

**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

- 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.

- La Evidence-based Medicine² (EBM) è una metodologia il cui scopo è quello di rendere possibile l'applicazione della ricerca clinica all'individuo/paziente. Tale metodologia si è progressivamente diffusa a livello internazionale, favorita dal notevole incremento in termini di quantità e complessità dell'informazione biomedica, dalla difficoltà di portare sul singolo caso le esperienze della ricerca scientifica, dalla necessità di razionalizzare i costi di "gestione" (diagnostico/terapeutici) del paziente legati ad una progressiva riduzione delle risorse economiche a disposizione del sistema sanitario. Alla base di tale innovativa visione delle possibilità di risoluzione dei suddetti problemi vi è stato il notevole impulso dato dal sempre più comune utilizzo di Internet e la presenza in esso di motori di ricerca che, senza costi aggiuntivi, consentono di reperire informazioni clinicamente rilevanti (diagnostiche, prognostiche, terapeutiche) ed informazioni mirate ed aggiornate sulla ricerca in campo biomedico.

- Tali metodiche rappresentano uno strumento essenziale per il miglioramento dei processi di gestione del servizio sanitario, miglioramento teso a raggiungere gli obiettivi di efficacia ed efficienza e, cioè, a raggiungere risultati migliori in termini di risorse utilizzate, servizi erogati e risultati ottenuti.

- 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.^{3,4}

- IMPLEMENTAZIONE DI UN PROGRAMMA REGIONALE DI DISEASE MANAGEMENT DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 2

- Obiettivi del programma

- Obiettivo generale: Razionalizzare la gestione del paziente affetto da diabete mellito di tipo 2 attraverso 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) ed il controllo dei costi;

- 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;

- 4. Implementare un processo di benchmarking tra Aziende su indicatori clinici ed organizzativi relativo al trattamento delle patologie croniche.

- Metodi

- Nell'ambito della realizzazione di due programmi di ricerca ex art 12 del D.Lgs. 502/1992 sopra menzionati, il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico ha sviluppato un know-how

specifico sulla progettazione e implementazione di programmi di DM. In particolare, sono stati raggiunti i seguenti risultati:

- messa a punto di un modello di approccio sistemico per la progettazione ed implementazione di programmi di DM in un contesto ampio e ultracompleso;
- definizione di protocolli diagnostico-terapeutici e profili assistenziali, relativi allo screening ed al trattamento del diabete mellito, basati sulle prove di efficacia (e realmente applicati nel contesto) condivisi tra gli attori dei diversi livelli assistenziali: Medici di Medicina Generale (MMG), Specialisti poliambulatoriali, Medici ospedalieri;
- definizione di sistemi di verifica, monitoraggio e valutazione ;
- sviluppo di un software specifico battezzato GIPaC-2 (Gestione Integrata delle Patologie Croniche, registrato SIAE) per la gestione del Diabete Mellito. Il software consente la raccolta di dati epidemiologici e dati sulle performance prescrittive e gestionali degli attori assistenziali relativi al trattamento di pazienti;
- strutturazione di percorsi formativi specifici per i diversi attori del programma, a supporto dell'implementazione dei programmi di DM.
- Grazie alle metodologie ed ai prodotti messi a punto e sperimentati nel corso dei programmi summenzionati, il Dipartimento Osservatorio Epidemiologico può mettere a disposizione delle Aziende sanitarie della Regione:
- supporto metodologico e formativo in tutti gli ambiti di sviluppo del programma e, in particolare, per:
 - costruzione della base metodologica e scientifica per l'elaborazione di protocolli e profili di assistenza,
 - individuazione degli strumenti di coinvolgimento degli attori dei diversi livelli assistenziali,
 - definizione di strumenti di verifica e valutazione;
- supporto organizzativo per:
 - individuazione degli attori da coinvolgere,
 - strutturazione di workteam,
 - gestione delle interfacce organizzative tra i diversi livelli assistenziali;
- supporto operativo per:
 - analisi delle logiche di rilevazione dati,

- definizione del fabbisogno informativo,
- analisi dei sistemi informativi aziendali,
- messa a punto dei sistemi di rilevazione.
-
- La realizzazione del programma in altre ASL della Regione dovrebbe prevedere la realizzazione delle seguenti fasi:
 - analisi congiunta delle esperienze già realizzate nella Regione Siciliana;
 - analisi del contesto organizzativo locale e messa a punto di metodologie di approccio e di intervento coerenti e pertinenti con le specificità dei singoli contesti locali;
 - analisi dei sistemi informativi aziendali e messa a punto dei metodi di rilevazione dati;
 - predisposizione di un piano di implementazione specifico;
 - predisposizione di sistemi promozionali e incentivanti a livello aziendale;
 - coinvolgimento dei MMG e degli altri attori assistenziali locali;
 - applicazione dei modelli;
 - valutazione dei risultati tramite gli indicatori di processo e di esito definiti dal programma.
- Articolazione del programma
 - 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.
 - Premesso che 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.

- 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
- Con riferimento a quanto indicato sopra nella sezione “Presupposti per la realizzazione del programma”, la prima fase, propedeutica alla realizzazione del programma, prevede la costituzione dei presupposti necessari e, quindi, la realizzazione delle seguenti attività:
 - elaborazione ed approvazione di un documento programmatico per l’implementazione di un programma regionale di DM (progetto esecutivo) ed individuazione delle risorse;
 - 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
- Al fine di operare la necessaria contestualizzazione dell’intervento, deve essere 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 (cfr sopra). L’analisi dei sistemi informativi aziendali sarà condotta rapidamente poiché potrà utilizzare i risultati della rilevazione condotta su tutto il territorio della Regione avviata nel febbraio 2005 e completata nel marzo 2005.

- Potranno essere candidate alla implementazione del programma le ASL che soddisferanno entrambi i seguenti requisiti:
- presenza di un sistema qualità sufficientemente evoluto come indicato nella sezione “Presupposti per la realizzazione del programma” (o possibilità di costituire un gruppo di progetto locale adeguato)
- ASL per le quali, in rapporto alla strutturazione ed allo stato evolutivo dei sistemi informativi aziendali, risulti possibile implementare, a costi sostenibili, un sistema informativo di progetto adeguato al monitoraggio ed alla valutazione dei risultati.
- 3a FASE: Impianto del programma
- La fase di impianto del programma prevede:
 - individuazione e reperimento delle risorse esterne necessarie per la gestione del programma;
 - creazione di un team regionale 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.
 - Il team regionale 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 esperti e di riconosciuta autorevolezza in ciascun settore specialistico oggetto di intervento.
- 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. Il gruppo di lavoro dovrebbe essere coordinato dal responsabile qualità aziendale. Per la individuazione delle figure professionali e delle competenze necessarie si potrà fare riferimento a precedenti esperienze già realizzate in analoghi contesti⁵;
- 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;
- definizione di un piano esecutivo personalizzato per ciascuna azienda interessata dall'intervento che individua:
 - target di pazienti
 - 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.)
 - azioni specifiche (con particolare riferimento alla definizione del sistema informativo di programma)
 - cronogramma
 - 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:
 - coinvolgimento degli attori e disseminazione del programma a livello aziendale
 - attivazione dei sistemi incentivanti;
 - formazione specifica agli attori aziendali (MMG, specialisti ambulatoriali, medici ospedalieri)
 - adattamento del sistema informativo alle esigenze specifiche del programma;
 - contestualizzazione del protocollo diagnostico terapeutico redatto dal team regionale di esperti;
 - reclutamento dei pazienti
 - monitoraggio e valutazione dell'andamento del programma.

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

² Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM et al. *Evidence-based Medicine: what it is and what it isn't*. BMJ 1996; 312:71-72.

³ 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"*

⁴ Regione Siciliana Dipartimento Osservatorio Epidemiologico *Programma di ricerca "Valutazione multicentrica di efficacia, efficienza e impatto organizzativo del Disease Management delle patologie croniche"*

⁵ 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.