

## PIANO DI PREVENZIONE ATTIVA DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE PER LA REGIONE LOMBARDIA 2005-2007

### PREMESSA

Scopo del presente documento è la formulazione di alcune linee generali che costituiscono la struttura portante del **Piano di Prevenzione attiva delle complicanze del diabete per la Regione Lombardia 2005-2007**. Tali linee generali rappresentano il contesto di proposte di riferimento all'interno del quale devono essere disegnate operativamente le attività di prevenzione da condurre nelle diverse aree della Regione Lombardia durante i tre anni di vigenza del piano.

### DATI DI CONTESTO

L'esperienza di Regione Lombardia in tema di prevenzione e cura del diabete mellito si può considerare sufficientemente lunga. Alla Legge regionale 2 marzo 1992 N. 8 (*"Prevenzione e cura del diabete mellito"*), hanno fatto seguito la D.G.R. n. VI/48301 del 21 febbraio 2000 (*"Indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito"*) e la D.G.R. n. VII/8678 del 9 aprile 2002 (*"Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico"*). Tale regolamentazione prevede un'assistenza integrata del paziente diabetico tra i Diabetologi (Team diabetologico ospedaliero – TDO) e il Medico di Medicina Generale – MMG, nonché il monitoraggio continuo del processo di cura attraverso il Disease Management. Negli ultimi anni, a seguito dei precitati provvedimenti, sono stati elaborati dalle Aziende Sanitarie Locali – ASL sistemi di monitoraggio della malattia (come a Brescia e a Pavia) e sono stati attivati tavoli per la realizzazione di Percorsi diagnostico-terapeutici – PDT, condivisi tra le ASL e le Aziende Ospedaliere - AO, specifici per la malattia diabetica.

Si sta affermando quindi un processo di evoluzione dell'assistenza diabetologica che vede la partecipazione attiva del paziente diabetico nella gestione della sua malattia con l'esecuzione regolare di controlli periodici, l'adozione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi, l'integrazione tra i diversi livelli assistenziali e la valorizzazione del MMG, la misura dei processi (disease management) attraverso un sistema di monitoraggio su base informatizzata. In questo contesto si devono poi considerare il fondamentale ruolo della prevenzione e della diagnosi precoce della malattia diabetica con l'obiettivo esplicito di ridurre il numero dei ricoveri, i quali attualmente assorbono circa il 60% dei costi, di trasferire attività verso la assistenza in regime di DH e/o ambulatoriale, e di aumentare (a parità di risorse impegnate) il numero dei pazienti assistiti mantenendo un'elevata qualità delle prestazioni.



Si tratta di una evoluzione interessante ma che non è scevra di problemi, riconducibili prevalentemente da una parte alle difficoltà delle ASL di svolgere il ruolo che a loro compete, dall'altra alla necessità di mettere a disposizione le opportune risorse per l'erogazione di un'attività specialistica diabetologica adeguata (prevalentemente ambulatoriale o in Day Hospital – DH). Inoltre non si deve trascurare l'imprescindibilità di una reale collaborazione con il MMG.

Come noto, la malattia diabetica è caratterizzata da una incidenza che può essere considerata elevata (colpisce circa il 5% della popolazione), che colleziona ingenti costi (i soli costi sanitari, ad esempio, rappresentano il 7-10% - in Europa - e il 13% - in USA - dei costi sanitari totali), e che risulta in notevole crescita nel tempo (le previsioni indicano un aumento della prevalenza della patologia entro il 2010 stimabile tra il 7% ed il 10%).

L'evoluzione dell'assistenza diabetologica, come per altre malattie croniche, si basa su:

- costruzione di una rete assistenziale, con forte integrazione tra MMG, Specialisti e Organizzazioni di malati e di volontariato;
- attuazione di Percorsi diagnostico-terapeutici condivisi;
- riduzione dei ricoveri con lo spostamento delle prestazioni in regime ambulatoriale o di DH;
- la costituzione di Team specialistici dedicati, che fungano da elementi trainanti dei percorsi assistenziali;
- un'organizzazione dedicata alle malattie croniche nell'ambulatorio del MMG;
- sistemi di misura della qualità delle cure, in termini di efficacia e di appropriatezza, della qualità della vita del malato e dell'impiego delle risorse economiche
- prevenzione e diagnosi precoce
- educazione alla salute dei diabetici e delle loro famiglie
- formazione e aggiornamento del personale sanitario.

In Lombardia:

- studi condotti nelle ASL di Brescia e di Pavia evidenziano una prevalenza del diabete mellito noto pari al 3,5%, mentre circa il 2% circa della popolazione è affetto dalla malattia, ma è ancora privo di diagnosi;
- i costi riscontrati variano dal 9,9% al 7,8% dei costi diretti totali: di questi costi il 60% è dovuto ai ricoveri;



- circa il 50% dei pazienti è seguito soltanto dal MMG e l'altro 50% è seguito dalle strutture diabetologiche integrate con il medico di famiglia, anche se le esperienze internazionali, quelle nazionali ed anche i dati dell'esperienza di Brescia dimostrano che questa seconda modalità di cura riduce nell'immediato i costi dei ricoveri e in prospettiva i costi dovuti alle complicanze croniche della malattia;
- il censimento delle strutture specialistiche condotto nel 2003 evidenzia una incompletezza nella messa in opera delle attività diabetologiche previste dai provvedimenti regionali, in particolare per quanto riguarda i Team diabetologici dedicati;
- la attuale remunerazione delle prestazioni erogate non sembra stimolare a sufficienza il trasferimento di prestazioni dal regime di ricovero a quello ambulatoriale;
- l'attività del MMG necessita di essere adeguatamente indirizzata alla gestione dei pazienti diabetici cronici.

## **PIANO OPERATIVO**

Per rendere operativi gli indirizzi contenuti negli atti di programmazione regionale che sono volti a migliorare l'organizzazione delle attività finalizzate alla gestione integrata del paziente diabetico, con caratteristiche di forte collaborazione tra MMG e Specialisti, allo scopo di realizzare una cura efficace, in grado di razionalizzare le risorse e ridurre gli eventuali sprechi, si suggerisce la adozione di un percorso costituito dalle azioni che seguono:

- dare mandato alle ASL ed alle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate di occuparsi specificamente della malattia diabetica (ove questo già non avvenga nei tavoli istituzionali già attivati) con la costruzione di Percorsi diagnostico-terapeutici;
- attivazione di gruppi di lavoro misti tra Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Medici di Medicina Generale, per l'avvio di tali percorsi, anche con l'identificazione di tariffe sperimentali adeguate, prevedendo esplicitamente una analisi degli esiti degli interventi finalizzata al miglioramento continuo del processo di cura attraverso il Disease Management;
- utilizzo di modalità innovative per realizzare una partecipazione congiunta dello specialista e del medico di medicina generale in un programma stabilito di assistenza diabetologica, mediante il quale lo scambio di informazioni vada oltre la comune routine con la partecipazione e la collaborazione del paziente;
- identificazione di requisiti di qualità definiti e misurabili per le prestazioni erogate, di 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 per stimolare il mantenimento di percorsi di cura adeguati ed un corretto uso delle risorse;

- costruzione e manutenzione di banche dati comuni, contenenti i dati amministrativi ed i dati clinici per misurare e monitorare l'efficacia, l'efficienza, la appropriatezza, delle prescrizioni, la aderenza ai protocolli, la qualità percepita;
- allocazione di risorse adeguate per la prevenzione e la cura della patologia;
- formazione degli operatori ed informazione dei pazienti.

Particolare attenzione deve essere dedicata al problema della prevenzione delle complicanze, perché gli studi condotti nell'ultimo decennio da una parte hanno definitivamente chiarito che il buon controllo metabolico è in grado di ridurre in maniera sostanziale il numero delle complicanze diabetiche e quindi di incidere sui costi della malattia, e dall'altra hanno dimostrato che per ottenere un buon risultato clinico è necessario ridurre il rischio di molteplici fattori, mediante l'uso di protocolli specifici e di un adeguato modello organizzativo (modelli di disease management).

#### **a) Diabete in lombardia**

Alla luce dei dati disponibili e considerando la popolazione residente in Lombardia (ben oltre 9 milioni di abitanti) il numero di pazienti diabetici con trattamento farmacologico (prescrizioni farmaceutiche di antidiabetici, gruppo A10 della Classificazione anatomica terapeutica chimica (ATC) dei farmaci) è stimato pari a 270.000 persone. Inoltre la prevalenza del diabete mellito aumenta all'aumentare dell'età, risultando particolarmente elevata nei soggetti con più di 65 anni di età, dove raggiunge valori attorno al 10%.

La malattia diabetica risulta correlata ad un alto grado di ospedalizzazione, con oltre 80.000 pazienti diabetici ricoverati che danno luogo a più di 150.000 ricoveri. Escludendo i DH ed i ricoveri inferiori a 1 giorno, i pazienti diabetici ricoverati risultano circa 65.000 per un totale di quasi 110.000 ricoveri per diabete mellito, dei quali quasi il 75% di tipo medico ed il 25% di tipo chirurgico. I soggetti con 1 solo ricovero/diabete/anno sono più di 40.000, i soggetti con 2 ricoveri sono circa 14.000 e quelli con 3 o più ricoveri/diabete/anno sono oltre 10.000. Infine più di 20.000 sono i nuovi casi/anno.

In Lombardia si segnalano due esperienze, realizzate nel 2000, riguardanti la prevalenza della malattia e i costi diretti generati: una ha riguardato la ASL di Pavia e l'altra la ASL di Brescia. I dati ottenuti indicano una prevalenza che va dal 3.4% al 3.6%, a cui aggiungere i pazienti diabetici in



cui non è stata ancora posta la diagnosi (2%), a fronte di costi sanitari diretti, che vanno dal 7.8% al 9.9% del totale.

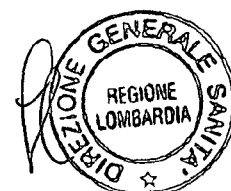
Questi due studi hanno evidenziato una prevalenza uguale a quella indicata in letteratura; costi sanitari diretti elevati (compresi, come si è detto, tra il 7.8% e il 9.9%) ma simili a quelli della letteratura; un contenimento dei ricoveri e, quindi, dei costi, in presenza di una attività diabetologica strutturata con il team diabetologico dedicato. Inoltre hanno segnalato alcune difficoltà riferite al sistema tariffario ed alla sua capacità di coprire i costi di un'assistenza specialistica diabetologica dedicata, a fronte di una riduzione dei costi per l'ASL derivante dalla diminuzione delle complicanze.

### ***b) Censimento delle strutture diabetologiche***

Allo scopo di monitorare l'esistente e di analizzare la situazione per rendere meglio leggibile la realtà dell'assistenza diabetologica in Lombardia e dare impulso al modello di gestione integrata descritto, la Direzione Generale Sanità ha avviato nel 2003 una rilevazione delle strutture specialistiche che trattano il diabete mellito. Con tale strumento sono stati così acquisiti e aggiornati alcuni dati organizzativi ed alcune informazioni sugli standard operativi relativamente a prevenzione, diagnosi e cura della patologia.

L'analisi dei dati del censimento delle strutture diabetologiche ha permesso di trarre le seguenti conclusioni:

- l'assistenza specialistica diabetologica in Lombardia possiede una organizzazione variegata e le prestazioni risultano erogate quasi esclusivamente da strutture pubbliche;
- le strutture dedicate all'assistenza diabetologica sono una minoranza: nella maggior parte dei casi l'assistenza viene fornita da ambulatori che dipendono da reparti di medicina generale
- il servizio può essere notevolmente ampliato (con riferimento, ad esempio, all'orario di apertura settimanale) e qualificato (ad esempio facendo ricorso a personale dedicato)
- viene assistita la quasi totalità dei pazienti diabetici di tipo 1
- oltre il 50% dei pazienti diabetici di tipo 2 invece, che sono per altro i pazienti a maggior rischio di sviluppare complicanze macrovascolari, non risulta seguito dalle strutture specialistiche;
- una larga quota (40%) delle strutture non ha un dietista ed una quota non irrilevante (12%) risulta sprovvista di infermiere;
- meno del 50% delle strutture partecipanti alla rilevazione regionale è in grado di fornire dati informatizzati dei pazienti in carico;



- i programmi di gestione integrata del malato diabetico sono stati avviati solamente nel 34% delle strutture, con profonde differenze da realtà a realtà.

### ***c) Criticità del modello assistenziale***

L'assistenza diabetologica in Lombardia, pur essendo di buon livello rispetto agli standard nazionali e internazionali, presenta ancora oggi evidenti criticità:

- occorre rendere stabile e fattiva la collaborazione tra i diversi attori (ASL, AO, MMG, ...) al fine di rendere sistematica la gestione integrata dei pazienti diabetici da parte dei MMG e dei Team Diabetologici Ospedalieri;
- la maggior parte delle attività diabetologiche è aggregata a reparti per acuti, con un insufficiente interesse a sviluppare attività ambulatoriali e programmi di gestione integrata della malattia cronica;
- i Team diabetologici realmente operativi sono pochi;
- persistono delle difficoltà nella costruzione, condivisione e messa in pratica di Percorsi diagnostico-terapeutici;
- risulta ancora carente la comunicazione e l'interazione tra MMG e Specialista;
- i programmi coordinati di educazione alla salute per la prevenzione e di educazione terapeutica per la cura della malattia diabetica sono esigui;
- risulta esserci un ricorso eccessivo (e quindi anche potenzialmente improprio) al ricovero ospedaliero.

I risultati ottenuti laddove siano state attuate le disposizioni regionali dimostrano che, mediante il Disease Management, è possibile organizzare da parte delle ASL e delle AO, una assistenza integrata che, attraverso il Percorso diagnostico-terapeutico, il Team diabetologico dedicato, ed il coinvolgimento del MMG è in grado di realizzare una cura efficace e appropriata.

In particolare sembrano di rilievo le seguenti attività:

- il coinvolgimento reale delle ASL, delle AO, dei MMG organizzati e sostenuti per gestire le malattie croniche, delle Associazioni di malati e delle Organizzazioni di volontariato (con un effettivo riconoscimento per le attività svolte);
- la presenza di un Team diabetologico dedicato totalmente (o prevalentemente) all'assistenza diabetologica;



- la costruzione e la condivisione tra MMG e Specialisti di Percorsi diagnostico-terapeutici approvati dalle Aziende Sanitarie;
- la costruzione e la manutenzione di banche dati comuni, contenenti dati amministrativi e clinici, per misurare e monitorare nel tempo l'efficacia clinica, l'appropriatezza delle prescrizioni, l'aderenza ai Protocolli concordati, la qualità della vita del malato diabetico, l'efficienza economica;
- la discussione periodica dei dati elaborati;
- l'informatizzazione delle strutture diabetologiche e degli studi dei MMG per la raccolta completa, sicura, tempestiva dei dati clinici;
- l'adeguamento del sistema di pagamento a prestazione delle attività condotte.

#### ***d) Disease management del paziente diabetico***

Il Disease Management del paziente diabetico è stato definito dall'Allegato 2 della d.g.r. n. VI/48301 del 21 febbraio 2000.

L'andamento epidemiologico della malattia diabetica rende necessaria la riorganizzazione delle modalità di assistenza al paziente, al fine di assicurare la qualità delle cure a tutti i malati e l'uso appropriato delle risorse, rappresentate dai MMG e dai centri specialistici di II livello.

Le maggiori difficoltà nell'attuazione di programmi di integrazione per la gestione del diabetico sono rappresentate dalla scarsa aderenza nel tempo agli accordi da parte dei soggetti interessati (strutture diabetologiche e MMG) e dalla scarsa capacità delle Direzioni aziendali di verificare che l'adesione ai programmi rimanga costante (correggendo gli eventuali scostamenti).

#### **Processo di cura**

La ASL deve istituire un tavolo interaziendale di confronto permanente tra MMG e Specialisti, al quale devono partecipare, secondo i temi trattati, i rappresentanti delle Associazioni di malati e dei volontari.

Il tavolo di lavoro deve sviluppare nel tempo le seguenti tematiche:

- condivisione e diffusione di Linee guida elaborate sulla base delle indicazioni fornite dalle Società scientifiche;
- individuazione dei criteri che indichino le categorie di pazienti che devono essere presi in carico prioritariamente dai centri specialistici di II livello o dai MMG;
- contestualizzazione delle Linee guida nella realtà locale e formalizzazione di Percorsi diagnostico-terapeutici, volti a facilitare l'accesso dei pazienti diabetici ai servizi specialistici.



- individuazione delle opportunità e delle criticità locali dei controlli, al rispetto delle indicazioni e delle raccomandazioni delle Linee guida;
- informazione e formazione continua dei MMG;
- implementazione dei rapporti tra MMG e Specialisti ospedalieri;
- promozione di interventi di sensibilizzazione, informazione e di educazione sanitaria sul diabete mellito rivolti alla popolazione;
- formalizzazione di strumenti di comunicazione condivisi, da utilizzare durante il processo di diagnosi e di cura del malato diabetico;
- individuazione di percorsi facilitati per le pratiche amministrative del paziente diabetico: esenzioni, forniture, certificazioni, nel rispetto delle disposizioni regionali.

#### Analisi dei processi.

La ASL e l'AO per il tramite dei competenti uffici e servizi devono monitorare la qualità dell'assistenza e il processo di integrazione tra servizi territoriali e centri specialistici, attraverso:

- l'analisi dei dati epidemiologici riferiti alla popolazione diabetica residente nel territorio;
- l'analisi riferita al consumo: farmaci, ricoveri ordinari e DH, esami diagnostici, prestazioni ambulatoriali;
- l'identificazione e l'applicazione di indicatori per dimostrare l'adesione alle Linee guida e l'efficacia dei Percorsi diagnostico-terapeutici concordati;
- l'identificazione delle aree critiche e degli interventi di miglioramento;
- la contabilizzazione dei costi sostenuti, riferiti ai soggetti diabetici
- l'individuazione di azioni atte a controllare i costi inappropriati;
- la definizione e il monitoraggio di iniziative sperimentali di assistenza al paziente, come gli ambulatori dedicati, organizzati da parte dei gruppi delle cure primarie.

## **CONCLUSIONI**

La malattia diabetica è in aumento e i costi sono elevati. I dati della letteratura dimostrano che una cura efficace deve tendere a limitare l'insorgenza di complicanze, per potere migliorare la qualità di vita dei pazienti, ridurre i ricoveri, contenere i costi. Ciò comporta, pertanto, un'organizzazione adeguata, che preveda accordi formalizzati tra le ASL e le AO per la costruzione di Percorsi diagnostico-terapeutici e per la valutazione dei risultati clinici ed economici; il coinvolgimento dei MMG e degli Specialisti anche attraverso modalità innovative di collaborazione; la attivazione di adeguati sistemi informativi; la individuazione di indicatori per la valutazione delle attività condotte; nonché azioni di formazione degli operatori ed informazione dei pazienti.



Tali attività devono essere opportunamente stimulate e sostenute con risorse adeguate ed è utile prevedere la costituzione presso la Direzione Generale Sanità di un gruppo di lavoro per il coordinamento ed il monitoraggio complessivo delle attività condotte nei vari territori della Regione Lombardia.

**Tempi di attuazione ed investimento previsto:**

Triennale 2005/2007

Per l'annualità 2005, € 5.000.000.

