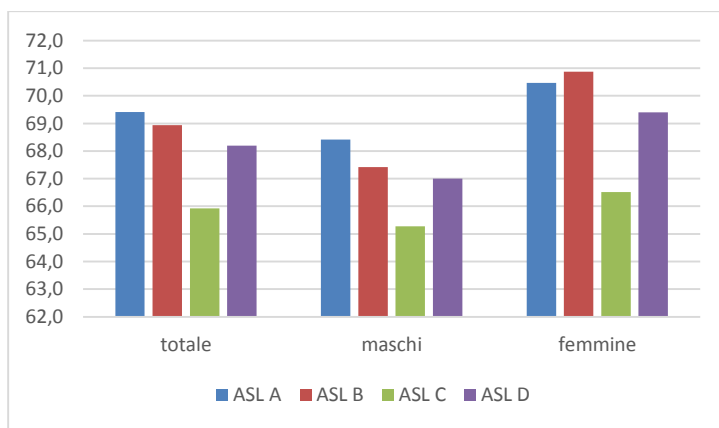
Erano previste delle domande alle quali si rispondeva con "sì" e con "no". Queste erano:

1. E' stato sottoposto a dosaggio AbA1c nel 2013?
2. E' stato sottoposto a dosaggio dell'assetto lipidico negli ultimi 24 mesi?
3. E' stato sottoposto ad esame del FOO negli ultimi 24 mesi?
4. E' in terapia con statine?
5. Ha effettuato almeno un monitoraggio della microalbuminuria nel 2013?
6. Ha effettuato un test del filtrato glomerulare o della creatinina nel 2013?
7. L'emoglobina glicata rientra nei parametri terapeutici?
 - a. valore del dato
8. Ha subito un ricovero nel 2013 per diabete non controllato?
9. E' affetto da retinopatia?
10. Ha subito un ricovero per amputazione negli ultimi cinque anni?

Purtroppo, la disponibilità del dato sull'emoglobina (sì o no e il dato della misura) non vi è in tutte le ASL (o meglio sono state raccolte ma l'aggregazione e le informazioni sono disomogenee) e non è possibile effettuare analisi su questa voce.

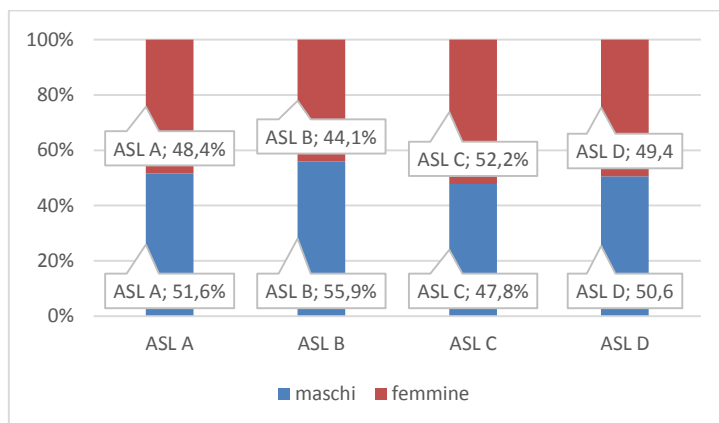
Da queste domande, si anticipa un punto rilevante del Libro Bianco, si è giunti ad elaborare e approvare un set di indicatori di processo e di esito, laddove l'utilizzo di tali indicatori può essere considerato determinante per la verifica degli outcome.

Figura 8. Età media della popolazione oggetto dell'indagine nelle 4 ASL (2013)



Al riguardo si evidenzia come la varianza⁹⁷ sia per la ASL A=197,2; per la ASL B=183,0; per la ASL C=265,6 e per la ASL D=201,3.

Figura 9. Ripartizione per genere della popolazione (2013)



⁹⁷ La varianza è un indice di variabilità. Data una distribuzione di una popolazione di n elementi, la varianza è la media quadratica delle distanze dei valori dalla loro media e più è bassa, più è ridotto lo spostamento dalla media aritmetica.

Figura 10. Incidenza della popolazione diabetica trattata con statine sul totale della popolazione diabetica

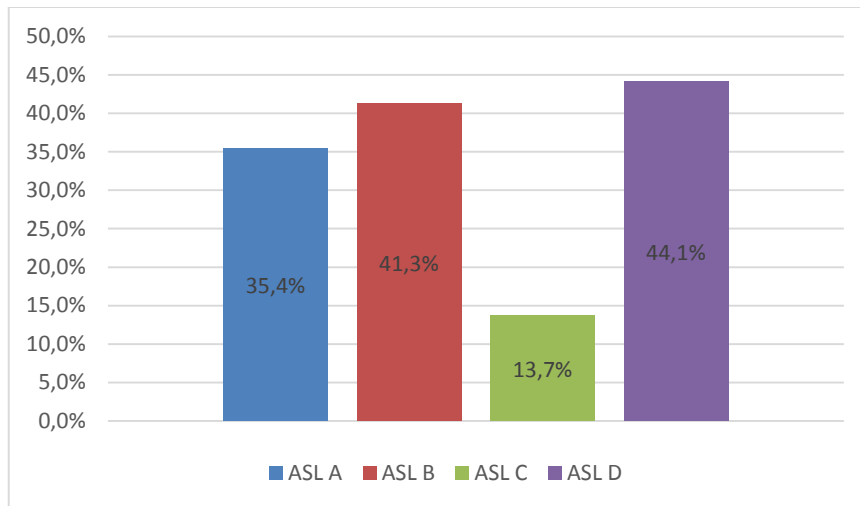


Figura 11. Incidenza dei pazienti che hanno effettuato nell'anno almeno 1 indagine AbA1c sul totale dei pazienti diabetici e incidenza dei ricoveri ospedalieri nell'anno per diabete non controllato sul totale dei pazienti diabetici (2013)

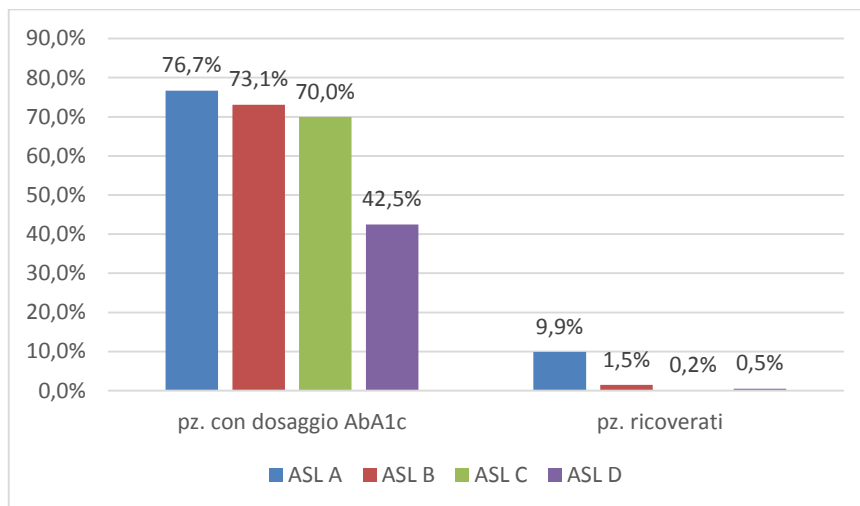
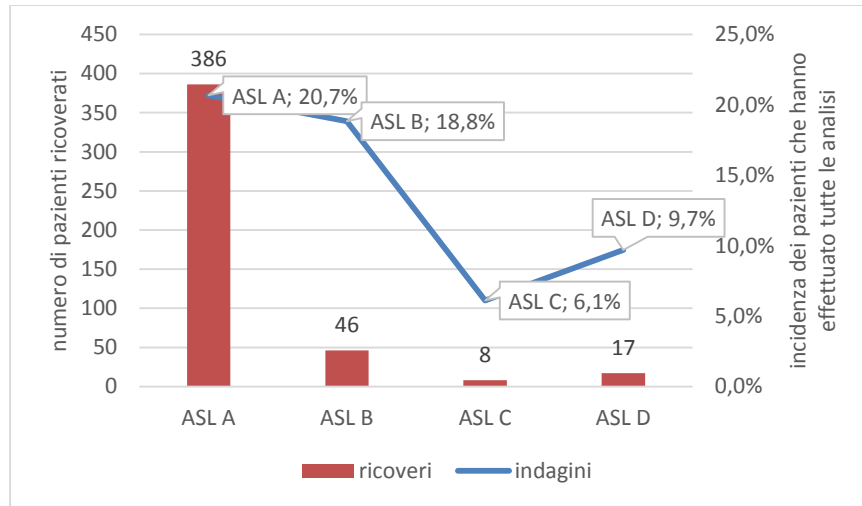


Figura 12. Incidenza dei pazienti che hanno effettuato le 5 indagini previste dal set di indicatori: dosaggio AbA1c (nel 2013), dosaggio assetto lipidico (negli ultimi 2 anni), esame FOO (negli ultimi 2 anni), monitoraggio microalbuminuria (nel 2013), test filtrato glomerulare o della creatinina (nel 2013) [colonna sx] e numero dei pazienti ricoverati per diabete non controllato (nel 2013) pur avendo sostenuto tutti i 5 esami previsti dal set di indicatori [colonna dx]





PARTE VI CONCLUSIONI





Il Rapporto si proponeva fin dall'inizio di sollecitare i diversi attori coinvolti ad avviare una riflessione su come, lavorando sul piano organizzativo gestionale, alcuni esiti relativi al diabete possono essere molto soddisfacenti in termini di outcome clinico (ad esempio: riduzione delle complicanze) e in termini di costi (ad esempio: evitando i ricoveri ospedalieri dei pazienti diabetici il costo si riduce moltissimo).

Dalle considerazioni appena svolte possono delinearsi alcune indicazioni di policy che si possono sintetizzare in: (1) non è possibile definire se un modello organizzativo-gestionale sia preferibile; (2) nel nostro Paese a causa di una scarsa cultura del dato mancano gli strumenti per impostare e valutare politiche di carattere sanitario; (3) la risposta positiva, anche in assenza di una serie di risultati di esito, di questi modelli organizzativo-gestionali punta sulla necessità di una più stretta collaborazione fra l'Azienda (intesa come soggetto che mette a disposizione i fattori della produzione e li organizza), il corpo dei professionisti che prende in carico il paziente, i pazienti stessi.

1 QUALE MODELLO ORGANIZZATIVO GESTIONALE?

Va preliminarmente sottolineato che ciascun modello di organizzazione delle cure risponde ad un'evoluzione specifica che tiene conto della storia della Regione, del percorso di partecipazione della gestione della sanità con i diversi rappresentanti delle professioni, dei cittadini (*in primis* i comuni), delle associazioni pazienti, nonché delle rappresentanze sindacali. Pertanto, non è assolutamente possibile affermare che un modello è preferibile all'altro.

Eventualmente, pur sempre con tutti i distinguo, un certo tipo di affermazione potrà essere formulato alla conclusione di un percorso di valutazione dei risultati in termini quantitativi e qualitativi nelle diverse dimensioni (finanziarie, di qualità della vita, aspettativa di vita, ...).

Indubbiamente, da quello che emerge dal Rapporto (come risultato degli incontri del Tavolo di lavoro), l'indicazione su cui concordare è che il programmare un intervento ha sempre risultati positivi (rimane aperta quanto tali risultati siano "redditivi"). Le azioni verso un ripensamento organico di un processo produttivo producono in ogni modo una verifica dell'efficienza e dell'efficacia di tale intervento.

2 DATI COME BASE PER UNA PROGRAMMAZIONE E UNA VALUTAZIONE DEGLI INTERVENTI: DEFINIZIONE E RACCOLTA

Un secondo punto preliminare riguarda la lista degli indicatori.

Il tavolo di lavoro costituito per la prima volta ha registrato una condivisione degli indicatori. Si auspica che tale percorso si evolva entrando nel merito di una piena condivisione a tutti i livelli delle informazioni necessarie e che tali dati possano, nel rispetto delle diverse normative, circolare il più ampiamente possibile fra medici (specialisti, e MMG), professionisti, tecnici, pazienti e programmatori.

Nel corso dell'attività del Gruppo di Lavoro è stato approvato un set di indicatori di processo e di esito.

L'utilizzo di tali indicatori può essere considerato determinante per la verifica degli outcome di patologia, partendo dai dati presenti sul diabete all'interno delle Aziende sanitarie e quelli disponibili, appunto, nei database dei medici di medicina generale e degli specialisti.

Tabella 8. Elenco indicatori di processo per il monitoraggio del paziente con diagnosi di diabete

cod.	tipo indicatore
1.	% di diabetici Tipo II sottoposti a dosaggio dell'HbA1c nel precedente anno
2.	% di diabetici Tipo II sottoposti a dosaggio dell'assetto lipidico nei precedenti 2 anni
3.	% di diabetici Tipo II sottoposti ad esame del FOO nel precedente anno
4.	% di diabetici Tipo II in terapia con statine
5.	% di pazienti classificati come diabete di Tipo II che hanno effettuato almeno un monitoraggio della microalbuminuria nell'anno
6.	% di pazienti classificati come diagnosi di diabete di Tipo II che hanno effettuato un test del filtrato glomerulare o della creatinina nell'anno
7.	% di pazienti in Guidelines Composite Index (GCI)

Tabella 9. Elenco indicatori di esito per il monitoraggio del paziente con diagnosi di diabete

cod.	tipo di indicatore
1.	% di pazienti che hanno subito un ricovero per amputazione
2.	% di pazienti che hanno subito un ricovero per diabete non controllato
3.	% di pazienti affetti da retinopatia
4.	% di pazienti affetti da diabete di Tipo II con emoglobina glicata entro i parametri fisiologici

Un secondo aspetto relativo ai dati riguarda chi li ha, come li trasferisce (se li trasferisce) agli altri players, come si integrano con quelli già esistenti.



Già precedentemente si è evidenziato come non solo sia necessario disporre della completezza delle informazioni⁹⁸, ma assume importanza anche che tali informazioni siano di completa disponibilità per la Azienda ai fini della programmazione e l'organizzazione dei processi produttivi.

Nello specifico, il cittadino ha contatti con molteplici professionisti, si appoggia su soggetti informali (parenti, conoscenti, ...); pertanto, assume una maggiore responsabilità sul proprio stato di salute. Nel contempo, i professionisti raramente si incontrano fra loro e si scambiano documenti. Quindi il paziente si trova ad essere responsabilizzato sulla gestione della propria salute, ciò implica che sia consapevole del proprio stato di salute; che sia "educato" al proprio ruolo (cosa fare da solo, quando richiedere l'intervento esterno, come relazionarsi con il MMG e con gli specialisti, ...); che sappia gestire il proprio piano di cura, le indicazioni terapeutiche, ecc. Ma se questo è quanto viene richiesto al paziente, l'insieme delle informazioni di tutti i pazienti con diabete, in maniera il più possibile oggettiva, deve essere detenuta dall'Azienda, che avrebbe così a disposizione una visione di insieme dell'evoluzione della patologia nel suo complesso.

Ad oggi, però, i sistemi informativi delle cure primarie, presenti nella quasi totalità degli studi dei MMG, non sono integrati con i sistemi informativi degli ospedali e del territorio, nei quali la diffusione della cartella clinica elettronica (CCE) è ancora parziale. In entrambi i casi esiste una notevole eterogeneità delle soluzioni informatiche presenti. Anche a livello di CCE, queste non sono allineate (o lo sono poco) con le esigenze indotte dai fenomeni prima descritti. Ad oggi, le CCE sono impostate su un modello di medicina di attesa, non implementano in maniera efficace i PDTA e non integrano in alcun modo contenuti e informazioni basati sull'*evidence based medicine*.

In conclusione, assume importanza basilare che l'Azienda disponga delle informazioni necessarie per effettuare le scelte strategiche, soprattutto in un'ottica di medicina d'iniziativa, e quindi che le diverse banche dati delle dimensioni diverse (territorio, ospedale, MMG, ...) siano integrate fra loro a livello di Azienda stessa.

⁹⁸ Intesa come informazioni elaborate dagli specialisti, dai MMG, nonché dalle figure tecniche. In quest'ambito, lo strumento del fascicolo elettronico diventa non solo un miglioramento, ma una condizione essenziale per un'efficiente programmazione sanitaria.



3 MAGGIORE INTERAZIONE FRA MEDICI DI MEDICINA GENERALE E ASL

Nella storia del SSN il MMG è il perno professionale intorno al quale i servizi e le strutture territoriali ruotano e si relazionano fra loro. Inoltre, il MMG è la figura di primo riferimento, fiducia e contatto per il cittadino, tanto in via preventiva quanto di fronte alla diagnosi di patologie. Nelle patologie croniche è il vero protagonista del governo della domanda.

Infatti, la figura del MMG adotta la veste di gate-keeper, facendo da “apri porta” ai servizi specialistici ospedalieri e non ospedalieri, operando dunque in via coordinata con le altre figure sanitarie e mediche del SSN, sia dipendenti che autonome.

Utilizzando un'altra prospettiva, i MMG insieme alla ASL (quest'ultima intesa come soggetto programmatore, nonché coordinatore delle azioni) negoziano e co-determinano le regole, seppur nel rispetto di principi che risiedono alla coerenza del sistema ed al suo coordinamento. Pertanto, il vecchio concetto dell'esclusività dell'informazione, in un verso o l'altro, deve scomparire indirizzandosi a un processo di concertazione che è necessario nel momento in cui sta transimigrando (purtroppo con lentezza) da un modello di gestione della patologia per “silos” (non conviene ripetere la definizione data all'inizio?) a un modello di gestione complessiva dell'intera patologia.

In questo caso appare evidente come sia importante mettere in rete un supporto informatico rivolto a tutti i player nella gestione della salute, supporto che deve essere impostato e coordinato dalla ASL, ma che può funzionare solo se tutte le professionalità presenti nel sistema (indipendentemente dal rapporto con la ASL) si fanno carico di impostare congiuntamente il sistema e soprattutto alimentarlo.

L'integrazione operativa di tutti questi professionisti, relativamente alle problematiche complesse della salute deve considerare l'evoluzione dei PDTA.



PARTE VII COMPOSIZIONE DEL TAVOLO DI LAVORO





L'attività del Tavolo di lavoro si è avvalsa di un grant non condizionato da parte di Lilly Italia.

Il Tavolo di lavoro coordinato da:

Attilio Bianchi

Direttore Generale Università di Salerno,

Presidente Commissione Regionale Campania coordinamento per l'appropriatezza e la qualità delle prestazioni sanitarie e socio sanitarie

Enrico Desideri

Direttore Generale Azienda USL 8 di Arezzo

Vicepresidente vicario Federsanità-ANCI

Hanno preso parte ai lavori

Gianmaria Battaglia

(già) Direttore Amministrativo ASL CN 1

Donata Bellentani

Dirigente della sezione Organizzazione dei Servizi Sanitari Age.Na.s

Salvatore Caputo

Direttore Comitato Scientifico

UO Diabetologia – Università Cattolica “Policlinico Gemelli”

Presidente Diabete Italia

Angelo Lino Del Favero

già Direttore Generale Città della Salute e della Scienza di Torino e

Presidente Nazionale Federsanità ANCI

Davide Lauro

Professore di endocrinologia presso l'Università di Roma Tor Vergata,

Membro “Italian Barometer Diabetes Observatory”

Gerardo Mancuso

Direttore Generale ASP di Catanzaro

Giacomo Milillo

Segretario Nazionale FIMMG

Salvatore Oleandri

UO Diabetologia (ASL Cuneo1)

Vincenzo Panella



Direttore generale ASL Roma D
già Direttore Acquisti Unici Regione Umbria

Paola Pisanti

Presidente Commissione Nazionale Diabete Ministero della Salute

Lucia Ricci

Direttore Centro per la Prevenzione e la cura del Diabete. ASL 8 Arezzo

Fabio Samani

Direttore generale ASS6 Pordenone

Quinto Tozzi

Dirigente Area Rischio clinico Age.Na.S

Raccolta dati

Stefania Arniani,

Flussi informativi, Azienda USL 8 Arezzo

Federico Baldi,

UO diabetologia, ASL VC

Pasquale Bove,

UO delegata attività privato accreditato, ASLNA2

Cinzia Brunello,

Controllo di gestione, ASS6 Pordenone

Irene Cantamessa,

S.C. Programmazione e Controllo di Gestione, ASL VC

Antonella Franzo,

direzione sanitaria – epidemiologia, ASS6 Pordenone

Pietro Rinaldi

staff DG, ASL NA2

Giovanni Scatozza

responsabile UO Diabetologia, ASL NA2

Eli Lilly

Antonella Corcos

Diabetes Medical Director Italy, CEC and SEE Eli Lilly S.p.A.

Luca Fabbri

PVP & Italy Hub CA Sr Manager PVP & Italy Hub CA Sr Manager Eli Lilly Italia S.p.A.



Massimo Giovannitti

Regional Affairs Director, Corporate and Public Affairs Eli Lilly Italia S.p.A.

Gianni Pampaloni,

Health Policy Sr. Manager, Corporate and Public Affairs Eli Lilly Italia S.p.A.

Tomaso Piaggio

PRA Manager Eli Lilly Italia S.p.A.

Sabrina Spina

External Communication Manager Eli Lilly Italia S.p.A.

Federsanità ANCI

Teresa Bonacci,

Responsabile Ufficio stampa

Enzo Chilelli

Direttore generale

Rosanna Di Natale

Coordinatore scientifico

Elena Palestro

Segreteria organizzativa del progetto

Eleonora Valeri

Responsabile amministrativa

Massimo Mangia

Responsabile e-Health

Giancarlo Sciré

Responsabile Rendicontazione progetti

Raffaella Fonda

Ufficio stampa

Lorenzo Terranova

Direttore Centro Studi

Si ringrazia inoltre

Finn Henrik Svendsen

Blakstad Sykehus



PARTE VIII BIBLIOGRAFIA





- AAVV. *L'evoluzione dell'assistenza primaria in Emilia-Romagna*. I Quaderni del Sole 24 Ore, marzo 2014
- AAVV. *Lower educational level is a predictor of incident type 2 diabetes in European countries: The EPIC-InterAct study*. in International Journal of Epidemiology. 2012 Vol. 12, p. 1162-1173
- AAVV. *The Diabetes Prevention Program (DPP): description of lifestyle intervention*. in Diabetes Care. 2002 December;25(12):2165-71
- AIRTUM (Associazione Italiana Registri Tumori). *Rapporto AIRTUM 2012*. Roma 2013
- AMD (Associazione Medici Diabetologi) http://www.aemmedi.it/algoritmi_it_2013/intro-italiano.html
- AMD (Associazione Medici Diabetologi) e SID (Società Italiana di Diabetologia). Standard italiani per la cura del diabete mellito. <http://www.standarditaliani.it> (2014)
- American Diabetes Association. *Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2007*. in Diabetes Care. 2008 p. March 1;31(3):596-615
- ASL di Bergamo. *Gestione Integrata del Paziente con Diabete*. 2013
- Azienda USL Pistoia, *Gestione della persona con diabete di tipo II. Chronic Care Model*. Maggio 2010
- Bodenheimer T, et al. *Improving primary care for patients with chronic illnesses. The Chronic Care Model. Part 2*. in Journal of American Medical Association. 2002 Oct 16; 288(15):1909-1914
- Cartabellotta A. *Linee guida, percorsi, processi, procedure, protocolli. Il caos regna sovrano: è tempo di mettere ordine!* in GIMBEnews. 2008;1:4-5
- CBO (Congressional Budget Office). *An Analysis of the Literature on Disease Management Programs*. 2004 13 oct.
- Cebul R, Love T, Jain A, Hebert CJ. *Electronic Health Records and Quality of Diabetes Care*. in New England Journal of Medicine. 2011; 365:825-833
- CINECA e SID. *Osservatorio ARNO Diabete. Il profilo assistenziale della popolazione con diabete*. Bologna 2011.
- CINECA. *Osservatorio ARNO Diabete. Analisi di dieci anni di prescrizioni*. Bologna 2007.
- Clarke P, Gray A, Holman R. *Estimating utility values for health states of type 2 diabetic patients using the EQ-5D (UKPDS 62)*. in Medical Decision Making. 2002 22:340-9
- CMS (Centre for Medicare and Medicaid Service). *Comprehensive Primary Care Initiative*. in <http://innovation.cms.gov/initiatives/Comprehensive-Primary-Care-Initiative/>
- De Palma, R, et al. 2007. *Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005-2007)*. Bologna: Regione Emilia Romagna 2007
- Drewnowski A, et al. *The Geography of Diabetes by Census Tract in a Large Sample of Insured Adults in King County, Washington, 2005-2006*. in Preventing chronic disease (Jul:2014)
- Ettaro L, et al. *Cost-of-illness studies in diabetes mellitus*. in, Pharmacoeconomics. 2004 p. 22(3):149-64
- Fu AZ, Qiu Y, Radican L, Luo N. *Marginal differences in health-related quality of life of diabetic patients with and without macrovascular comorbid conditions in the United States*. in Quality of Life Research Journal. 2011 August;20(6):825-32
- Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hoseney GM, Jensen B, Maryniuk M, Peyrot M, Piette JD, Reader D, Siminerio LM, Weinger K, Weiss MA. *National standards for diabetes self-management education*. in Diabetes Care. 2012 35 Suppl 1:S101-108



- Hahl J, et al. *Health-related quality of life in type 1 diabetes without or with symptoms of long-term complications*. in Quality of Life Research Journal. 2002 August;11(5):427-36
- IBDO (Italian Barometer Diabetes Observatory), *Italian Barometer Diabetes Report 2013*. Roma (2013)
- ISS (Istituto Superiore di Sanità). *Il progetto CUORE*. in <http://www.cuore.iss.it/>
- ISTAT. *Health for All*. Roma 2013
- ISTAT. *Il diabete in Italia*. Roma 2012
- ISTAT. *Italia in cifre*. Roma 2014
- Jacobs-van der Bruggen MA, et al. *Cost-effectiveness of lifestyle modification in diabetic patients*. in Diabetes Care. 2009 August;32(8):1453-8
- Jenum AK, Diep LM, Holmboe-Ottesen G, Holme IM, Kumar BN, Birkeland KI. *Diabetes susceptibility in ethnic minority groups from Turkey, Vietnam, Sri Lanka and Pakistan compared with Norwegians - the association with adiposity is strongest for ethnic minority women*. in BMC Public Health. 2012 Mar 1;12:150
- Johansson P, et al. *A cost-effectiveness analysis of a community-based diabetes prevention program in Sweden*. in The International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2009 July;25(3):350-8
- Lindgren P, et al. *Lifestyle intervention to prevent diabetes in men and women with impaired glucose tolerance is cost-effective*. in The International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2007 23(2):177-83
- Maggini M e Mamo C. *Le disuguaglianze sociali nella malattia diabetica*. in Epicentro. Il portale dell'epidemiologia per la sanità pubblica. [Online] <http://www.epicentro.iss.it/ben/2010/gennaio/2.asp>
- MeS Sant'Anna, *Il Sistema di valutazione della performance della sanità toscana - Report 2013*. Pisa (2014)
- Minardi V, et al. *PASSI numbers: Surveillance data confirm: diabetes is associated with socio-economic disadvantage*. in Epidemiologia e prevenzione. 2011:35
- Ministero della Salute. *Organizzazione dell'assistenza all'ictus. Le stroke unit*. in Quaderni del Ministero della Salute. 2010 2
- Ministero della Salute. *Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010*. Roma 2011
- Ministero della Salute-Commissione Nazionale Diabete. *Piano sulla malattia diabetica*. in GU n. 32 del 7-2-2013 - Suppl. Ordinario n. 9. Roma 2012
- OECD. *OECD Reviews Of Health Care Quality: Israel*. Paris 2012
- O'Reilly, DJ, et al. *Estimation of the impact of diabetes-related complications on health utilities for patients with type 2 diabetes in Ontario, Canada*. in Quality of life research. 2011 p. 20(6):939-943
- Palsbo SE and Fisk Mastal M. *Comprehensive Service Coordination Organizations: A New Health Care Model*. in Impact Newsletter. 2005
- Peyrot M, Rubin R. *Behavioral and Psychosocial Interventions in Diabetes: A conceptual review*. in Diabetes Care. 2007 30 (10):2433-2440
- Reed M, Huang J, Brand R, Graetz I, Neugebauer R, Fireman B, Jaffe M, Ballard DW, Hsu J. *Implementation of an Outpatient Electronic Health Record and Emergency Department Visits, Hospitalizations, and Office Visits Among Patients With Diabetes*. in Journal of the American Medical Association. 2013;310(10):1060-1065
- Regione Lombardia. *Decreto n. 4383/2011 - Determinazioni in materia di CreG (Chronic Related Group), in attuazione della DGR n. 9/1479 del 2011*
- Regione Lombardia. *DGR n. 1479/ 2011 - Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011 - II° Provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario*



Regione Toscana. *Piano sanitario regionale 2005-2007*

Regione Toscana. *Piano sanitario regionale 2008-2010*

Regione Veneto. *Presentazione dell'Assessore alla Sanità della Regione Veneto della DGR n. 3012 del 30 dicembre 2013 (DGR n. 953 del 18 giugno 2013. Progetto per lo sviluppo delle Cure Primarie: secondo finanziamento da assegnare alle Aziende ULSS. Esercizio 2013 - Impegno di spesa)*

Regione Veneto. *Verbale d'intesa tra la Regione Veneto e le OOSS della medicina convenzionata*. Venerdì 31 maggio 2013

Roper, NA, et al. *Excess mortality in a population with diabetes and the impact of material deprivation: longitudinal, population based study*. in British Medical Journal. 2011 p. 322:138993

Sakamaki, H, et al. *Measurement of HRQL using EQ-5D in patients with type 2 diabetes mellitus in Japan*. in Value in Health. 2006 p. 9(1):47-53

Santana, S. *Diabetes population management with an electronic health record*. in *Online Journal of Nursing Informatics (OJNI)*. 2013 17 (1)

Scarcella C, et al. *Il costo del diabete: l'esperienza dell'ASL di Brescia*. in PharmacoEconomics (ed. italiana). 2006 p. vol. 8 (2) 95-103

Senza autore. *Diabete, ma quanto ci costi?* in Italian Health Policy Brief. 2013, p. (anno III) 5

SIMG. *VII Rapporto Health Search*. Firenze 2012

Stamler J, Vaccaro O, Neaton JD, Wentworth D. *Diabetes, other risk factors, and 12-yr cardiovascular mortality for men screened in the Multiple Risk Factor Intervention Trial*. in Diabetes Care. 1993 February;16(2):434-444

Studio DAWN Italia. *Indagine sugli immigrati con diabete e sui loro medici specialistici. Rapporto di base*. 2008

Terranova L. *L'equilibrio economico sociale nella sanità*. in Quaderni di Economia Sociale. (2013) 1

Wagner EH. *Chronic disease management: What will it take to improve care for chronic illness?* in Effective Clinical Practice. 1998;1(1):2-4

WHO (World Health Organization) & IDF (International Diabetes Federation). *Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycemia. Report of WHO/IDF Consultation*. Geneve 2006