



Regione Lombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità

Data: 29.05.2007

Protocollo: H1.2007.0024811

Ai Direttori Generali
- Aziende Sanitarie Locali
- Aziende Ospedaliere
- Fondazioni IRCCS

Ai Legali Rappresentanti
- IRCCS di diritto privato
- Ospedali classificati
- Case di Cura accreditate

Oggetto: Set minimo di indicatori individuato a livello di Direzione Generale Sanità per facilitare l'applicazione della d.g.r. 13.12.2006 n. VIII/3776 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2007" per quanto attiene la patologia diabetica.

La d.g.r. 13.12.2006 n. VIII/3776 "Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2007" (REGOLE 2007), facendo salva la normativa in tema di prevenzione e cura del diabete mellito (L.R. 2.3.1992, n. 8 "Prevenzione e cura del diabete mellito", in attuazione della L. 16.3.1987, n. 115, Piano Socio Sanitario Regionale 2007-2009, oltre alle dd.g.r. n. VII/48301 del 21.2.2000 e n. VII/8678 del 9.4.2002 relative ad indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito nonché alla definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico) ha confermato l'indicazione alle ASL di completare l'attuazione della gestione integrata del paziente diabetico con "l'utilizzo di specifici indicatori individuati di concerto con il gruppo di indirizzo regionale" (Allegato 7 pagina 66).


Si trasmette un set minimo di indicatori individuato a livello di Direzione Generale Sanità. Tutte le ASL pertanto dovranno raccogliere ed inviare in Regione, entro il 28 febbraio 2008, gli indicatori allegati alla presente comunicazione, relativi all'anno 2007, al fine di poter avere un quadro globale e condiviso di informazioni sulla patologia diabetica di tipo 2 e sulla sua gestione. Resta comunque auspicabile il proseguimento del lavoro di maggior approfondimento iniziato positivamente in alcune ASL.

Si ricorda infine che le informazioni richieste alle ASL consentiranno a Regione Lombardia di fornire i dati al Ministero della Salute in tema di monitoraggio ai fini della Prevenzione Attiva delle patologie croniche.

Distinti saluti.

Il Direttore Generale
Carlo Lucchina

Allegato - Set indicatori richiesti alle ASL relativi all'anno 2007

Il Dirigente Responsabile della UO proponente: Dr.ssa Caterina Tridico (02.67653179) 
Referenti della pratica: Dr.ssa Gabriella Borghi - Dr.ssa Angela Bortolotti



Set minimo di indicatori per il monitoraggio dei percorsi di gestione integrata del paziente diabetico.

Il monitoraggio dell'adozione del PDT e la valutazione del suo impatto sulla qualità dell'assistenza richiede la definizione di specifici indicatori di processo e di esito e l'attivazione di un sistema di raccolta delle informazioni necessarie al loro calcolo.

Tale indicazione già formulata nelle DGR n°VI/48301 del 21.2.2000 e DGR n° VII/8678 del 9.4.2002, ha trovato conferma nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome (seduta del 23.3.2005) con la stipula di un'intesa che ha portato all'approvazione del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007 nel cui ambito si colloca il progetto IGEA (<http://www.epicentro.iss.it/igea/progetto.asp>) dedicato alla "Integrazione, gestione e assistenza per la malattia diabetica" a cui partecipa anche Regione Lombardia.

Tale progetto individua come strumenti indispensabili: l'adozione di "Linee Guida" diagnostico/terapeutiche/organizzative condivise e codificate; l'identificazione di indicatori di processo e di esito; un sistema di raccolta comune dei dati clinici da cui ricavare gli indicatori di processo, gli indicatori di risultato intermedio e, laddove possibile, finale.

Nell'ambito del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 vengono fornite le linee operative per la pianificazione regionale sulla prevenzione delle complicanze del diabete.

Esistono numerose linee guida, come quelle proposte congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e dei medici di medicina generale nel 2004, che raccomandano gli esami cui i diabetici devono sottoporsi periodicamente. Lo "studio Quadri", realizzato nel 2004 con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità, ha monitorato non solo la qualità dell'assistenza alle persone con diabete, percepita dal punto di vista del malato, ma anche la qualità e regolarità del follow-up clinico e biologico di queste persone e l'adeguatezza delle informazioni che vengono proposte per migliorare la qualità di vita ed evitare le complicazioni più frequenti: i risultati mostrano che è ancora grande la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica. Per questo motivo il Ministero della Salute, d'intesa con le Regioni e Province autonome, ha indicato l'attuazione di programmi di gestione della malattia (*disease management*) come lo strumento fondamentale per la prevenzione delle complicanze del diabete in analogia con le principali esperienze internazionali, segnatamente quelle realizzate negli Stati Uniti da parte delle maggiori HMOs.

Considerando in particolare l'aspetto degli indicatori, sia a livello internazionale che europeo si è ravvisata sempre più negli ultimi anni la necessità di mettere a punto sistemi di valutazione efficaci del livello e della qualità dell'assistenza, soprattutto per malattie croniche quali il diabete.

Nel 2002 l'Associazione Medici Diabetologi ha prodotto un set di indicatori di qualità con l'obiettivo di aiutare gli operatori a migliorare efficacia ed efficienza degli interventi. Tale set, denominato "File dati AMD", è stato in parte utilizzato per una prima indagine su un campione di oltre 120.000 pazienti seguiti da Servizi di Diabetologia a livello nazionale; l'indagine ha permesso di misurare, per la prima volta a livello nazionale, la performance delle prestazioni dell'assistenza diabetologica rispetto ad una serie di indicatori di processo e di esito intermedio. I dati di tale indagine sono stati pubblicati negli Annali AMD 2006-Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia.

Per quanto riguarda l'assistenza territoriale, a livello italiano diverse sono le esperienze volte ad individuare indicatori di performance, come quella dei ricercatori di Health Search, che hanno individuato nel 2003 alcuni indicatori di assistenza al paziente diabetico (Medea G., Samani F. SIMG pag. 9-15, Luglio 2003). Anche la SIMG (Società Italiana di Medicina Generale) ha



individuato indicatori di qualità e standard nell'assistenza al paziente con diabete mellito di tipo 2 in Medicina Generale (www.simg.it - Area metabolica)

La regione Friuli-Venezia Giulia ha pubblicato nel 2003 un set di indicatori ricavati da diverse fonti, fra cui il contratto dei *General Practitioner* inglesi e il sistema di misurazione *NHS performance indicator*. Tali indicatori riguardano non solo il diabete ma anche lo scompenso cardiaco, l'IMA, le dislipidemie, l'asma, gli screening oncologici e le vaccinazioni, ed hanno lo scopo di portare ad una valutazione per obiettivi dell'attività territoriale (Indicatori di performance dell'assistenza territoriale dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta- Lo studio Health Search e l'esperienza della Regione Friuli-Venezia Giulia). Anche il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico della Regione Sicilia ha avviato dal 2006 una iniziativa analoga.

In regione Emilia Romagna, nel corso del 2001 è stato istituito un Panel per l'elaborazione di linee guida per il management del diabete mellito di tipo 2, costituito da medici specialisti, MMG, infermieri, rappresentanti dei pazienti, medici di organizzazione e un rappresentante regionale. Nel 2003, sulla base di un'analisi comparata della letteratura e in particolare dei rapporti di *technology assessment*, sono state concordate le raccomandazioni cliniche e gli indicatori di monitoraggio, sia di processo che di risultato.

La Regione Lombardia, nel Piano della Prevenzione attiva delle complicanze del diabete mellito 2005-2007, ha recepito le indicazioni nazionali ed internazionali affermando la necessità di identificare requisiti di qualità per le prestazioni erogate definiti e misurabili, attraverso indicatori di processo e di risultato, non solo per garantire un adeguato livello delle cure sia in termini di risultato che di soddisfazione degli utenti, ma anche di stimolare il mantenimento di percorsi di cura corretti ed un coerente uso delle risorse.

Per uniformare le informazioni provenienti dalle singole ASL e per valorizzare la raccolta di questi dati consentendo una lettura comparata delle informazioni di monitoraggio di tale patologia, si è ulteriormente precisato un set minimo di indicatori, anche sulla base delle indicazioni scaturite dal Gruppo di Lavoro "Prevenzione, diagnosi e cura della patologia diabetica" costituito con Decreto D.G. Sanità n° 14712 del 7.10.2005, di cui si chiede la raccolta a tutte le ASL con cadenza annuale ai fini del monitoraggio regionale. A tali dati verranno affiancati quelli che già disponibili a livello regionale che pertanto vengono raccolti a livello centrale.

Quelli proposti sono, per la maggior parte, indicatori di processo volti a valutare il livello di coerenza nella gestione clinica del paziente con il relativo PDT. Tale impostazione presuppone che l'adesione al PDT rappresenti la "*best practice*" nella gestione del paziente diabetico. Pertanto la *compliance* con quanto in esso previsto, fotografata attraverso gli indicatori di processo, può essere considerata predittiva e dunque *proxy* di esito clinico. Ci si posiziona, pertanto, in un ambito già percorso da altri ricercatori, finalizzato alla individuazione della predittività di alcuni indicatori di processo, rispetto all'esito. Questa considerazione, tuttavia, non pregiudica il progressivo inserimento di indicatori di esito rimuovendo i vincoli attuali sulla disponibilità dei dati; per tale aspetto ci si intende focalizzare in particolare sul fenomeno della "ospedalizzazione prevenibile" ossia sulla individuazione ed analisi delle dimissioni ospedaliere per complicanze tardive, sulla base dell'impostazione seguita dalla Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) nella predisposizione del proprio sistema di indicatori.

Si è cercato per questo primo anno di limitare le informazioni richieste con l'obiettivo di condividere gli esiti di questo monitoraggio volto a precisare le modalità attuative a livello di singoli territori dei percorsi di gestione integrata del paziente diabetico. Si sottolinea pertanto che per il 2007 l'obiettivo è quello di uniformare il contenuto dei dati raccolti per ottenere una qualità degli stessi che ne consenta un utilizzo in termini di decisioni programmatiche.



Si suggerisce pertanto alle ASL una verifica, tramite incrocio dei dati provenienti dai MMG e dai CDO (Centri Diabetologici Ospedalieri), dell'effettiva coerenza della gestione integrata del paziente diabetico.

Di seguito vengono pertanto indicati i criteri di identificazione dei soggetti diabetici e presentati gli indicatori selezionati per contenuto informativo e tipologia.

Criteri per la identificazione dei soggetti diabetici

I soggetti diabetici vengono individuati dalla presenza di almeno uno dei seguenti elementi:

- consumo di farmaci riconducibili alla patologia diabetica (categoria ATC A10 per almeno il 30% delle DDD anno);
- almeno un ricovero con DRG 294 (diabete età >35aa) o 295 (diabete età <35aa)
- un codice di esenzione per diabete (codice 013250).

I dati devono essere aggiornati al 31.12.2007. Deve essere precisata la fonte del dato.

Le informazioni acquisite verranno poi rese disponibili da Regione Lombardia a tutte le ASL affinché possano disporre di una situazione regionale comparata.



INDICATORI DI CONTESTO

Riguardano informazioni generali sul territorio e sugli assistiti diabetici presenti nel territorio dell'ASL.

- Numero di assistiti esenti per Diabete e tasso per 1000 abitanti
- N° MMG che adottano il PDT diabete
- N° CDO (Centri Diabetologici Ospedalieri) presenti nell'ASL

INDICATORI DI PROCESSO

Si riferiscono agli assistiti diabetici e individuano le prestazioni caratterizzanti il PDT, al fine di monitorare, attraverso prestazioni traccianti, il livello di applicazione del PDT

- emoglobina glicata: n° rilevazioni/aa/pz
 - fondo oculare: n° rilevazioni/aa/pz
 - colesterolo totale, HDL e trigliceridi (*):n° rilevazioni/aa/pz
 - microalbuminuria: n° rilevazioni/aa/pz
 - creatininemia: n° rilevazioni/aa/pz
 - ECG: n° rilevazioni/aa/pz
 - glicemia: n° rilevazioni/aa/pz
 - esame urine completo: n° rilevazioni/aa/pz
 - % pazienti diabetici con almeno tre rilevazioni di emoglobina glicata nell'anno
 - % pazienti diabetici con almeno una valutazione del fondo oculare nell'anno
 - % pazienti diabetici con almeno una rilevazione di colesterolo totale, HDL e trigliceridi nell'anno
 - % pazienti diabetici con almeno una microalbuminuria nell'anno
 - % pazienti diabetici con almeno un ECG nell'anno
 - % pazienti diabetici con almeno un ricovero nell'anno per DRG 294 o DRG 295
- (*) il dato si riferisce alla contemporanea presenza delle tre rilevazioni indicate per ciascun paziente

Indicatori di processo per i pazienti assistiti dai MMG

- N° diabetici di tipo 2 seguiti dal MMG (°)
- N° diabetici di tipo 1 seguiti dal MMG (°)
- N° pazienti diabetici tipo 1 diagnosticati nell'anno dal MMG (§)
- N° pazienti diabetici tipo 2 diagnosticati nell'anno dal MMG (§)
- N° pazienti diabetici di tipo 2 non complicati in gestione integrata/totale diabetici di tipo 2 non complicati seguiti dal MMG
- N° pazienti con 2 o > di 2 rilevazioni di BMI/aa effettuate dal MMG.

(°) per pazienti "seguiti" sono da intendere i diabetici in cura esclusivamente presso il MMG

(§) per pazienti "diagnosticati nell'anno" sono da intendere solo i diabetici di nuova diagnosi diagnosticati dal MMG

Indicatori di processo per i pazienti assistiti dai Centri Diabetologici Ospedalieri

(riferiti ai soli diabetici di tipo 2)

- N° Visite specialistiche diabetologiche/anno
- N° diabetici/anno seguiti dal TDO
- % diabetici con retinopatia
- % diabetici con nefropatia
- % diabetici con neuropatia
- % diabetici con pregresso infarto del miocardio
- % diabetici con angina
- % diabetici con rivascolarizzazione
- % diabetici con claudicatio
- % accessi al TDO secondo PDT/totale accessi al TDO nell'anno
- N° pazienti con 2 o > di 2 rilevazioni di BMI/aa.



INDICATORI DI TERAPIA

- N° pazienti diabetici trattati con Insulina
- N° pazienti diabetici trattati con *ipoglicemizzanti orali*

RACCOLTA FACOLTATIVA

Si propone infine qui di seguito un ulteriore raggruppamento di indicatori che vengono proposti per quelle realtà aziendali più avanti nella attivazione di specifici flussi informativi che consentano una più precisa valutazione del raggiungimento di un buon livello di assistenza.

- Assistiti con valore di emoglobina glicata < 7 su assistiti diabetici
- Assistiti con pressione arteriosa $< 130/80$ su assistiti diabetici
- Assistiti con valore LDL < 100 su assistiti diabetici
- Assistiti che hanno smesso di fumare su assistiti diabetici fumatori



DATI ED INDICATORI CHE VERRANNO RACCOLTI DALLA DIREZIONE GENERALE SANITÀ

DATI EPIDEMIOLOGICI (calcolati sulla popolazione generale dell'ASL relativa al 2006)

- N° esenti per diabete
- Incidenza (per fasce età e sesso)
- N° diabetici /1000 abitanti (per fasce età e sesso)
- N° diabetici in trattamento farmacologico/1000 diabetici (per fasce età in quinquenni e sesso)
- N° diabetici trattati con farmaci per classe di farmaci

INDICATORI DI ATTIVITA' (riferiti alla popolazione diabetica)

- N° ricoveri (per qualsiasi causa) dei diabetici/ per 1000 diabetici
- N° diabetici ricoverati (per qualsiasi causa)/ per 1000 diabetici
- N° e % Pazienti Diabetici con Ricovero Ordinario/anno
- N° e % Pazienti Diabetici con Ricoveri Ordinari ripetuti/anno
- N° e % Pazienti Diabetici con Ricovero DH/anno
- N° e % Pazienti Diabetici con Ricoveri DH ripetuti/anno
- N° di ricoveri con DRG 294 o 295/ per 1000 diabetici
- % di ricoveri con DRG 294 o 295/totale ricoveri dei pz diabetici
- Età media al ricovero
- N° di DH con DRG 294 o 295/per 1000 diabetici
- % di DH con DRG 294 o 295/totale DH dei pz diabetici

Si verificherà inoltre la possibilità di estrapolare dalla BDA le principali complicanze relative alla patologia diabetica (renali, oculari, neurologiche, vascolari, non meglio specificate...) al fine di ottenere un dato sui ricoveri per complicanze (potenzialmente evitabili)

INDICATORI DI COSTO (riferiti alla popolazione diabetica)

- Costo medio per assistito diabetico per farmaci (tutte le specialità)
- Costo medio per assistito diabetico per farmaci ipoglicemizzanti A10
- Costo medio per assistito diabetico per specialistica (qualsiasi prestazione ambulatoriale)
- Costo medio per assistito diabetico per ricoveri (per qualsiasi causa)
- Costo medio totale per assistito diabetico
- Spesa totale per: ricoveri – specialistica – farmaci – file F
- Spesa pro capite (sul totale della popolazione) per: ricoveri – specialistica – farmaci – file F
- Ripartizione consumo risorse (valore) per: ricoveri – specialistica – farmaci – file F
- Ripartizione consumo risorse (%) per: ricoveri – specialistica – farmaci – file F