

**REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA**



ASSESSORATO DELLA SANITA'

DIPARTIMENTO OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

**Piano Regionale della Prevenzione
(2005-2007)**

IL DISEASE MANAGEMENT
DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 2

Progetto Esecutivo

IL DISEASE MANAGEMENT DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 2

Introduzione

Il Disease Management¹ (DM) è una modalità organizzativa attraverso la quale vengono gestite le risorse del sistema sanitario utilizzando team clinici interdisciplinari, analisi continua di dati rilevanti e tecnologie con rapporto ottimale costo/efficacia per migliorare l'*outcome* nel paziente con specifiche patologie. Tende, inoltre, a considerare l'intero decorso clinico del paziente affetto da una determinata patologia piuttosto che prendere in esame i singoli episodi o gli incontri frammentari del paziente stesso con differenti parti del sistema sanitario.

Il DM è applicabile a patologie di cui si abbiano approfondite conoscenze, per le quali è possibile costruire protocolli diagnostico/terapeutici basati sulla Evidence Based Medicine e per le quali sia possibile misurare gli *outcome*. In generale tale metodica è applicata a malattie a decorso cronico e alle condizioni ad esse associate che spesso costituiscono una sfida per il sistema sanitario (tipicamente diabete, patologie cardiache, neoplasie).

Le ragioni per le quali si può decidere di applicare la metodologia del DM ad una patologia possono essere legate alla sua alta incidenza locale, alla esigenza di redigere o aggiornare linee guida di riferimento e creare sistemi integrati nella cura primaria e secondaria, all'elevato costo del trattamento, alla mancanza di certezze nella *best practice*, alla necessità di migliorare l'*outcome* nei pazienti.

Dai risultati dello studio QUADRI sulla qualità dell'assistenza alle persone diabetiche nelle regioni italiane, condotto dal Gruppo PROFEA del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Seriore di Sanità e realizzato in Sicilia dal Dipartimento Osservatorio Epidemiologico, emerge che in Sicilia occorre migliorare l'educazione all'autogestione del diabete da parte del paziente e promuovere l'adozione di comportamenti e stili di vita sani ai fini dell'efficacia di qualsiasi strategia terapeutica. Un altro risultato importante dello studio è la dimostrazione di "un'incompleta aderenza alle raccomandazioni di buona pratica clinica" per ovviare alla quale bisognerebbe introdurre interventi finalizzati alla adozione di approcci innovativi per la gestione integrata della malattia ed implementare il monitoraggio dei più rilevanti indicatori di qualità delle cure.

Nell'arco di tempo compreso tra il 1999 ed il 2005 il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico, in collaborazione con l'Azienda USL 6 di Palermo, l'Azienda USL 3 di Catania, la ASL 5 di Jesi (Regione Marche), la ASL 8 di Vibo Valentia (Regione Calabria) e l'Università degli Studi di Palermo, ha realizzato, nell'ambito di due programmi di ricerca ex art. 12 del D.Lgs. 502/1992 finanziati dal Ministero della Salute e dalla Regione Siciliana, due esperienze pilota nella progettazione e realizzazione di programmi di *disease management* delle patologie croniche. Nella realizzazione delle due esperienze pilota è stato sviluppato uno specifico know-how sulla progettazione ed implementazione di programmi di *evidence-based disease management*^{2,3}.

Obiettivi del programma:

Obiettivo generale: Migliorare la qualità dell'assistenza al paziente affetto da diabete mellito di tipo 2 mediante il *Disease Management*.

Obiettivi specifici:

1. Implementare un "sistema di governo" del diabete mellito di tipo 2 che consenta la promozione ed il monitoraggio della qualità dell'assistenza, la verifica dell'efficacia, dell'efficienza, dell'appropriatezza clinica (uso appropriato dei presidi diagnostico-terapeutici) ed organizzativa (uso appropriato dei "percorsi" e dei servizi), il controllo dei costi e la promozione di stili di vita coerenti con una corretta gestione della malattia;
2. Realizzare concreti processi di integrazione e di continuità assistenziale tra i livelli di assistenza ed i diversi attori assistenziali;
3. Ridurre le disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari ed i possibili danni derivanti dalle difficoltà di accessibilità dei servizi;

Metodi

Lo sviluppo del programma si basa sul presupposto che l'intervento della Regione deve puntare a dotare le aziende sanitarie degli strumenti necessari per la realizzazione del programma ed a trasferire a personale delle aziende, adeguatamente selezionato, il know-how necessario per la gestione dell'intervento. Sarà dunque compito delle aziende, tramite il personale formato dalla Regione, realizzare il programma.

La Regione garantirà alle aziende sanitarie coinvolte, in modo continuativo durante lo svolgimento delle varie fasi del programma:

- Supporto tecnico-metodologico e formativo in tutti gli ambiti di sviluppo del programma;
- Supporto organizzativo per l'individuazione degli attori da coinvolgere, la strutturazione di workteam, la gestione delle interfacce organizzative tra i diversi livelli assistenziali;
- Supporto operativo per l'analisi dei sistemi informativi aziendali e per la strutturazione del sistema informativo di programma
- Monitoraggio del processo di realizzazione e dei risultati.

Articolazione del programma

Il programma di implementazione del DM delle patologie croniche nella Regione può essere articolato in cinque fasi principali di seguito descritte.

1a FASE: Costituzione dei presupposti

La prima fase, propedeutica alla realizzazione del programma, prevede la costituzione di alcuni presupposti necessari e, quindi, la realizzazione delle seguenti attività:

- Costituzione di un gruppo di progetto regionale (costituito da risorse interne ed esterne) con compiti di promuovere e coordinare tutte le fasi progettuali, curare le interfacce con gli altri Dipartimenti dell'Assessorato per la Sanità, soprattutto per le tematiche inerenti la contrattazione decentrata dei Medici di Medicina Generale (MMG) e la definizione dei sistemi incentivanti per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
- Attivazione dei sistemi incentivanti a livello delle Direzioni generali aziendali attraverso la individuazione di obiettivi specifici prioritari connessi alla realizzazione del programma e collegati alla attribuzione dell'indennità di risultato (DPCM 502/1995);
- Attivazione dei sistemi incentivanti per i MMG tramite l'inserimento di riferimenti espliciti nella contrattazione decentrata regionale per la attuazione dell'accordo collettivo.

2a FASE: Analisi dei contesti ed individuazione delle ASL candidabili

- Definizione dei criteri di eleggibilità delle Aziende per la partecipazione al progetto;

- Al fine di operare la scelta delle AA.SS.LL. candidabili alla partecipazione al progetto, sarà effettuata un'analisi approfondita dell'organizzazione aziendale con particolare riferimento allo stato di sviluppo dei Sistemi Qualità Aziendali ed alla Strutturazione del Sistema Informativo. L'analisi dei Sistemi Qualità Aziendali potrà giovare delle informazioni dettagliate e recenti raccolte dal Dipartimento Osservatorio Epidemiologico nel corso del monitoraggio sullo stato di attuazione dei Sistemi Qualità Aziendali. L'analisi dei Sistemi informativi richiederà la definizione delle modalità di valutazione e la realizzazione di una rilevazione specifica. Questa attività è comunque essenziale poiché, in base ai risultati dell'analisi, dovranno essere definiti gli interventi necessari per consentire la corretta strutturazione del sistema di rilevazione dati e monitoraggio dei risultati a livello aziendale e regionale. A seconda dello stato evolutivo dei sistemi informativi aziendali saranno individuate soluzioni idonee a garantire la disponibilità dei dati minimi necessari prevedendo, se necessario, anche un adeguamento hardware, in rapporto alle diverse soluzioni praticabili che possono, in ogni caso, prevedere l'utilizzo del software GIPaC-2 (Gestione Integrata delle Patologie Croniche, registrato SIAE), già utilizzato nei precedenti programmi di *disease management* per la gestione del diabete mellito, condotti dal Dipartimento Osservatorio Epidemiologico.
- Analisi dei livelli strutturali di offerta di servizi per i pazienti diabetici nelle ASL della Regione Siciliana.
- Individuazione delle Aziende partecipanti

3a FASE: Impianto del programma

La fase di impianto del programma prevede:

- Creazione di un team di esperti che coordini la realizzazione delle seguenti attività:
 - analisi sistematica della letteratura in accordo con la metodologia EBM;
 - analisi delle linee guida, ove esistenti;
 - individuazione dei “*cost driver*” da monitorare
 - definizione del sistema di valutazione per l'implementazione del profilo
 - definizione dei criteri di inclusione dei pazienti
 - riprogettazione dei percorsi diagnostico terapeutici

- definizione di un piano di attività educativo-formativa per i pazienti

Il team di esperti dovrà essere rappresentativo delle diverse categorie di attori che intervengono nel processo assistenziale (Medici di Medicina Generale, Specialisti ambulatoriali, medici ospedalieri) e comprendere professionisti di riconosciuta autorevolezza in ciascun settore specialistico oggetto di intervento.

- Individuazione e reperimento delle risorse esterne necessarie per la realizzazione del programma;
- Progettazione del sistema informativo di progetto e pianificazione della implementazione
- Coinvolgimento, sulla base delle risultanze della fase di analisi, delle aziende candidabili alla realizzazione dell'intervento.

4a FASE: Implementazione del programma

La Regione fornirà alle aziende sanitarie coinvolte in modo continuativo durante lo svolgimento del programma supporto tecnico-metodologico e formativo in tutti gli ambiti di sviluppo del programma. Come precedentemente indicato la fase di implementazione si concentrerà essenzialmente sulle azioni necessarie per il trasferimento alle aziende sanitarie del know-how per la programmazione e gestione dell'intervento. Sarà curata, quindi, la realizzazione delle seguenti attività:

- Definizione di un profilo di competenze per la costituzione di un gruppo di lavoro locale, selezione e costituzione del gruppo di lavoro locale in ciascuna delle aziende interessate all'intervento. Per la individuazione delle figure professionali e delle competenze necessarie si potrà fare riferimento a precedenti esperienze già realizzate in analoghi contesti ⁴.
- Verifica del fabbisogno formativo e formazione del gruppo di lavoro locale sui temi fondamentali di sviluppo del programma: *disease management*, *evidence-based medicine*, protocolli e profili assistenziali, sistema informativo integrato, gestione appropriata dei pazienti cronici;
- Elaborazione di un piano esecutivo personalizzato per ciascuna azienda interessata dall'intervento, nel quale siano definiti:

- ✓ un percorso diagnostico-terapeutico contestualizzato,

- ✓ l'architettura del sistema informativo di progetto
 - ✓ i sistemi incentivanti aziendali,
 - ✓ il piano degli interventi formativi per gli operatori aziendali;
 - ✓ il piano degli interventi educativo-formativi per i pazienti;
- Rimodulazione dell'offerta assistenziale rivolta ai pazienti diabetici in accordo con il piano diagnostico terapeutico contestualizzato
 - Definizione della mappa degli attori da coinvolgere (rispettando il presupposto sistemico del *disease management*). In questa fase sarà di estrema importanza il coinvolgimento non soltanto degli attori clinici, ma anche degli attori organizzativo-gestionali (distretti, presidi ospedalieri, etc.), considerato che il *disease management* si prefigge non soltanto obiettivi di appropriatezza clinica, ma anche di appropriatezza organizzativa (uso appropriato dei diversi livelli assistenziali, snellimento degli iter burocratici, riduzione dei tempi di attesa, educazione sanitaria del paziente e dei suoi familiari, etc.)
 - Identificazione, a livello aziendale, dei sistemi incentivanti attraverso la individuazione di obiettivi specifici prioritari connessi alla realizzazione del programma e collegati alla attribuzione dell'indennità di risultato per i livelli operativi cui afferiscono le responsabilità connesse alla realizzazione del programma;
 - Identificazione, a livello aziendale, dei sistemi incentivanti per i MMG tramite l'individuazione di obiettivi specifici aziendali in sede di applicazione dell'accordo collettivo.

5a FASE: Realizzazione dell'intervento

Sotto il monitoraggio della Regione il gruppo di lavoro locale coordinerà, nella propria azienda, la realizzazione delle seguenti azioni:

- Disseminazione del programma a livello aziendale e coinvolgimento degli attori
- Attivazione dei sistemi incentivanti;
- Formazione specifica agli attori aziendali (MMG, specialisti ambulatoriali, medici ospedalieri);

- Avvio della implementazione del DM
- Realizzazione di interventi educativo-formativi rivolti ai pazienti
- Implementazione del sistema informativo a supporto del programma;
- Reclutamento dei pazienti
- Monitoraggio e valutazione dell'andamento del programma.

Stima dei costi

La tabella di seguito riportata illustra il dettaglio dei costi connessi alla realizzazione del programma per l'itera durata (tre anni), con evidenza dei momenti che la costituiscono.

Stima dei costi (per 3 anni)		
Attività	Peso	Costo
Consulenze	36,2%	€ 300.000,00
Formazione	3,5%	€ 28.600,00
Accesso a banche dati e a documenti scientifici	9,7%	€ 80.000,00
Redazione materiale formativo/informativo	6,0%	€ 50.000,00
Informatizzazione	44,7%	€ 370.000,00
TOTALE	100%	€ 828.600,00

Note

¹ Ellrodt G, Cook DJ, Lee J et al. *Evidence-based Disease Management*. JAMA 1997; 278:1687-92.

² Regione Siciliana Dipartimento Osservatorio Epidemiologico *Programma di ricerca "Costi, qualità ed efficacia in medicina generale: avvio di un sistema basato sull'evidence-based medicine e il disease management"*

³ Regione Siciliana Dipartimento Osservatorio Epidemiologico *Programma di ricerca "Valutazione multicentrica di efficacia, efficienza e impatto organizzativo del Disease Management delle patologie croniche"*

⁴ Regione Siciliana Dipartimento Osservatorio Epidemiologico *Programma di ricerca "Valutazione multicentrica di efficacia, efficienza e impatto organizzativo del Disease Management delle patologie croniche"*
Documento di lavoro "Documento per la costituzione del gruppo di lavoro locale" maggio 2003.