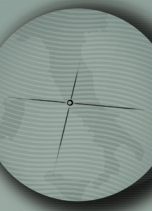


PROGETTO “B.R.E.A.D. 2030”  
BUILDING RESEARCH AND EXCELLENCE  
ALLIANCE FOR HIGH VALUE DIABETES CARE



AUTORI

**Carlo Favaretti, Flavia Kheiraoui, Paolo Parente, Andrea Silenzi**

Istituto di Sanità Pubblica - Sezione Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma  
VIHTALI Value In Health Technology and Academy for Leadership & Innovation Spin-Off  
dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

ESPERTI COINVOLTI

**Riccardo Candido, Domenico Mannino**

AMD - Associazione Medici Diabetologi

**Vincenzo Toscano**

AME - Associazione Medici Endocrinologi

**Gilberto Gentili**

CARD - Confederazione Associazioni Regionali di Distretto

**Antonio Gaudioso**

CittadinanzAttiva

**Fiorenzo Corti**

FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale

**Andrea Giaccari, Giorgio Sesti**

SID - Società Italiana di Diabetologia

**Raffaella Buzzetti, Andrea Lenzi**

SIE - Società Italiana di Endocrinologia

**Claudio Cricelli, Gerardo Medea**

SIMG - Società Italiana di Medicina Generale  
e delle Cure Primarie

**Alfredo Cuffari, Paolo Spriano**

SNAMID - Società Nazionale Medica  
Interdisciplinare Cure Primarie

**Francesco Saverio Mennini**

Università degli studi di Roma "TorVergata"

# Indice

<b>RAZIONALE E OBIETTIVI .....</b>	<b>1</b>
------------------------------------	----------

## I PARTE

<b>INTRODUZIONE AL PROGETTO E METODOLOGIA .....</b>	<b>3</b>
---	----------

<b>BACKGROUND .....</b>	<b>5</b>
-------------------------	----------

1. Il Carico di malattia del diabete
2. La programmazione sanitaria in Italia: il Piano Nazionale Diabete e il Piano Nazionale Cronicità
3. La formazione medica in tema di diabete in Italia
4. La prospettiva della trasformazione dei servizi sanitari nell'ottica del Valore: l'approccio value based alla gestione del diabete

## II PARTE

### **RISULTATI DELL'ANALISI DI UN'INTERVISTA SEMI STRUTTURATA A ESPERTI DEL SETTORE**

<b>1. FOCUS I: STATO DELL'ARTE E DEFINIZIONE DEL PROFILO DI RUOLO DEI PROFESSIONISTI COINVOLTI NELLA GESTIONE DEL DIABETE .....</b>	<b>15</b>
---	-----------

- 1.1 Quale formazione per la gestione delle cronicità: l'apprendimento trans-formativo
- 1.2 Introduzione al Profilo di Ruolo e al Competency Framework dei professionisti coinvolti nella gestione del diabete
- 1.3 Sfide per il futuro: raccomandazioni per i decisori

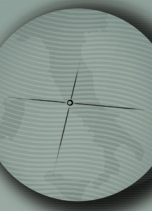
<b>2. FOCUS II: SOSTENIBILITÀ DEI SISTEMI SANITARI, GOVERNANCE DELL'INNOVAZIONE E DELL'ASSISTENZA PER I PAZIENTI CON PATOLOGIA DIABETICA .....</b>	<b>22</b>
--	-----------

- 2.1 Carico epidemiologico ed economico del diabete in Italia
- 2.2 Strategie operative per garantire una corretta governance della patologia diabetica nel rispetto del rapporto tra innovazione e sostenibilità
- 2.3. Scenario di accesso dei farmaci antidiabetici orali innovativi: il caso dei DPP4-i e principali ricadute sul Sistema
- 2.4 Sfide per il futuro: raccomandazioni per i decisori

<b>3. FOCUS III: GOVERNANCE DEL DIABETE SECONDO UNA PROSPETTIVA MULTIDISCIPLINARE ORIENTATA ALLA VALUE BASED HEALTH CARE (VBHC) .....</b>	<b>29</b>
---	-----------

- 3.1 Il management del paziente con diabete come paradigma di sistema adattativo complesso
- 3.2 Cambiamento culturale e formazione alla leadership quali basi per l'attuazione della Value Agenda in Italia
- 3.3 Sfide per il futuro: raccomandazioni per i decisori

<b>SOLUZIONI E RACCOMANDAZIONI .....</b>	<b>36</b>
--	-----------



QIIPH - 2018, VOLUME 7, NUMBER 2

ITALIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH



## Razionale e obiettivi

Il “Progetto B.R.E.A.D. 2030”, Building Research and Excellence Alliance for high value Diabetes care, promosso e realizzato da *V.I.H.T.A.L.I.*, spin off dell’Università Cattolica del Sacro Cuore, ha l’obiettivo di delineare lo scenario nel quale ottimizzare la gestione del diabete in Italia attraverso:

1. lo sviluppo delle conoscenze e il potenziamento delle competenze dei professionisti coinvolti nella gestione del diabete attraverso la realizzazione di un nuovo core curriculum multi-professionale;
2. la comprensione e il maggior approfondimento delle nuove dinamiche di sostenibilità e innovazione del Sistema Sanitario, con particolare focus sui principali processi e strumenti di governo della sanità e della gestione delle patologie croniche che coinvolgeranno i professionisti attivi nella presa in carico dei pazienti affetti da diabete in Italia;
3. la raccolta di raccomandazioni per orientare la gestione del diabete in Italia all’interno della cornice dei sistemi socio-assistenziali, delle reti

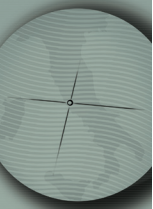
e dei percorsi di cura orientati alla Value Based Health Care e basati sull’approccio della medicina di popolazione.

A tal proposito è stato costituito un Tavolo multidisciplinare di Esperti allo scopo di:

- Analizzare lo stato dell’arte della formazione e proposta di un core curriculum e di un set di competenze necessarie ai professionisti coinvolti nella governance del diabete oggi;
- Sviluppare le tematiche chiave per lo sviluppo futuro della governance del diabete in Italia con un focus nel medio periodo;
- Definire e sviluppare degli obiettivi chiari e monitorare l’allineamento tra le attività del progetto e gli obiettivi prefissati;
- Definire e sviluppare la metodologia di diffusione dei risultati;
- Promuovere attivamente gli output del progetto presso la comunità scientifica e i professionisti della salute.

L’esito di tale processo di condivisione e riflessione è descritto di seguito.





QIIPH - 2018, VOLUME 7, NUMBER 2

ITALIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH

# I PARTE

## Introduzione al progetto e metodologia

### INTRODUZIONE

La principale sfida della Sanità Pubblica contemporanea è rappresentata dall'esigenza di rispondere efficacemente al crescente bisogno di salute della popolazione attraverso l'allocazione efficiente di risorse sempre più scarse. Inoltre, è necessario orientare le decisioni e le politiche all'imprescindibile creazione di valore in sanità (Value Based Health Care) al fine di garantire la sostenibilità e qualità dei sistemi, il potenziamento di policy e programmi di prevenzione e ridurre le variazioni ingiustificate di accesso e trattamento.

Al pari della maggior parte dei Paesi sviluppati, in Italia le malattie metaboliche sono tra le principali cause di mortalità, con un impatto assolutamente rilevante sul sistema sanitario e sulla comunità. In particolare, tra le malattie cronicometaboliche, il diabete è causa di 73 decessi al giorno in Italia, quasi 750 in Europa [1].

Un ulteriore dato allarmante è rappresentato da una prevalenza di diabete pari a oltre il 5% della popolazione adulta nel nostro paese, con un trend costantemente crescente nei prossimi decenni anche a causa dell'invecchiamento della popolazione. L'elevata prevalenza delle malattie cronicometaboliche e nella fattispecie, del diabete, rappresenta un problema assistenziale di particolare rilevanza che non può essere ignorato.

Come evidenziato nel Piano Nazionale Diabete [2], il trattamento del diabete necessita di professionisti in grado di esercitare nuove competenze per rispondere efficacemente al bisogno di salute noti e/o emergenti legati alla malattia diabetica, superando la burocrazia e la "atomizzazione" delle sub-specializzazioni (*subspecialties*) che non hanno permesso finora di ottenere una visione unitaria nella governance di tale patologia da parte della comunità medico-scientifica e dei decisori manageriali e politici sia in termini di allocazione delle risorse che nell'affermazione di percorsi di cura strutturati, riproducibili e realmente centrati sul paziente.

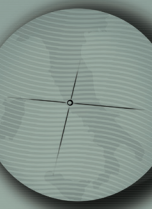
### METODOLOGIA

Il presente lavoro è il risultato del progetto B.R.E.A.D. 2030, sviluppato da V.I.H.T.A.L.I. con lo scopo di delineare lo scenario ottimale per la gestione del diabete in Italia attraverso:

1. lo sviluppo delle conoscenze e il potenziamento delle competenze dei professionisti coinvolti nella gestione del diabete attraverso la realizzazione di un *nuovo core curriculum* multi-professionale;
2. la comprensione e il maggior approfondimento delle nuove dinamiche di *sostenibilità e innovazione* del sistema sanitario, con particolare focus sui principali *processi e strumenti* di governo della sanità e della *gestione delle patologie croniche* che coinvolgeranno i professionisti attivi nel trattamento dei pazienti affetti da diabete in Italia;
3. la raccolta di raccomandazioni per orientare la gestione del diabete in Italia all'interno della cornice dei sistemi socio-assistenziali, delle reti e dei percorsi di cura orientati alla Value Based Health Care e basati sull'approccio della medicina di popolazione.

Il progetto ha visto il coinvolgimento strutturato di stakeholder, esperti e leader clinici, decisori e ricercatori all'interno di un Gruppo di Esperti con scambio interattivo tra i membri dello stesso secondo tre linee di ricerca specifiche:

- Focus I: stato dell'arte e definizione del profilo di ruolo dei professionisti coinvolti nella gestione del diabete
- Focus II: governance, innovazione e sostenibilità dei sistemi sanitari e dell'assistenza per i pazienti con patologia diabetica
- Focus III: governance del diabete secondo una prospettiva multidisciplinare orientata alla Value Based Health Care (VBHC)



Ogni obiettivo di lavoro è stato affrontato dal panel di esperti attraverso la discussione del materiale preparato dai ricercatori di V.I.H.T.A.L.I. (raccolto e appositamente selezionato sulla base di una revisione estensiva della letteratura, analisi di documenti istituzionali e/o frutto della ricerca EBM nonché sui contenuti di interviste semi-strutturate che sono state preventivamente

somministrate ai singoli partecipanti per garantire una piena condivisione e facilitare la partecipazione *in itinere*). Gli esperti coinvolti sono stati poi chiamati a integrare la base di materiale prodotto attraverso la propria expertise specifica sul tema garantendo al progetto una visione multi-disciplinare e una prospettiva multi-settoriale.





# Background

Il “Diabete Mellito” (DM) rappresenta un gruppo di disturbi metabolici caratterizzati da iperglicemia. Esistono diversi tipi di DM causati dall'interazione di fattori genetici e ambientali che possono contribuire all'insorgenza di iperglicemia attraverso diversi meccanismi:

- riduzione della secrezione di insulina,
- riduzione dell'utilizzo del glucosio,
- incremento della produzione di glucosio.

Il DM è principalmente classificato sulla base del meccanismo patogenetico che sottende alla sua insorgenza e le più importanti categorie comprendono il diabete mellito di tipo 1 e il diabete mellito di tipo 2 (DM1 e DM2, rispettivamente) [3]. Il DM1, che rappresenta circa il 10% di tutti i casi di questa patologia [4], è il risultato di effetti sinergici di fattori genetici, ambientali e immunologici che determinano un processo autoimmune che porta a distruzione delle cellule beta del pancreas, con conseguente deficit insulinico. La malattia può colpire persone di ogni età ma solitamente si manifesta durante l'infanzia o l'adolescenza in quanto la massa di cellule beta dei soggetti con suscettibilità genetica è normale alla nascita, per poi ridursi in seguito a un processo autoimmune, innescato probabilmente da uno stimolo infettivo o ambientale, che avviene nell'arco di mesi o anni. Le manifestazioni cliniche di questa forma di diabete non si evidenziano fino a che circa l'80% delle cellule beta pancreatiche non viene distrutta e le cellule residue non sono in grado di mantenere la tolleranza glucidica. I soggetti con DM1, pertanto, necessitano di iniezioni di insulina a vita per vicariare la funzione pancreatiche [5]. Il DM2 è la forma più comune di diabete e rappresenta circa il 90% dei casi di questa malattia [6]; con DM2 si intende un gruppo eterogeneo di alterazioni caratterizzate da gradi variabili di insulino-resistenza, alterata secrezione insulinica da parte del pancreas e aumentata produzione epatica di glucosio. Diversi fattori di rischio, quali la familiarità, lo scarso esercizio fisico, il sovrappeso tra i principali, interagiscono e contribuiscono a

causare il DM2. La malattia si manifesta dopo i 30-40 anni e il suo riscontro è spesso casuale; si stima che la diagnosi clinica di DM2 sia preceduta da una fase asintomatica, durante la quale l'iperglicemia esercita effetti deleteri nei tessuti bersaglio, così che alla diagnosi clinica sono spesso già presenti le complicanze della malattia [3]. Possono essere causa di diabete anche la gravidanza (diabete gestazionale, una condizione di iperglicemia secondaria alle condizioni che si instaurano nel corso dei nove mesi) o condizioni rare quali sindromi genetiche, processi patologici acquisiti (es. pancreatite, fibrosi cistica, etc.) esposizione a certe droghe, virus e/o cause sconosciute [5].

## 1. IL CARICO DI MALATTIA DEL DIABETE

Il DM rappresenta, come si è detto, uno dei problemi di salute più impegnativi del XXI secolo, essendo una delle più comuni malattie croniche a livello mondiale. Difatti, il diabete è una delle patologie più diffuse nell'Unione Europea e rappresenta la quarta causa riconosciuta di morte [7]. Al di là degli aspetti clinici, il diabete ha un significativo impatto sulla società tutta e di conseguenza sulle risorse economiche dei Sistemi Sanitari della UE.

Oggi, il numero di persone diabetiche nell'UE è di circa 32 milioni, ovvero l'8% della popolazione, con un tasso di incidenza in costante crescita anno per anno. Diverse sono le cause imputate all'aumento dell'incidenza e prevalenza, in particolare si possono considerare l'invecchiamento della popolazione (essendo la maggior parte dei pazienti con diabete di tipo 2 over 65), abitudini alimentari errate e naturalmente l'aumento del tasso di obesità, oltre che l'inattività fisica.

Si prevede che nel 2035, il numero di persone affette da diabete crescerà fino a raggiungere i 38 milioni nella sola Europa. E' quindi necessario arginare la tendenza poiché tali caratteristiche epidemiologiche hanno un grande impatto anche sui costi del sistema

salute, specie in relazione alle complicanze dello stesso. Oggi, tali costi rappresentano il 9,3% della spesa sanitaria totale e tenderanno a crescere sempre più fino a rappresentarne il 18,5%. Allo stesso modo, oggi nel mondo 382 milioni di persone sono affette da diabete, con il maggior numero di pazienti con un'età compresa tra i 40 e i 59 anni; entro il 2035 questo numero potrebbe arrivare a 592 milioni e, in particolare, il numero di persone con DM2 è stimato che possa aumentare del 55%, con una prevalenza che passerà dall'8,3% del 2013 al 10,1% del 2035. Inoltre a questa quota va aggiunta quella di casi di DM2 non diagnosticati che, secondo recenti stime, ammonta al 46% del totale [9].

Non è facile stimare il numero di decessi mondiali dovuti al diabete in quanto molti Paesi non hanno dati al riguardo e anche perché, laddove disponibili, tendono spesso a sottostimare il fenomeno. Nel 2013 in tutto il mondo sono morte per il diabete circa 5,1 milioni di persone di età compresa tra i 20 e 79 anni, pari all'8,4% della mortalità globale per tutte le cause in questa fascia di età; questo numero di decessi è aumentato dell'11% dal 2011 [10].

Dalle evidenze presenti in letteratura, si evince come il diabete rappresenti una epidemia globale imponendo anche un grande onere economico per gli individui, le famiglie e i Sistemi Sanitari. A livello globale, difatti, la spesa sanitaria mondiale per il diabete, nel 2015, ammontava a oltre 600 miliardi di dollari (il 12% della spesa sanitaria totale) con una media di oltre 1500 dollari per persona e si stima che entro il 2040, la spesa globale per la malattia potrebbe superare i 700 miliardi di dollari [11].

All'aumento di tali trend corrisponderà il necessario maggiore impegno da parte degli stati in termini di erogazione di risorse economiche, umane, strutturali e organizzative.

#### Carico di malattia del diabete in Italia: impatto epidemiologico ed economico

Il diabete è una patologia cronica a elevato impatto epidemiologico specie e soprattutto in Italia, dove si stima che oltre 3 milioni di soggetti siano diabetici (oltre il 5% della popolazione) e oltre 6 milioni di pazienti diabetici attesi nel 2050 [12-15]. La prevalenza del diabete cresce di pari passo con l'età. Difatti, circa i 2/3 dei pazienti diabetici hanno un'età superiore ai 65 anni [16].

Accanto alla prevalenza, occorre tenere

presente anche l'impatto che il diabete comporta in termini di mortalità. Secondo i dati pubblicati dal WHO il diabete è responsabile del 4% del totale dei decessi, prevalentemente nelle fasce di età avanzate [10].

Tanto le complicanze della malattia diabetica quanto le ospedalizzazioni che spesso a esse sono correlate potrebbero essere prevenute o comunque ridotte attraverso un approccio terapeutico più efficace e una diagnosi precoce. Il diabete è spesso sotto-diagnosticato e sotto-curato, quindi azioni nella direzione della riduzione di complicanze e ospedalizzazioni sarebbero di notevole supporto al miglioramento degli esiti di salute, riducendo di conseguenza il consumo di risorse sanitarie e aumentando il valore di quanto si fa.

Oltre che al carico epidemiologico, infatti, occorre considerare anche l'elevato peso economico associato alla patologia. Difatti, dati presenti in letteratura mostrano che il diabete è una patologia cronica che genera elevati costi sanitari e sociali. In Italia si stima che i costi sostenuti dal Servizio Sanitario Nazionale e dalla società ammontano a circa 20 miliardi di € annui. Il 46% rappresentato dai costi diretti e il restante 54% attribuibile a costi indiretti legati alla perdita di produttività per complicanze correlate al diabete [17]. Dei costi diretti, che ammontano mediamente a €3.000/annui per paziente, il costo della gestione farmacologica del paziente con diabete rappresenta solamente il 6,2% del totale dei costi diretti sanitari [16]. Occorre tuttavia considerare che i costi diretti totali aumentano significativamente in presenza di complicanze: ciò è dovuto principalmente alla gestione in ambito nosocomiale delle complicanze (ipoglicemie severe, eventi cardiovascolari, fratture, complicanze derivanti dall'insufficienza renale, etc.). Si stima che l'ospedalizzazione assorba il 57% dei costi diretti. Ogni anno si registrano in Italia più di 70.000 ricoveri per diabete, principalmente causati da complicanze quali ictus cerebrale, infarto del miocardio, retinopatia diabetica, insufficienza renale e amputazioni degli arti inferiori [18].

Come sopra riportato, l'entità del costo sociale della malattia diabetica non può essere imputata soltanto ai costi diretti, in quanto vanno tenute in considerazione altre due voci significative, rappresentate dai costi indiretti, riferibili alla perdita di produttività, e a quelli intangibili, cioè a tutte quelle situazioni di alterazione della qualità di vita imputabili

in modo diretto o indiretto alla malattia. Queste ultime due voci sono spesso difficili da quantificare. Per quanto riguarda i costi indiretti, le informazioni disponibili sono limitate e si riferiscono all'impatto della patologia in termini di perdita di produttività e assenteismo, sia sul settore sociale, come il pensionamento precoce, sia sulla famiglia, attraverso costi assistenziali difficilmente stimabili come l'impegno dei caregiver nei confronti dei malati. Nel nostro Paese i costi per assenteismo, pensionamento anticipato e spesa per le prestazioni sociali, ammonterebbero a circa 12,6 miliardi di € annui [17].

Il diabete è da considerarsi a tutti gli effetti una malattia sociale, che interessa non solo le persone che ne sono affette ma anche i loro familiari. Lo studio DAWN2TM [19], analizzando quali siano i bisogni dell'individuo diabetico, ha mostrato come la patologia abbia un impatto notevole anche sulla sfera psico-sociale (inducendo ansia e depressione), riducendo la qualità della vita e pregiudicando le normali attività quotidiane.

Alla luce delle considerazioni sopra esplicitate, appare necessario introdurre strumenti value based che siano orientati alla gestione del diabete in un'ottica olistica e integrata che si avvalga anche di supporto digitale per promuovere una migliore gestione della patologia tanto per il paziente quanto per gli stakeholder coinvolti, tenendo conto della sostenibilità del Sistema.

## 2. LA PROGRAMMAZIONE SANITARIA IN ITALIA: IL PIANO NAZIONALE DIABETE E IL PIANO NAZIONALE CRONICITÀ

In considerazione di quanto finora discusso e del peso della malattia, il diabete rappresenta ormai un problema al centro delle politiche sanitarie a livello internazionale. Sono nati, infatti, diversi programmi e iniziative, a livello nazionale e internazionale, con l'obiettivo di cercare soluzioni ottimali per la gestione della patologia diabetica. Nel presente paragrafo sarà dato risalto al lavoro svolto dall'Italia per affrontare le criticità proprie della gestione della malattia diabetica e dare supporto alle persone che ne sono affette. Nella malattia diabetica l'impatto sociale, economico e sanitario impone la ricerca e l'introduzione di percorsi organizzativi integrati tra i diversi professionisti coinvolti sul territorio e che siano in grado di

minimizzare il più possibile l'incidenza degli eventi acuti o delle complicanze invalidanti che comportano elevatissimi costi diretti e indiretti. Per questo motivo, un'analisi attenta sulle politiche sanitarie, seppur in presenza di un Piano che si concentra in maniera innovativa sugli aspetti relativi alla diagnosi e alla cura, non si può non sottolineare il valore imprescindibile della prevenzione primaria ai fini della salvaguardia della salute e della sostenibilità del sistema, sulla quale parallelamente si stanno indirizzando i Piani Nazionali di Prevenzione degli ultimi anni e, in particolare, il programma 'Guadagnare Salute'.

Di seguito si riportano i principali riferimenti normativi introdotti nell'ambito della gestione del diabete a livello nazionale.

Il 16 marzo 1987, prima tra tutti i paesi europei, l'Italia promulgò una legge dedicata specificamente alle "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito". Tale legge (L n. 115/87) definisce il diabete come una patologia "di alto interesse sociale" andando a identificare alcuni obiettivi fondamentali da realizzare:

- prevenzione e diagnosi precoce;
- miglioramento della cura attraverso una rete di assistenza specializzata;
- prevenzione delle complicanze;
- inserimento dei diabetici nella scuola, nel lavoro, nello sport;
- miglioramento dell'educazione sanitaria e della conoscenza tra la popolazione;
- aggiornamento del personale sanitario;
- individuazione della popolazione a rischio;
- distribuzione gratuita dei fondamentali presidi diagnostici e terapeutici;
- l'istituzione della tessera personale del diabetico.

Successivamente, anche il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 poneva il diabete, insieme con altre malattie croniche non trasmissibili, fra le priorità per il Sistema Sanitario Nazionale e tra le aree prioritarie d'intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle disuguaglianze sociali, delle disomogeneità territoriali nei confronti della salute.

Nel 2013, a 26 anni dalla promulgazione della L 115/87, è stato portato a compimento il Piano Nazionale Diabete (PND) [25] redatto dal Ministero della Salute quale strumento utile a promuovere e supportare le attività rivolte alla prevenzione, diagnosi e cura della patologia diabetica permettendo uno scambio e un ruolo

di stimolo e controllo nei confronti di Regioni, decisori e governance sanitaria [20]. Tra i piani redatti dal Ministero della Salute, questo è stato il primo dedicato a una specifica malattia ed è nato nell'ottica della *evidence based practice*, secondo i principi delle buone pratiche da valorizzare, condividere e disseminare. Alla sua stesura hanno contribuito associazioni di pazienti, associazioni professionali e società Scientifiche.

Nel PND si afferma che l'approccio multidisciplinare e multi-professionale, con l'attivo coinvolgimento delle persone con diabete, possa essere funzionale ad ottenere i risultati migliori, partendo dal presupposto della **valorizzazione del ruolo del medico di medicina generale (MMG)** nell'ambito della gestione integrata del paziente diabetico. Il PND rappresenta un'innovazione importante nell'approccio organizzativo e gestionale ponendo al centro del sistema diabete il paziente e individuando le principali soluzioni per affrontare le problematiche associate alla patologia, e definendo obiettivi centrati sulla prevenzione, sulla diagnosi precoce, sulla gestione della malattia e delle complicanze, sul miglioramento dell'assistenza e degli esiti. All'interno del Piano sono definiti obiettivi, generali e specifici, strategie e raccomandazioni; vengono disegnate alcune modalità di assistenza alle persone con diabete, nella convinzione che tali indirizzi possano ridurre il peso della malattia con un miglioramento dell'assistenza e della qualità di vita delle persone con diabete e con una riduzione dei costi per il Sistema Sanitario. Vengono infine indicate alcune aree ritenute prioritarie per il miglioramento e l'implementazione dell'assistenza diabetologica, finalizzate a eventuali progetti obiettivi, nella considerazione che il Piano costituisca la piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici scelti e condivisi con Regioni e Province Autonome. Tuttavia, l'efficacia della strategia nazionale così delineata nel Piano va misurata in termini di impatto sulle condizioni di salute delle persone con o a rischio di diabete; inoltre, per rendere efficace tale strategia, i pazienti dovranno essere attivamente coinvolti nel management della malattia. Difatti, la promozione del self-management e di programmi di prevenzione primaria quali, ad esempio, quelli riguardanti la nutrizione e l'attività fisica, rivestono particolare importanza.

**Questo approccio sistemico e centrato sul paziente, previsto nel PND, è stato di recente integrato e sviluppato in una strategia nazionale di ampio respiro con il Piano Nazionale della Cronicità (PNC)**, approvato nel Settembre 2016 dalla Conferenza Stato-Regioni. Nel nuovo strumento programmatico nazionale viene rivolta specifica attenzione ai sottogruppi di popolazione caratterizzati da uno specifico problema di salute o condizione patologica. Il Piano afferma chiaramente che per prevenire, trattare e ridurre l'impatto sociale delle cronicità è necessario che istituzioni, comunità medico-scientifica, associazioni di pazienti, persone affette da cronicità e tutti coloro direttamente o indirettamente coinvolti nella gestione della malattia si adoperino per assicurare un efficace coordinamento dei servizi. Per fare ciò sono necessario sia la definizione dello scenario, in termini di fonte del dato epidemiologico e dell'analisi dei costi, sia la strutturazione dei percorsi integrati di cura focalizzati sulla patologia (cfr. figura sottostante).

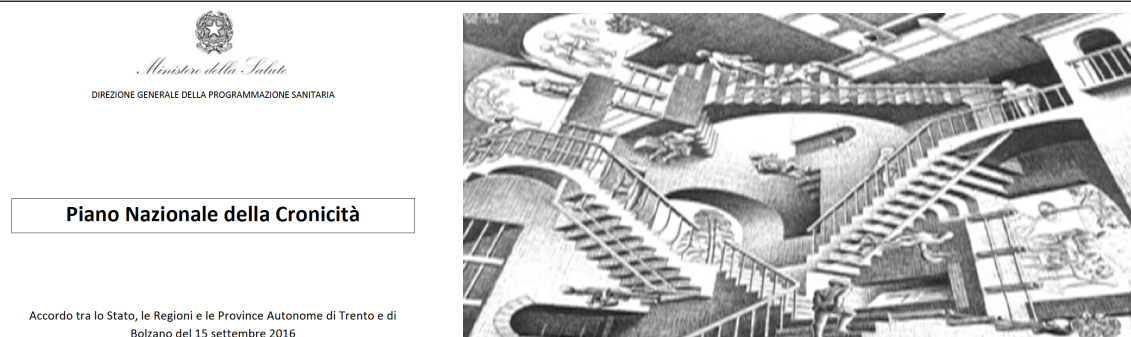
Il macro processo di gestione della persona con cronicità, a seguito della i) stratificazione e del targeting della popolazione, prevede ii) sforzi integrati per la promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce; iii) la presa in carico e la gestione del paziente cronico attraverso il piano di cura; iv) l'erogazione di interventi personalizzati per la gestione del paziente attraverso il piano di cura e, in ultimo, v) la valutazione sistematica della qualità delle cure erogate.

Per il successo del Piano Nazionale Cronicità sono quindi elementi essenziali l'organizzazione e la corretta allocazione delle risorse umane e strutturali. Nel caso del diabete sono i professionisti specializzati nell'assistenza diabetologica, i Medici di Medicina Generale, gli infermieri e tutti gli altri interlocutori sanitari a dover acquisire le competenze necessarie per fornire appropriate indicazioni e assumere, ove necessario, comportamenti in grado di garantire una completa assistenza (es. garanzia di supporto psicosociale, etc.).

Nell'ambito del PNC viene riportato un modello esteso per un'appropriata gestione delle cronicità che ben si cala sulla gestione del diabete. Va evidenziato come, nonostante ci sia a livello centrale una particolare e crescente attenzione alla gestione delle cronicità e del diabete, i piani sopra riportati non sono stati tuttavia implementati nella maggior parte delle Regioni, generando una situazione eterogenea

FIGURA 1

## PIANO NAZIONALE CRONICITÀ

**Il Disegno Complessivo**

- Definizione, Epidemiologia, Costi
- Differenti bisogni della persona con malattia cronica
- Le premesse per una gestione efficace, efficiente e centrata sui pazienti
- Il sistema assistenziale
- La strutturazione dei percorsi assistenziali per la cronicità

**B) Gli elementi chiave di gestione della cronicità**

1. Aderenza 2. Appropriattezza 3. Prevenzione 4. Cure domiciliari 5. Informazione, educazione, empowerment 6. Conoscenza e competenza

**C) Il macro processo di gestione della persona con cronicità**

- FASE I: stratificazione e targeting della popolazione
- FASE II: promozione della salute, prevenzione e diagnosi precoce
- FASE III: presa in carico e gestione del paziente
- FASE IV: erogazione di interventi personalizzati per la gestione del paziente
- FASE V: valutazione della qualità delle cure erogate

**D) Gli aspetti trasversali dell'assistenza alla cronicità**

- Disuguaglianze sociali; fragilità e/o vulnerabilità
- Diffusione delle competenze, formazione, sostegno alla ricerca
- Appropriattezza nell'uso delle terapie e delle tecnologie - Aderenza alla terapia farmacologica
- Sanità digitale

Fonte: Piano Nazionale della Cronicità

all'interno del panorama nazionale.

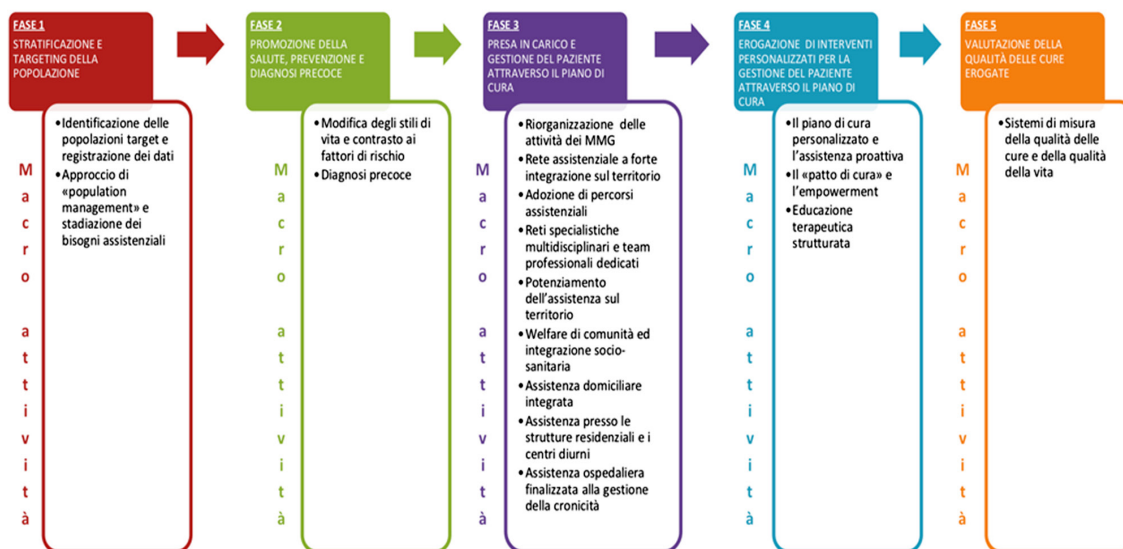
A tal proposito, va ricordato come la riforma del V della costituzione datata 2001 abbia dato luogo, in materia sanitaria, a un'assegnazione di competenze organizzativo-gestionali pressoché totali alle Regioni, situazione di fatto confermata definitivamente dall'esito del referendum costituzionale dello scorso dicembre 2016 [21]. D'altra parte il Ministero della Salute e gli organi centrali possono contribuire alla governance del sistema salute attraverso la stesura e l'implementazione dei Piani Nazionali di livello programmatico - da concordare preventivamente con le Regioni - e la definizione e il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il finanziamento del Fondo Sanitario nazionale (FSN) a garanzia del diritto alla tutela della salute previsto

senza distinzioni di carattere locale dalla carta costituzionale. Da più parti si ricorda che proprio il latente conflitto di competenze tra i diversi livelli della governance sanitaria rappresenta uno dei punti critici del nostro Servizio Sanitario [22].

All'interno di questa cornice, appare quindi necessario promuovere la creazione di un sistema integrato e omogeneo sul territorio nazionale che sia calibrato sulle specifiche caratteristiche epidemiologiche e demografiche della popolazione che sia coerente con i bisogni di salute della popolazione, facilitando l'accesso alle cure della persona/cittadino e del paziente con diabete, ad esempio attraverso un adeguamento dei piani prescrittivi terapeutici (ampliando le possibilità prescrittive a farmaci oggi ritenuti innovativi ma che hanno oltre dieci

FIGURA 2

LA GESTIONE DELLE CRONICITÀ: 5 MACRO-FASI



Fonte: Piano Nazionale della Cronicità

anni di storia clinica), l'implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali, la creazione di sistemi di cura per tale patologia e il supporto di soluzioni digitali che ottimizzano il processo di gestione del paziente con malattia diabetica.

### 3. LA FORMAZIONE MEDICA IN TEMA DI DIABETE IN ITALIA

Un importante aspetto per una corretta e appropriata gestione del diabete è la formazione dei professionisti che svolgono un ruolo chiave nella gestione dei pazienti. Negli ultimi decenni il ruolo dei medici coinvolti nel processo di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie metaboliche, tanto dei professionisti della medicina generale così come quello dei medici diabetologi è cambiato drasticamente nel tentativo di inseguire il vorticoso processo di evoluzione dei processi sopra descritti che, a loro volta, hanno subito lo shock della massiccia introduzione di innovazione e del rapido turnover della tecnologia.

Sin dall'emanazione della Legge 115/1987 "Prevenzione e cura del Diabete Mellito" [23], in cui viene garantita a tutte le persone con diabete l'assistenza specialistica diabetologica, si è posta particolare attenzione all'aspetto della formazione del Medico e delle altre

Professioni Sanitarie per la cura, la diagnosi e la prevenzione della patologia [24].

Nel disegno di legge, difatti, si raccomandava l'istituzione dei Servizi di Diabetologia, attivi sia per l'età adulta sia per la pediatria, in relazione a indicatori quali la densità della popolazione. Allo stesso modo, lo stesso strumento normativo prevedeva interventi ad hoc per l'opportuna preparazione del personale operante nell'unità sanitarie locali sul tema della diabetologia, in particolare mediante l'istituzione di corsi periodici di formazione e aggiornamento.

Il PND fa un passo avanti ponendo una particolare importanza all'adozione di un approccio gestionale globale, multisettoriale e pluridisciplinare nei confronti della malattia diabetica, con uno specifico interesse ad un'adeguata formazione del personale sanitario, medico e non medico, dedicato alla gestione della patologia. Il Piano Nazionale della Malattia Diabetica, inoltre, ha accolto le indicazioni europee per una "elaborazione di misure di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, di prevenzione primaria e per una definizione di misure di prevenzione secondaria" [25].

Finora la formazione specialistica alla diabetologia è stata parte del percorso post-lauream di branche internistiche (Endocrinologia e Malattie del Metabolismo in primis). Se dal punto di vista storico, quindi, la diabetologia

nasce come una branca sub specialistica dell'area internistica, dall'altra si è caratterizzata nel tempo per la sua alta specificità e per le peculiari competenze necessarie a un ottimale trattamento del paziente con diabete mellito e delle sue complicanze, acute e croniche. Parimenti anche la medicina generale ha sempre più strutturato percorsi di formazione continua in diabetologia allo scopo di integrare armonicamente i processi di diagnosi, terapia e presa in carico della persona/paziente affetta da diabete.

A tal proposito, in relazione al quadro delineato dal nuovo Piano Nazionale della Cronicità, la formazione odierna del medico garante della presa in carico del paziente con malattia diabetica deve orientarsi, anche attraverso un modello di core-curriculum orizzontale per percorso, verso un'impostazione di medicina di popolazione e nel contempo, provvedere a dare una visione più generale dell'inquadramento diagnostico e terapeutico del paziente, non limitato agli aspetti clinici ma che possa essere pienamente coerente con le esigenze che la complessità del Sistema Salute oggi impone [11].

Di fatto la formazione di base in ambito diabetologico, potrebbe garantire trasversalmente alle diverse fasi del processo e del percorso di cura un inquadramento complessivo fondamentale per la creazione di valore e allo snellimento dei processi di presa in carico con miglioramento in termini di outcome, di liste di attesa, di soddisfazione del cittadino/paziente. La formazione, propedeutica alla convergenza su un lessico comune e a conseguenti comuni scelte ai fini del bene e del benessere del paziente, diventa pertanto il primo passaggio necessario all'integrazione e al miglioramento di sistema.

#### 4. LA PROSPETTIVA DELLA TRASFORMAZIONE DEI SERVIZI SANITARI NELL'OTTICA DEL VALORE: L'APPROCCIO VALUE BASED ALLA GESTIONE DEL DIABETE

In merito al rapporto tra accesso all'innovazione e sostenibilità del Sistema, appare necessario superare la logica dei "silos" in sanità e considerare le risorse impiegate in tecnologie e farmaci innovativi come investimenti in salute e non più come spese. Si potrebbe, quindi, iniziare a valutare l'innovazione in funzione del valore, delle

opportunità sia per i pazienti che per il sistema sanitario e sociale.

Fino ad oggi, tuttavia, la scarsità di risorse in ambito sanitario ha generato la necessità di introdurre strumenti volti a controllare i costi dei servizi erogati, imponendoci di conoscerli, definirli e a misurarli nel modo più esatto possibile. E' stata, purtroppo, seguita una logica per "silos" che non considera invece il valore dell'innovazione in maniera trasversale, lungo tutto il percorso di cura in cui il paziente è coinvolto, generando delle aspettative in termini di riduzioni di costo fittizie. Abbandonando la logica dei "silos" si può riuscire a effettuare una corretta e puntuale analisi relativa al valore effettivo di una tecnologia considerando l'impatto generale su tutto il percorso del paziente, compresi anche i costi diretti non sanitari ed indiretti.

Il concetto di valore in sanità, definito da Sir Muir Gray [26] come *"il rapporto tra il risultato del servizio e il costo complessivo a esso sotteso, espresso come beneficio netto per la salute"* racchiude molteplici significati e sfumature che includono sia considerazioni etiche relative ai principi morali sia considerazioni di natura economica.

Partendo dal primo significato il valore può essere moralmente definito come *"la considerazione in cui è tenuto qualcosa in relazione alla sua reale o presunta apprezzabilità, in termini di utilità o importanza"* – un approccio è ampiamente diffuso in ambito sanitario, basti infatti pensare a slogan del tipo *"diamo valore alla centralità del paziente"* o *"diamo valore alla trasparenza del sistema e alla responsabilità dei professionisti"*.

In relazione al suo significato di natura economica il valore è stato invece definito come *"l'importo massimo che un individuo o un gruppo è disposto a pagare per un determinato bene o servizio di fronte alla possibilità di rinunciarvi"* che introduce anche il concetto di utilità marginale, definito come *"il massimo che un individuo è disposto a pagare per un incremento (margine) del beneficio"*.

Un'organizzazione sanitaria è un agglomerato di processi esemplificativi del ciclo del valore, alcuni chiaramente visibili altri largamente non visibili ma di fondamentale importanza per lo scorrere del flusso del processo. Nonostante ciò la quasi totalità degli ospedali è organizzata in modo verticale per specialità mediche e unità operative e non ha un meccanismo per gestire il percorso del paziente

in senso orizzontale, attraverso l'ospedale nel suo insieme e in continuità – temporale e spaziale – con il territorio. Senza dimenticare il tradizionale impegno che il medico deve approfondire per il singolo paziente, nel segno dell'alleanza terapeutica e dell'umanizzazione delle cure, la comunità clinica deve avere coscienza di avere anche una responsabilità ben più ampia nei confronti della sua comunità di riferimento. Se non altro perché sono le comunità, sempre di più, a garantire le risorse per far funzionare il sistema.

Attualmente si assiste sempre più ad un passaggio da un approccio reattivo, basato sul singolo individuo, ad un approccio proattivo e population-based [27] alla gestione della patologie croniche. Secondo Sir Muir Gray l'approccio da parte dei clinici di un modello di approccio basato su responsabilità imprescindibili a cui i medici del XXI secolo non possono esimersi, tra cui:

- Produttività;
- Efficienza;
- Valore;
- Sostenibilità;
- Equità.

Oltre a queste 5 responsabilità, si deve puntare a servire tutti i pazienti appartenenti a una specifica comunità, accomunati da un particolare bisogno assistenziale, e a caricarsi di maggiori responsabilità nei confronti della comunità di riferimento (rispetto a quella per il singolo paziente).

L'attenzione dei servizi medici finora è stato sui pazienti che arrivavano tramite il percorso di uno specifico servizio, inviati da un altro collega o arrivati spontaneamente a consulto medico. Il focus per migliorare il valore delle prestazioni erogate da un servizio invece, secondo Sir Muir Gray, deve essere spostato sulla popolazione che ha necessità di accedere al servizio, concetto che comprende anche quelle persone malate che però non sono ancora in contatto con il servizio.

Ovviamente, secondo Sir Muir Gray [26], è necessario che lo specialista sviluppi un set di capacità o meglio di competenze che al momento non ha nel proprio bagaglio culturale; allo stesso modo avrebbe bisogno di supporto tecnico in materia di analisi dei dati e comunicazione.

I medici coinvolti nel processo di presa in carico di una patologia diabetica, nell'approccio della medicina di popolazione, hanno bisogno di sapere come:

- sviluppare sistemi di cura per patologia
- costruire reti di medici e pazienti
- disegnare percorsi assistenziali integrati
- gestire la conoscenza in maniera appropriata e evidence-based
- sfruttare il potenziale delle nuove tecnologie digitali
- coinvolgere i pazienti
- creare e gestire, laddove necessario, piani finanziari e budget riferiti a programmi di salute
- sviluppare la giusta cultura integrata tra professionisti e operatori sanitari, secondo un approccio di valore

Questo approccio di popolazione rappresenta una necessità per affrontare in modo sistemico la sfida della cronicità. Nello specifico caso del diabete, trattandosi di una patologia complessa e ad alta prevalenza il cui trend tenderà a crescere in maniera significativa in funzione del progressivo invecchiamento della popolazione, appare fondamentale che per tutti gli attori coinvolti nella gestione del diabete, sviluppare competenze che siano trasversali e omnicomprensive e di cui, le società scientifiche, dovranno sempre più farsi promotrici per ottenere un'adeguata formazione dei professionisti coinvolti nella gestione del paziente con diabete.

Come evidenziato nella sezione precedente, il PNC **promuove l'implementazione di un modello organizzativo ampio per la gestione delle cronicità**, Modello di "Innovative Care and Chronic conditions (ICCC)", che aggiunge al CCM una visione focalizzata e integrata sulle politiche sanitarie (Figura 3). Elemento importante introdotto dal PNC è l'importanza della sanità digitale che rappresenterà un elemento chiave per una appropriata e tempestiva gestione del paziente cronico nei prossimi anni (Figura 4).

In conclusione, dall'analisi delle numerose evidenze sopra riportate, emerge la necessità di promuovere:

- **una sanità digitale e tecnologie e-health** a supporto dell'implementazione di un modello assistenziale per la cronicità, creando così servizi di assistenza remota per la gestione di pazienti diabetici, attività di telemedicina e tele monitoraggio a supporto dell'empowerment ed engagement del paziente-cittadino, anche attraverso dispositivi, per il supporto del monitoraggio remoto dei



FIGURA 3

## THE MODEL OF INNOVATIVE CARE AND CHRONIC CONDITIONS

## The Model of Innovative Care and Chronic Conditions (ICCC)

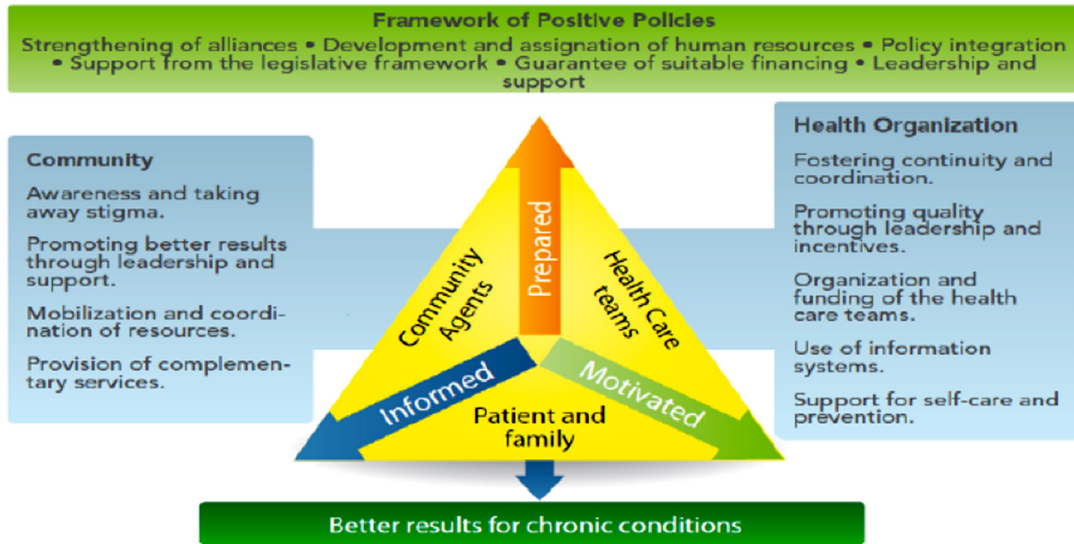


FIGURA 4

## SANITÀ DIGITALE

## SANITÀ DIGITALE

- SISTEMI INFORMATIVI INTEGRATI
- TELEMEDICINA
- WEB E SALUTE

OBBIETTIVO

Promuovere l'impiego di modelli, tecniche e strumenti della sanità digitale nella gestione della cronicità al fine di garantire continuità e migliore qualità dell'assistenza, migliore efficacia, efficienza e appropriatezza

LINEE DI INTERVENTO PROPOSTE

1. sperimentare modelli di assistenza che riescano a coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente (Teleassistenza domiciliare, Teleconsulto specialistico, telemonitoraggio medicale, Telesorveglianza, Telecontrollo, Telesoccorso, Teleallarme);
2. analizzare modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica;
3. diffondere nei cittadini, nei pazienti, negli operatori e nelle istituzioni la cultura della telemedicina;
4. potenziare percorsi di formazione e aggiornamento continuo per gli operatori dei servizi di telemedicina;
5. produrre studi di fattibilità e di analisi costo-beneficio e condividere le esperienze in telemedicina.

RISULTATI ATTESI

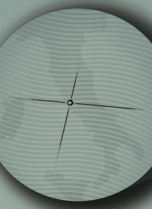
- Implementazione dei servizi di telemedicina;
- Incremento di modelli di assistenza che sappiano coniugare soluzioni tecnologiche con i bisogni di salute del paziente-persona.

parametri clinici e quindi una migliore efficacia e appropriatezza delle terapie (real time data monitoring);

- **una nuova cultura** di sistema, servizi, professionisti e pazienti;
- **un diverso modello integrato ospedale-assistenza sanitaria**

**primaria** in cui l'ospedale è concepito come uno snodo anche di alta specializzazione del sistema di cure per la cronicità, che interagisca con la specialistica ambulatoriale e con l'assistenza primaria;

- **un sistema di cure centrato sul**



**paziente-persona** che contribuisca a generare un maggiore empowerment ed engagement del cittadino/paziente nella gestione della sua patologia;

- **una valutazione multidimensionale e di esiti outcome** personalizzati e raggiungibili orientata sul paziente-persona e sul sistema socio-sanitario.



## II PARTE

# Risultati dell'analisi di un'intervista semi strutturata a esperti del settore

## Focus I: Stato dell'arte e definizione del profilo di ruolo dei professionisti coinvolti nella gestione del diabete

La sanità di questo secolo si trova ad affrontare, nel contempo, due importanti sfide che hanno bisogno di nuovi paradigmi culturali utili a porre in discussione ruoli e modelli organizzativi fin qui ottenuti. Da un lato qualsiasi riflessione circa l'innovazione del sistema salute deve fronteggiare l'invecchiamento della popolazione e la modifica dei pattern di malattia che hanno portato, nell'ultimo secolo, a un'epidemia di cronicità difficile da gestire e affrontare; dall'altro, l'eccezionale progresso tecnologico e la rapida diffusione di conoscenza e sapere scientifico nel nuovo palcoscenico globale s'instaura su queste criticità ponendo assieme la sfida della sostenibilità dell'intero sistema salute, specie in tema di cronicità e malattie metaboliche [28]. La formazione medica e quella di area sanitaria spesso non hanno tenuto il passo con queste sfide, soprattutto a causa dei *curricula* frammentati, obsoleti e statici che come risultato producono laureati mal equipaggiati nell'affrontare il nuovo scenario appena descritto. I problemi sono sistemici: mancata corrispondenza tra le competenze acquisite e i bisogni della popolazione, assente o povero lavoro di squadra, persistente stratificazione di genere nello status professionale, focalizzazione ipertecnica senza la capacità di ampia comprensione contestuale; incontri episodici piuttosto che cura continua, orientamento predominante sull'assistenza ospedaliera a scapito di quella primaria, gli squilibri quantitativi e qualitativi nel mercato del lavoro e una leadership interna debole incapace di migliorare le prestazioni del sistema sanitario.

Come riportato nella precedente sezione, il Piano Nazionale della Malattia Diabetica

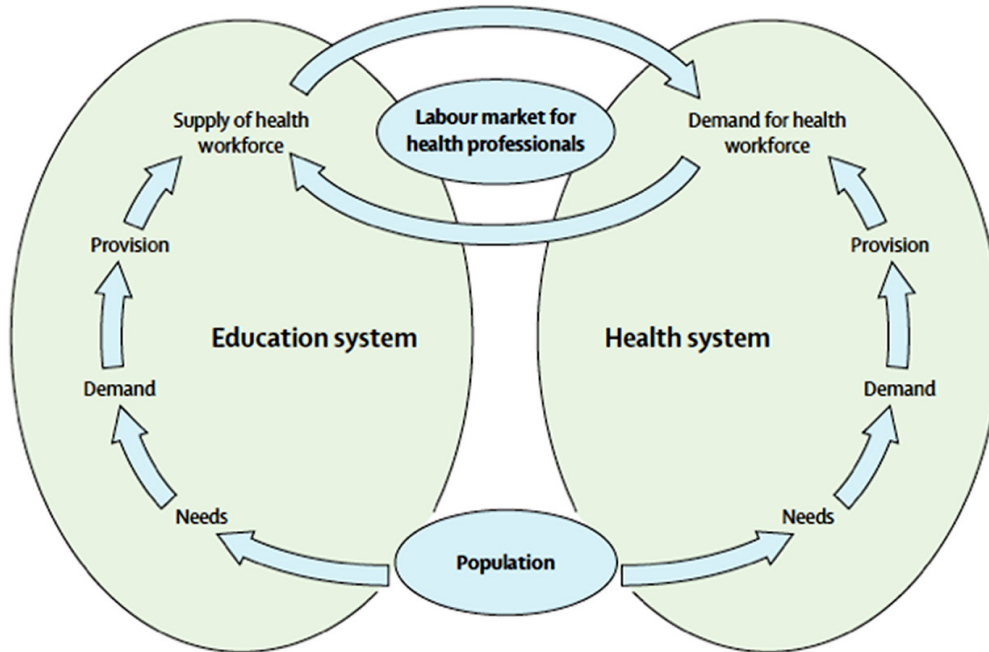
prevede una presa in carico dei pazienti affetti da diabete da parte del MMG e del team diabetologico, insieme funzionale di professionisti operanti nei centri diabetologici caratterizzati dall'applicazione di un'incisiva gestione integrata con i medici di famiglia. Il successo dei modelli assistenziali integrati, sviluppati sul livello orizzontale attraverso la rete clinica per patologia e grazie al percorso integrato di cura, è misurato non solo dalla qualità delle prestazioni erogate ma anche dalla prevenzione delle complicanze del diabete o delle manifestazioni evitabili dello stesso (riferite a complicanze anche importanti quali infarto, ictus, insufficienza renale avanzata, retinopatia grave, piede diabetico, etc.)

Oggi in Italia le spese sostenute per la gestione del diabete da parte dei MMG e dei team diabetologici, così come oggi previsti, rappresentano rispettivamente lo 0% e appena l'1% del totale della spesa sostenuta per trattare le persone affette da diabete; mentre l'alleanza tra i due setting assistenziali e la presa in carico del paziente possono contribuire (come già avviene) a ridurre il restante 99%, attraverso un'adeguata gestione del paziente con malattia diabetica [16].

Come sopra esplicitato, esiste un legame indissolubile in sanità tra formazione professionale, programmazione dei servizi, gestione ottimale degli stessi e condizioni di salute della popolazione. In contrasto con la visione in cui la popolazione è un fattore esterno ai sistemi sanitari o formativi, è necessario utilizzare come base comune di analisi uno scenario che concepisca le persone (siano essi cittadini, pazienti o professionisti,

FIGURA 5

RAPPORTO TRA SISTEMA FORMATIVO E SISTEMA SANITARIO



Fonte: The Commission on education of health professionals for the 21<sup>st</sup> century.

educatori o policy maker) come il vero motore di questi sistemi. Le persone generano bisogni e richieste di soddisfacimento di questi, sia nel versante dell'istruzione sia della sanità: ciò a sua volta può essere tradotto in domanda di servizi formativi e/o sanitari. La fornitura di servizi formativi plasma un capitale professionale per soddisfare la domanda e necessita delle "competenze" (nell'accezione finora utilizzata) necessarie per operare nei sistemi sanitari del XXI secolo. Naturalmente, le persone non sono solo destinatarie di servizi bensì coproduttori reali della propria istruzione e del proprio stato di salute. In quest'ottica l'interdipendenza dei settori della sanità e dell'istruzione è fondamentale. L'equilibrio tra i due sistemi è cruciale per l'efficienza, efficacia ed equità.

Le sfide del presente chiamano quindi tutto il sistema a rispondere alla necessità di gestire le complessità. Questo, nell'ottica di un'analisi predittiva del ruolo dei professionisti coinvolti nel trattamento della malattia diabetica, significa affrontare in modo strutturale la gestione della cronicità e del carico di malattia modificando completamente il quadro di riferimento attuale, sia dal versante formativo sia dal versante organizzativo-assistenziale.

### 1.1 QUALE FORMAZIONE PER LA GESTIONE DELLE CRONICITÀ: L'APPRENDIMENTO TRANS-FORMATIVO

Patologie croniche quali il diabete, per le quali l'assistenza al paziente complesso avviene attraverso percorsi che prevedono una serie di transizioni dal domicilio all'ospedale passando per strutture di riabilitazione, impegnano necessariamente un gruppo multidisciplinare e integrato di professionisti, sia sul versante sociale sia sul versante sanitario, quali ad esempio infermieri, terapisti, medici (specialisti e medici di medicina generale), assistenti sociali che devono lavorare in maniera integrata per fornire un servizio appropriato ai pazienti. Ciò può essere perseguito agendo in maniera proattiva e integrata sulla formazione dei professionisti che operano in sanità sia durante il ciclo di studi universitari che attraverso adeguati interventi formativi e di aggiornamento post-lauream.

L'apprendimento trans-professionale è un approccio didattico volto a preparare gli studenti a un efficace lavoro collaborativo all'interno di un gruppo coeso e in senso orizzontale, quello del percorso integrato di cura e delle reti cliniche per patologia [30].

La formazione interprofessionale coinvolge

studenti di due o più professioni in processi di apprendimento comune, finalizzato a valorizzare i rispettivi ruoli e a facilitare l'interazione attraverso un programma educativo comune. È importante sottolineare che l'apprendimento in gruppo e la formazione trans-professionale non possono riguardare solo la fase di apprendimento in aula, specie nel contesto sanitario che è caratterizzato da un'elevata complessità. Esistono differenti studi che suggeriscono un maggiore impatto nelle modalità interattive quali seminari e attività professionalizzanti in cui il dialogo e il lavoro di squadra fungono da catalizzatore del processo formativo. Nell'ambito delle malattie metaboliche questo comporta una maggiore sinergia tra assistenza primaria e secondaria in cui il MMG riveste un ruolo chiave nell'appropriata gestione del paziente con diabete. A tal proposito, la formazione complessiva integrata nelle reti cliniche e orientata al transito del paziente nel "percorso" dovrà partire proprio dallo sviluppo di competenze trasversali a partire dalla medicina generale il cui ruolo di *gate-keeper* e di presa in carico del paziente con malattia diabetica di I livello dovrà essere già prevista e implementata a livello formativo. Il ruolo del MMG è di fondamentale importanza nella gestione del paziente cronico e in particolare diabetico per la valutazione del rischio dei pazienti ed eventuale indirizzamento verso livelli di assistenza e specialisti nei casi più complessi.

L'approccio integrato, nella gestione di pazienti complessi, tra MMG e specialista è fondamentale ma ancor di più lo è ricercare un'integrazione effettiva con le "altre isole e atolli dell'arcipelago della sanità" [31].

Alleanze con figure come il medico internista, il cardiologo, l'oculista, il nefrologo dovranno essere sempre più facili e funzionali al bene e al benessere del paziente, a partire dalle competenze di base del medico di medicina generale e da una lettura specialistica del medico diabetologo, leader del percorso di presa in carico, come decretato dai documenti di pianificazione nazionale descritti nel background. A livello formativo si riporta un'esperienza "pilota" di particolare rilievo che mostra come contribuire a rafforzare questi legami tra professionisti coinvolti nella gestione integrata del paziente cronico. È il caso dell'Health & Science University dell'Oregon (USA) che ha sviluppato, all'interno dei percorsi formativi delle scuole di specializzazione,

moduli di gestione delle malattie croniche come parte del suo modello "Chronic Care" [32]. La rotazione nei moduli espone i medici in formazione specialistica al contatto diretto con la gestione complessa delle cronicità, da realizzare con basi solide di epidemiologia, attraverso lo studio delle migliori pratiche di assistenza, dei migliori modelli organizzativi e con un'attività professionalizzante che richiede lavoro in team e capacità gestionali.

L'esperienza sopra riportata mostra come, con questo approccio, non solo viene ridisegnato il modello di formazione classicamente basato sulla distinzione professionale in moduli basati su una cospicua attività professionalizzante basata sulla trans-professionalità, ma si costituiscono veri team di gestione delle cronicità. Ciò mette in luce come una maggiore integrazione nei percorsi e una facilitazione degli scambi tra formazione universitaria sia a livello ospedaliero che extra-ospedaliero garantirebbe una più facile acquisizione delle competenze, agendo quindi ex ante nella formazione specialistica dei professionisti coinvolti nella gestione del paziente con malattia diabetica.

## 1.2 INTRODUZIONE AL PROFILO DI RUOLO E AL COMPETENCY FRAMEWORK DEI PROFESSIONISTI COINVOLTI NELLA GESTIONE DEL DIABETE

Nella presente sezione si fa riferimento ad alcuni concetti chiave che rappresentano dei punti di partenza per la costruzione di nuovi percorsi formativi multidisciplinari, orientati all'acquisizione di competenze utili nell'ambito della gestione trasversale dei processi di cura, ovvero il profilo di ruolo e il core curriculum.

**Il profilo di ruolo** trova le sue basi metodologiche nell'analisi funzionale ed è stato impiegato in Gran Bretagna in numerosi contesti (sanità, finanza, commercio, etc.) per i "*National Occupational Standards*", ovvero specifici standard di performance che i lavoratori devono raggiungere nelle loro mansioni, corredati da conoscenze e competenze necessarie per poter adempiere ai loro compiti in maniera efficace.

L'analisi funzionale ha alcuni specifici vantaggi:

- identifica le attività che devono essere svolte per raggiungere l'obiettivo chiave (tradotto in termini aziendali, la "*mission*" e gli "obiettivi strategici");
- permette una delega, chiara

e trasparente, dei compiti e delle responsabilità.

Le esperienze più significative ad oggi realizzate partono dall'assunto che il successo di ogni organizzazione dipende anche dalla capacità di alimentare e preservare nel tempo il patrimonio di conoscenze e la cultura valoriale del sistema [33].

Il primo a occuparsi di profilo di ruolo in modo sistematico fu David McClelland negli anni Sessanta. Successivamente, nel 1982, Richard Boyatzis definiva in *"The competent manager"* la competenza come *"una caratteristica intrinseca individuale che è causalmente collegata a una performance efficace o superiore in una mansione e che è misurata sulla base di un criterio stabilito"*. Oggi, dopo oltre tre decenni di studi e di applicazioni, troviamo moltissime definizioni di competenza tratte sia dalla letteratura specializzata sia dalle numerose esperienze organizzativo-manageriali nei settori più disparati.

La competenza nasce dalla sintesi di tre componenti:

- conoscenza, cioè l'ambito del sapere concettuale;
- abilità/capacità (o skill), cioè l'aspetto operativo della competenza, il mettere in atto i principi che appartengono alla conoscenza;
- comportamento (o modo d'agire), cioè la parte relativa al modo di eseguire le attività che incide sui rapporti con gli altri e sull'efficacia della mobilitazione dell'intera competenza stessa.

Queste tre componenti sono strettamente legate tra loro e vanno a costituire gli ambiti complessi del saper agire.

- Competenze di Base: sono le capacità che tutti i professionisti devono possedere all'ingresso nel mondo del lavoro;
- Competenze Trasversali: sono le capacità comunicative e relazionali che ogni professionista dovrebbe possedere in qualunque settore professionale;
- Competenze Tecnico Professionali: sono le capacità distintive della figura professionale;
- Competenze Tecnico Professionali Trasversali al Settore Sanitario: sono la contestualizzazione del modello nell'ambito sanitario, identificando le aree di attività/funzioni caratterizzanti che descrivono le competenze tipiche di ogni professionista.

La competenza è quindi messa in atto

in un determinato contesto per raggiungere un determinato scopo e costituisce il valore aggiunto del professionista in una specifica situazione lavorativa.

La riflessione sulla mappatura delle competenze è divenuta centrale nello studio delle figure professionali soprattutto nel settore socio-sanitario dove gli equilibri sono più delicati delle norme rendendo più difficile la revisione delle competenze dei professionisti.

La mappatura delle competenze porta a modificare il sistema in cui è inserito il professionista perché implica "l'analisi di diverse coordinate":

- Valorizzazione dell'esperienza;
- Centralità del soggetto;
- Formazione intesa come processo continuo.

Quanto finora espresso ha come obiettivo principale la garanzia della qualità dei servizi sanitari centrati sulla professionalità del capitale umano coinvolto. Il concetto di competenza è quindi un aspetto fondamentale nella gestione del cambiamento e nella capacità d'instaurare percorsi di crescita organizzativa sia in ambito clinico, assistenziale, formativo e manageriale.

In quest'ottica la cultura professionale e l'organizzazione non possono prescindere dal processo di valorizzazione delle competenze come elemento essenziale per agire efficacemente in un'epoca in cui la sfida da porre è riconoscere nei professionisti le competenze "da mettere in gioco". La mappatura, sarà pertanto la base su cui costruire l'intera alta formazione investendo sui diversi livelli di complessità della competenza al fine di creare professionisti realmente "spendibili" nelle organizzazioni e in grado di fornire un valore aggiunto.

Il **core curriculum** proposto dall'Associazione Medici Diabetologi rappresenta uno strumento in grado di contribuire concretamente a un cambio gestionale delle cronicità e quindi all'implementazione di un modello assistenziale per la cronicità, in linea con gli obiettivi del Piano Nazionale del Diabete. Riconosciuti per la prima volta, in una logica evidence-based, competenze e responsabilità prioritarie del diabetologo e l'impatto che esse producono sugli outcome in diabetologia. Il Core Competence del diabetologo si inserisce nel Progetto Diabetes & Intelligence (DIA&INT) dell'Associazione Medici Diabetologi che si pone l'obiettivo di comprendere l'effettiva utilità di ciascuna attività esercitata dal diabetologo – e quindi di ogni prestazione offerta ai pazienti

– al fine di supportare le Istituzioni preposte nella definizione, in prospettiva, di nuovi modelli assistenziali per i pazienti cronici. Peculiarità dello strumento è la correlazione, misurata con metodo scientifico (SROI – Social Return Of Investment), tra attività, conoscenze e competenze del diabetologo e l'impatto che esse producono sugli outcome clinici.

La *best practice* diabetologica, emersa nell'ambito del Progetto Diabetes & Intelligence (DIA&INT), è stata delineata a partire dagli Standard di Cura di AMD-SID e ha portato all'identificazione di 25 attività e 19 outcome clinici, coerenti con le linee guida del Chronic Care Model (CCM).

Per ciascuna di queste attività è stato definito un grado di specificità e priorità, funzionale all'implementazione concreta del CCM. Sono state quindi identificate le prestazioni e gli standard organizzativi più utili nel soddisfare il bisogno di salute della persona con diabete.

Le prime in ordine di efficacia, a tal proposito, sono:

1. la personalizzazione del piano terapeutico;
2. la diagnosi e la valutazione biomedica;
3. la concreta valutazione della fragilità del paziente;
4. l'educazione alla terapia;
5. la garanzia dell'autocontrollo glicemico.

I risultati clinici sui quali incidono positivamente le prestazioni definite da AMD sono: al primo posto l'ottimizzazione del controllo metabolico, al secondo il controllo dei fattori di rischio cardiovascolare, seguono la riduzione delle ospedalizzazioni e degli accessi al pronto soccorso, la riduzione delle giornate di degenza dei pazienti eventualmente ospedalizzati, e in quinta piazza l'aumento dell'appropriatezza nell'utilizzo di tutte le tecnologie disponibili per le persone con diabete.

Da qui la necessità di una rivisitazione delle conoscenze e delle competenze del diabetologo per rispondere alle esigenze di gestione della cronicità, come chiaramente esplicitato in tutti i modelli di gestione del cronico. Accanto alla figura del diabetologo, un ruolo chiave nella gestione della cronicità e, in particolare del paziente con diabete, è rivestito dal MMG il cui core curriculum deve prevedere, come nel caso degli specialisti, anche i principi fondamentali del *Chronic Care Model*.

Difatti, la piena applicabilità del Core Competence Curriculum ai modelli di gestione

del paziente cronico avverrà nel momento in cui saranno disponibili, in modo complementare, anche i curricula degli altri professionisti medici coinvolti nella gestione del paziente con malattia diabetica. moderno trattamento del paziente con diabete, maggiormente incentrato sulla persona più che sulla patologia, richiede professionisti esperti e integrati in team multidisciplinari, capaci di impostare trattamenti ad alto grado di personalizzazione, che ottimizzino il bilanciamento tra costi ed efficacia delle tecnologie disponibili in un contesto di grande disponibilità di opzioni terapeutiche, e che siano altresì in grado di attuare specifici interventi educativi sui pazienti per massimizzare la loro capacità di gestione autonoma della patologia nella quotidianità. In quest'ottica sono state proposte collaborazioni a OSDI (Associazione Nazionale di Operatori Sanitari Diabetologi) e SIMG (Società Italiana di Medici di Medicina Generale) con un primo obiettivo di creare i core *curricula* specifici degli altri professionisti coinvolti nel percorso di cura del paziente con malattia diabetica.

L'auspicio ultimo è che tale approccio integrato possa aprire a una collaborazione concreta con le Istituzioni e i decisori nel processo di costruzione di percorsi integrati di cura efficaci per raggiungere un'ottimale gestione del diabete nel rispetto del trattamento della multi-cronicità. Perché ciò avvenga, è necessario lo sviluppo e l'adozione di un core curriculum trans-professionale che, oltre a specificare competenze proprie del singolo professionista, possa meglio sostanziare l'adozione efficace dei percorsi integrati di cura all'interno delle reti cliniche per patologia, costruite attorno alle esigenze del paziente cronico. In conclusione, da un'analisi dell'attuale scenario di riferimento in materia di formazione dei professionisti coinvolti nella gestione del diabete, quale patologia cronica, si evince un limitato orientamento alla gestione integrata tanto nell'ambito dei percorsi formativi quanto nella pratica clinica.

Accanto a tale aspetto, si riscontra inoltre un'elevata eterogeneità a livello nazionale nell'adozione di modelli di gestione del diabete, nonostante esistano a livello nazionale molteplici riferimenti normativi prodotti in tal senso. Appare dunque opportuno promuovere l'adozione di soluzioni e percorsi professionali che tengano conto della sostenibilità economica e professionale del sistema, considerando che anche le risorse umane (medici e gli operatori sanitari) si ridurranno in maniera considerevole entro il 2030 per via del ricambio generazionale.

## Stato dell'arte e definizione del profilo di ruolo dei professionisti coinvolti nella gestione del diabete: SWOT ANALYSIS



### 1.3 SFIDE PER IL FUTURO: LE RACCOMANDAZIONI PER I DECISORI

La formazione nell'ambito della gestione integrata del diabete deve:

- essere orientata alla medicina di popolazione per sostenere approcci innovativi capaci di coinvolgere tutti gli stakeholder, in particolare i cittadini e i pazienti;
- partire da processi di identificazione dello scenario di riferimento (analisi epidemiologica, contesto di riferimento) al fine di poter fornire

- risposte formative adeguate;
- essere orientata alla promozione della cultura integrata tra MMG e specialista;
- essere orientata alla promozione dell'innovazione in quanto rappresenta una delle componenti fondamentali sia in chiave clinica che organizzativa;
- promuovere un modello organizzativo incentrato sul ruolo chiave del medico di medicina generale quale gatekeeper del Sistema nella gestione del paziente cronico e in particolare diabetico per la valutazione del rischio dei pazienti ed eventuale indirizzamento vs livelli



di assistenza adeguati.

L'aggiornamento professionale su nuovi modelli prescrittivi e nuove modalità di gestione, per tutti i professionisti coinvolti, può rappresentare un primo passo nella direzione di:

- maggiore e uniforme accesso a percorsi di cura più appropriati in funzione della severità della patologia,
- sostenibilità del sistema e della centralità del cittadino/paziente.



# Focus II: Sostenibilità dei sistemi sanitari, governance dell'innovazione e dell'assistenza per i pazienti con patologia diabetica

**Le patologie croniche** rappresentano una delle principali sfide per tutti i Sistemi sanitari e comportano un significativo impatto tanto in termini epidemiologici (elevato numero di decessi, morbosità, qualità di vita) quanto in termini economici. Si stima infatti che circa il 70-80% delle risorse sanitarie nei Paesi avanzati sia attualmente assorbito dalla gestione delle malattie croniche, che entro il 2020 rappresenteranno l'80% di tutte le patologie a livello globale [34].

La presente sezione si propone di:

- analizzare le strategie messe in campo per garantire la sostenibilità del Sistema;
- proporre nuovi strumenti di governo e modalità di gestione innovativa delle patologie cronicometaboliche, con un focus particolare al diabete.

Una caratteristica dei nostri tempi, che comporta nuovi ed emergenti bisogni di salute, è la coesistenza di più patologie croniche non trasmissibili (nota anche come multi-morbosità), spesso in mancanza della possibilità di individuare quella prognosticamente e terapeuticamente più rilevante. Gli anziani con multi-morbosità sono eterogenei in termini di gravità delle patologie, stato funzionale, prognosi e rischio di eventi avversi, anche quando viene diagnosticato lo stesso pattern di condizioni. Variano quindi anche le priorità per le cure sanitarie dei singoli individui. Tali aspetti sono fondamentali per poter ripensare ad una moderna governance della cronicità che deve particolarmente tener conto alla centralità del paziente. Di seguito si riporta un focus specifico sul diabete, scenario di accesso ai farmaci e soluzioni organizzative per una nuova governance del diabete a livello nazionale, secondo l'approccio value based.

## 2.1 CARICO EPIDEMIOLOGICO ED ECONOMICO DEL DIABETE IN ITALIA

Come riportato nella prima parte del presente documento, il diabete è una patologia cronica a elevato impatto epidemiologico specie e soprattutto in Italia, dove si stima che siano oltre 3 milioni i soggetti diabetici (circa 5,4% della popolazione) con una prevalenza in costante crescita per effetto dell'invecchiamento della popolazione [12] e circa 6 milioni di pazienti diabetici attesi nel 2050 [12,13,15].

Oltre al carico epidemiologico del diabete, occorre considerare anche l'elevato peso economico ad esso associato. Lo studio di Marcellusi et al, precedentemente riportato, evidenzia come, a livello nazionale, i costi annui attribuibili al diabete ammontino a circa 20 miliardi di € (il 54% attribuibile a costi indiretti legati alla perdita di produttività da parte dei soggetti diabetici) [17].

Un altro recente studio condotto nella Regione Marche ha evidenziato un costo medio annuo pari a 341€ per persona con diabete senza complicanze, con un trend crescente in presenza di complicanze (1,335€ in presenza di 1 complicanza, 2,287€ in presenza di 2 complicanze, 5,231€ in presenza di 3 complicanze e 7,085€ con 4 complicanze) [35].

Una recente analisi, basata sui dati dello studio ARNO, ha documentato inoltre come le complicanze determinino un costo incrementale pari a circa 4.700 € l'anno in presenza nefropatia/insufficienza renale, di circa 5.000 € in caso di amputazione, di 4.800 € in caso d'intervento di rivascolarizzazione agli arti inferiori, di 3.800 € in caso di complicanze cerebrovascolari e di 1500 -2000 € in caso di complicanze cardiache, retiniche, neuropatiche, o di complicanze acute [16, 36]. Oltre alle complicanze croniche un'altra area di grande

## BOX 1

## FOCUS SULL'IMPATTO DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE IN ITALIA

- Le persone con diabete corrono un rischio di ricovero ospedaliero da 1,5 a 2,5 volte maggiore, rispetto alle persone non diabetiche;
- Il 20-25% delle persone con diabete è ricoverato almeno una volta durante l'anno [16].
- Il rischio di ricovero in ospedale per specifiche complicanze/comorbidità, a parità di età e genere, è da due a otto volte maggiore in presenza di diabete, il che equivale a 12.000 ricoveri in eccesso ogni 100.000 persone nel corso di un anno; inoltre, la durata del ricovero ospedaliero aumenta del 20% in presenza di diabete.
- Intorno ai 50 milioni di euro sono spesi ogni anno in Italia per ricoveri causati da una ipoglicemia grave: infatti, nel corso di un anno, fino a un terzo dei soggetti con diabete di tipo 1 di lunga durata e un quinto di quelli con diabete di tipo 2 in terapia insulinica presentano almeno un episodio di ipoglicemia severa, che spesso richiede l'ospedalizzazione.

Fonte: Progetto SISSI

rilievo è rappresentata dalle ipoglicemie severe, spesso legate al trattamento, e che rappresentano una importante causa di costi diretti ed indiretti. Nel corso di un anno, fino a un terzo dei soggetti con diabete di tipo 1 di lunga durata e un quinto di quelli con diabete di tipo 2 in terapia insulinica presentano almeno un episodio di ipoglicemia severa, che spesso richiede l'ospedalizzazione [37].

I costi legati al diabete aumentano inoltre all'aumentare dell'età degli assistiti, come evidenziato dai dati del Progetto Sissi (Simulazione della spesa sanitaria italiana) realizzato dalla SIMG e dal CEIS Tor Vergata. Tale dato è di particolare rilievo, se si considerano le previsioni di crescita della popolazione degli ultrasessantacinquenni e la proiezione epidemiologica che si registrerà nei prossimi anni.

Accanto ai costi diretti, occorre tener presente anche l'elevato impatto economico e sociale che il diabete ha in termini di perdita di produttività per pensionamento precoce, disabilità permanente e altri costi indiretti associati ai caregiver. Dati recenti suggeriscono che complessivamente i costi attribuibili alle malattie croniche, tra cui al diabete, se prevenute efficacemente nel nostro Paese potrebbero far risparmiare oltre 10 miliardi di € [38].

Alla luce dell'elevato carico epidemiologico ed economico della patologia e del trend di crescita, dovuto al progressivo invecchiamento della popolazione, che si registrerà nel corso dei prossimi anni, appare opportuno promuovere l'adozione di soluzioni organizzative a supporto della gestione integrata e multidisciplinare del paziente con malattia diabetica, orientate al

perseguimento della Sostenibilità nel medio lungo periodo.

## 2.2 STRATEGIE OPERATIVE PER GARANTIRE UNA CORRETTA GOVERNANCE DELLA PATOLOGIA DIABETICA NEL RISPETTO DEL RAPPORTO TRA INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ

Esistono diversi strumenti finalizzati al perseguimento della sostenibilità sia nel breve che nel medio-lungo periodo.

Nella prima tipologia di soluzioni rientrano i tagli e tetti di spesa, controlli stringenti su prezzi e volumi, compartecipazioni alla spesa da parte dei cittadini. Tali soluzioni si dimostrano tuttavia inefficaci nel lungo periodo perché:

- non riescono a tenere adeguatamente sotto controllo i principali fattori responsabili della crescita della spesa nel lungo periodo;
- comportano rischi in termini di mantenimento dei livelli di qualità ed equità dei sistemi;
- creano, nel medio lungo periodo, distorsioni del mercato ed inefficienze;
- determinano una variazione di approccio rispetto ad altri Paesi dell'EU che non prevedono un sistema di "tetti" collegati al finanziamento.

Per ovviare a tali problematiche, alcuni Paesi hanno già optato per soluzioni volte a garantire la sostenibilità economica nel medio-lungo periodo, muovendo verso due principali direzioni:

- creare partnership tra pubblico e privato quali ad esempio il caso dell'Australia in cui, alla riorganizzazione del sistema assicurativo pubblico, ha fatto seguito una maggiore integrazione delle assicurazioni private integrative;
- definire strumenti di regolazione della domanda e dell'offerta [39].

La seconda tipologia di soluzione consiste nell'adottare nuovi strumenti di regolazione sia dal lato della domanda sia dell'offerta quali, ad esempio, soluzioni orientate alla promozione e incentivazione di corretti stili di vita, maggiore integrazione tra livello di assistenza ospedaliera e territoriale, promozione di nuovi modelli di governance attraverso l'applicazione di sistemi di public reporting. In letteratura, vengono riportati i casi di Spagna, Stati Uniti e Gran Bretagna. Nel primo caso, la Spagna ha introdotto nuovi modelli di governance dei sistemi sanitari in un'ottica di continuità assistenziale, specie in ragione dell'elevata prevalenza delle malattie cronico-degenerative. Nel secondo e terzo caso, si è fatto ricorso a sistemi di public reporting facendo leva sulla valutazione e promozione della qualità [39-41].

Sulla base delle considerazioni sopra esplicitate, la sfida attuale consiste nell'implementare politiche e strategie che possano garantire la sostenibilità economica e finanziaria senza pregiudicare la qualità delle cure erogate e l'equità d'accesso alle stesse [39] ma il tutto non potrà essere sviluppato in maniera efficace finché persisterà la logica dei silos, tanto a livello macro che meso e micro.

L'abbandono dei silos, a favore della logica dei PDTA, accompagnata dall'integrazione dell'ospedale con l'assistenza primaria, consentirà al decisore di poter programmare in maniera più efficace ed efficiente. Alla base del perseguimento della sostenibilità in sanità, è importante approfondire i temi chiave di seguito riportati con un focus specifico rivolto alla presa in carico del paziente con diabete [41] e dei processi di gestione relativi alla stessa, ovvero:

1. importanza della prevenzione primaria e secondaria;
2. utilizzo di dati e informazioni per trasformare i Sistemi Sanitari e supportare le scelte in sanità;
3. adozione di modelli gestionali innovativi che coniughino innovazione e sostenibilità in sanità secondo l'approccio value based;

4. costruzione di reti integrate ospedale-assistenza primaria che vedano nel MMG il perno dell'assistenza al paziente con malattia diabetica;
5. realizzazione di supporti digitali e di telemedicina al fine di rendere il paziente empowered, in un'ottica di vera centralità del paziente stesso.

Accanto a tali aspetti, va evidenziata la necessità di promuovere un'omogenea implementazione di quanto sancito dai PND e PNC, attraverso l'introduzione e implementazione di PDTA a livello delle singole Regioni e delle varie Aziende sanitarie e ospedaliere, al fine di poter gestire in maniera integrata e trasversale i pazienti diabetici.

### 2.3 SCENARIO DI ACCESSO DEI FARMACI ANTIDIABETICI ORALI INNOVATIVI: IL CASO DEI DPP4-I E PRINCIPALI RICADUTE SUL SISTEMA

Come emerso anche dalla discussione propedeutica alla stesura del presente rapporto, spesso le criticità organizzative impattano sull'accesso alle cure e sull'ottimale realizzazione di un percorso terapeutico. Nello specifico caso del paziente con diabete di tipo 2, che rappresenta la tipologia prevalente e che riguarda prevalentemente le classi di età più anziane, in Italia si registrano condizioni di prescrivibilità degli antidiabetici orali innovativi fra le più stringenti in Europa dove, a differenza dell'Italia, i DPP4-i, ad esempio, sono da diversi anni prescrivibili anche da parte del medico deputato all'assistenza primaria [15]. L'Italia, infatti, è stato per circa dieci anni l'unico Paese Europeo caratterizzato da molteplici limitazioni prescrittive per i DPP4-i nell'ambito della medicina generale e, contestualmente, da un significativo impiego di farmaci antidiabetici orali tradizionali, quali ad esempio le sulfaniluree (SU), per i quali esistono numerose evidenze che ne mettono in luce i molteplici eventi avversi associati [42-44]. In particolare, nella scelta del farmaco antidiabetico orale maggiormente appropriato, andrebbero valutati, in funzione delle caratteristiche dei pazienti (età, peso, severità della patologia, etc..) i seguenti elementi che caratterizzano i farmaci antidiabetici orali tradizionali (prevalentemente SU):

- un minore controllo glicemico nel tempo rispetto ai farmaci antidiabetici

orali innovativi [43];

- un aumentato rischio di ipoglicemie e di complicanze cardiovascolari [44];
- una maggiore frequenza di automonitoraggi glicemici [43].

Accanto a questi aspetti, occorre tener presente l'impatto economico e organizzativo potenzialmente associato all'impiego degli antidiabetici orali tradizionali. Una recente analisi di cost-consequence [45], condotta da Lorenzoni et al su una coorte di 100.000 pazienti diabetici non a target con la sola metformina in un orizzonte temporale di 3 anni, evidenzia come l'impiego dei DPP4-i, rispetto alle SU, consentirebbe di ottenere un risparmio per il SSN e per la società pari a oltre 51 milioni di € e oltre 61 milioni di €, rispettivamente.

Occorre inoltre tener presente, inoltre, in termini di impatto organizzativo, la gravità delle ipoglicemie farmaco-correlate che possono essere responsabili di un maggior numero di ospedalizzazioni e decessi correlati ad ipoglicemie severe nelle fasce di età più anziane [46].

Le ipoglicemie severe che richiedono un accesso al pronto soccorso [46], generano un maggior impegno organizzativo. Ciò potrebbe essere ridotto attraverso un adeguato investimento in farmaci a minore incidenza di ipoglicemie, quali gli antidiabetici orali innovativi, con conseguenti benefici sul Sistema nel suo complesso.

Sulla base delle evidenze presenti in letteratura, è possibile sostenere che tale

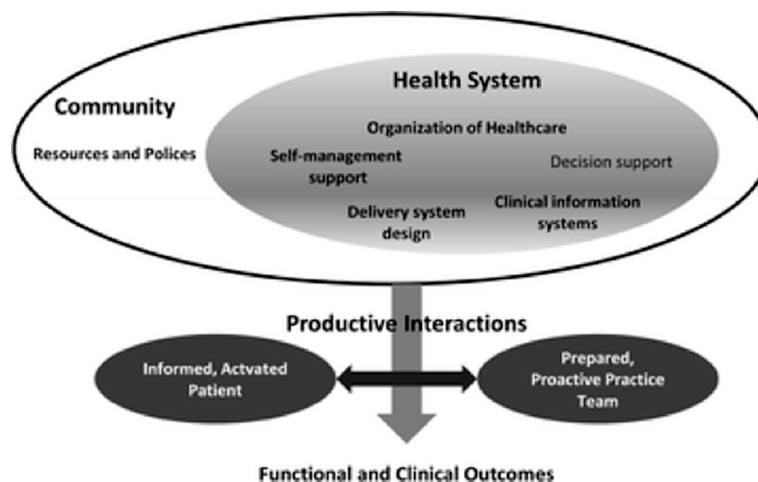
situazione ha contribuito a generare un impatto negativo sul SSN e sulla società nel suo complesso in termini di:

- qualità subottimale dell'assistenza e impatto sulla qualità di vita dei pazienti diabetici;
- costi indotti per il sistema sanitario (es. maggiori complicanze, maggiore utilizzo di dispositivi e di altri farmaci) e per la società (perdita di produttività) [45];
- inappropriately e potenziale inerzia terapeutica.

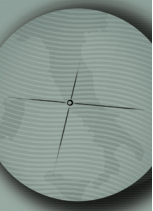
Emerge quindi come, spesso, la limitazione prescrittiva sopra descritta confligga con il ruolo chiave che il MMG dovrebbe ricoprire come indicato da PND e PNC. A livello organizzativo, il Piano Nazionale del Diabete [25] evidenzia come sia necessario definire ex ante soluzioni e modelli organizzativi per un'appropriata gestione del diabete favorendo un'efficace integrazione tra ospedale e assistenza primaria. Più in generale, il Piano nazionale cronicità va in questa direzione ed evidenzia la necessità di riorganizzare il tipo di assistenza sanitaria, passando da un approccio prevalentemente "on demand" a uno proattivo, attraverso la promozione di modelli di gestione della cronicità, basati su un sistema di cura organizzato ed integrato, come ad esempio quello alla base del Chronic care model. A tal proposito, una recente meta-analisi conferma come un modello assistenziale per la

FIGURA 6

## CHRONIC CARE MODEL



Baptista et al. 2016 <https://dmsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13098-015-0119-z>



cronicità rappresenti un'efficace soluzione per supportare il paziente con diabete [47].

Da un'analisi di quanto presente a livello nazionale, **si riscontra un'elevata eterogeneità nell'effettivo recepimento a livello regionale del PND** e come l'importanza del ruolo del MMG nella gestione del paziente con diabete già sancita nel PND ma al momento prevalentemente a livello "teorico" perché:

- non esiste ad oggi su tutto il territorio nazionale/regionale una effettiva implementazione del modello organizzativo integrato di gestione del paziente con diabete promosso dal PND, che evidenzia quindi la necessità di coinvolgere il MMG ex ante nella

gestione del paziente con diabete quale gatekeeper del SSN;

- il MMG non dispone di tutto l'armamentario terapeutico e tecnologico necessario per poter gestire al meglio il paziente con diabete.

Secondo quanto riportato in letteratura si evince come sia opportuno incentivare e promuovere l'implementazione di strategie efficaci di gestione del paziente con malattia diabetica promuovendo un coinvolgimento proattivo del medico di medicina generale attraverso opportuni interventi formativi/informativi che agiscano su un maggiore rafforzamento del suo ruolo nell'ottimizzazione della gestione del paziente con diabete.

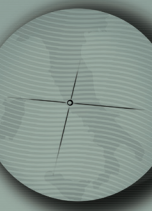


## Sostenibilità dei sistemi sanitari, governance dell'innovazione e dell'assistenza per i pazienti con patologia diabetica: SWOT ANALYSIS



### 2.4 SFIDE PER IL FUTURO: RACCOMANDAZIONI PER I DECISORI

- E' necessaria un'integrazione effettiva tra i professionisti coinvolti nella gestione del diabete che porti a un maggiore accesso alle cure e a una maggiore sostenibilità di sistema attraverso una condivisione dei ruoli, delle competenze, delle opportunità.
- La gestione dell'innovazione, clinica, farmacologica, organizzativa deve essere condivisa e deve poter essere valutata analiticamente. La prospettiva del miglioramento di sistema passa attraverso l'utilizzo e la condivisione dei dati, delle informazioni, della conoscenza, delle opportunità in relazione alla propria posizione e al proprio ruolo.
- I nuovi modelli devono essere condivisi e implementati in maniera omogenea a livello regionale attraverso specifici PDTA e reti cliniche che coinvolgano i pazienti e le differenti professionalità.
- La gestione integrata e trasversale della complessità e dei cambiamenti rappresenta la sfida presente per i professionisti che si occupano di diabete. È pertanto necessario:
  - o promuovere il superamento dell'approccio a silos, in un'ottica trasversale, che vada oltre la prospettiva del SSN, considerando



anche la prospettiva della società e quindi l'impatto che le tecnologie hanno sull'intero percorso di gestione del paziente con diabete;

- o promuovere un modello organizzativo, a livello regionale/locale, che valorizzi il ruolo del MMG, quale gatekeeper del Sistema, che disponga di tutto l'armamentario terapeutico, tecnologico e organizzativo necessario per la gestione ottimale e appropriata dei pazienti diabetici in carico;
- o adottare un modello di governance integrato tra MMG e specialista, sulla base di quanto sancito già dal PND e del PNC,
- o disporre di soluzioni semplici, multidisciplinari e integrate che mettano al centro il paziente, rispetto allo scenario attuale caratterizzato da un'elevata complessità ed eterogeneità organizzativa;
- o promuovere soluzioni organizzative e di governance del diabete che tengano conto della sostenibilità economica e professionale del sistema (tenendo presente che anche i medici e gli operatori sanitari si ridurranno in maniera considerevole entro il 2030 per via del ricambio generazionale);
- o introdurre sistemi informativi integrati che consentano di misurare

indicatori chiave di performance (KPI) non solo di processo ma anche di esito e di soddisfazione del paziente;

- o promuovere l'importanza di avvalersi di strumenti value based, a supporto del processo di policy e decision making e di dati di RWE (real world evidence) a supporto del processo di policy e decision making (population medicine);
- o avvalersi di soluzioni digitali e tecnologie e-health creando così servizi di assistenza remota per la gestione di pazienti con patologie croniche, attività di telemedicina e tele monitoraggio a supporto dell'empowerment del paziente-cittadino, attraverso dispositivi tecnologici per il monitoraggio remoto dei parametri clinici e quindi una migliore efficacia e appropriatezza delle terapie;
- o promuovere un'omogenea implementazione, a livello regionale, di quanto sancito nei PND e PNC al fine di garantire un'efficace presa in carico del paziente diabetico, secondo i principi di equità e accessibilità, al fine di ridurre il gap intra e inter regionale, coinvolgendo il MMG ex ante nella gestione del paziente con diabete.





# Focus III: Governance del Diabete secondo una prospettiva multidisciplinare orientata alla Value Based Health Care (VBHC)

Le velocità dello scorso secolo sono state superate con accelerazione costante dai ritmi delle nuove tecnologie, dei nuovi media, dei nuovi rapporti socio-economici. La fragilità, la vulnerabilità, la precarietà sono parole che oggi rappresentano la sanità come mai nel passato, parole scaturite da logiche radicate nel tempo ed entrate nella percezione comune come elementi caratterizzanti la società odierna, la malattia, la cronicità.

La sanità si trova alle soglie, o forse è già nel mezzo, della terza rivoluzione sanitaria e un nuovo lessico asseconda il ritmo del cambiamento, della trasformazione. Col tempo i concetti di relazione, empatia, assistenza, sanità pubblica, determinanti di salute hanno solo preceduto il cambiamento della percezione e della definizione della salute e del sistema salute. Oggi più che mai si rende necessario un nuovo lessico che asseconi, definisca e guidi il processo di cambiamento che le necessità contingenti, la crisi, le nuove caratteristiche epidemiologiche della popolazione stanno chiedendo a gran voce specie nell'ambito della gestione delle malattie metaboliche e del diabete, nello specifico.

Obiettivo della presente sezione è quello, pertanto, di dare risposte concrete a tali bisogni coerentemente, alla luce del "lessico della sanità del terzo millennio", alle dinamiche del nostro tempo.

## 3.1 IL MANAGEMENT DEL PAZIENTE CON DIABETE COME PARADIGMA DI SISTEMA ADATTATIVO COMPLESSO

Il diabete, come ampiamente esplicitato nei paragrafi precedenti, ha una rilevanza sociale oltre che sanitaria. In Italia ciò è stato sancito, prima ancora che negli altri Paesi del

mondo, da una legge (n. 115 del 1987) che è diventata un punto di riferimento ineludibile. Tale legge ha valorizzato il ruolo dell'assistenza multi-professionale svolta da parte dei centri diabetologici diventando paradigma per numerosi documenti nazionali e regionali nei successivi trenta anni di politiche sanitarie [49].

Anche il Piano Nazionale del Diabete, emanato nel 2013 dal Ministero della Salute, ha supportato e consolidato il modello italiano di cura della malattia e identificato diverse aree di possibile intervento per rendere omogenee azioni in ambito di prevenzione, diagnosi, monitoraggio e cura delle persone con diabete in Italia [18].

Tale modello, come ulteriormente specificato nella cornice logica del Piano Nazionale della Cronicità, necessita di una sinergia efficace tra i diversi livelli di assistenza all'interno di reti cliniche integrate. L'azione dei medici di medicina generale all'interno delle strategie di assistenza primaria per la governance delle cronicità e la proattività degli specialisti inseriti in una rete capillare di centri diabetologici diffusi su tutto il territorio nazionale, operanti sulla base di competenze multi-professionali (diabetologia, infermiere, dietista, talora psicologo e/o podologo, e secondo necessità cardiologo, nefrologo, neurologo, oculista, etc.) e in grado di fornire con regolarità consulenze a circa il 50% delle persone con diabete (prevalentemente, ma non esclusivamente, quelle con malattia più complessa). Per effetto di questa rete, al netto delle difficoltà riportate in letteratura di lavorare sulla base della valutazione puntuale degli esiti di salute del paziente con malattia diabetica, l'Italia è il Paese occidentale con il più basso livello medio di HbA1c e i più bassi tassi di complicanze croniche e di eccesso di mortalità nelle persone con diabete. Il focus pertanto

è quello di poter mantenere nel tempo tali risultati di salute garantendo loro sostenibilità e continuità nel tempo, attraverso l'introduzione di modelli organizzativi che siano in grado di promuovere una gestione integrata della patologia, in funzione della severità [50].

Difatti, se andassimo ad analizzare continuamente e in modo sistematico le glicemie di un paziente con diabete all'inizio della terapia o sul lungo periodo ci accorgeremmo subito che a fronte della nostra conoscenza, della stretta applicazione delle linee guida basate su prove scientifiche e dell'utilizzo di farmaci con un razionale fisiopatologico l'ottenimento di stabili e fisiologici risultati glicemici non è assicurato. Diversi elementi, infatti, cooperano al mantenimento della glicemia nel singolo paziente e il rapporto glucosio ematico e glicemia non è un rapporto lineare bensì l'espressione ultima di un sistema complesso in cui molti altri elementi agiscono e interferiscono.

Il momento terapeutico sarebbe fallimentare se si esaurisse nell'instaurare una terapia senza prendere in considerazione il contesto vissuto dal singolo paziente, nell'erronea assunzione che tutti i pazienti portatori di diabete siano uguali. Questo permette di portare a una decisione terapeutica che sia intrapresa di concerto con il paziente e con la sua capacità e volontà. Il ruolo del paziente è stato, in alcuni studi, messo al centro del management terapeutico non solo scegliendo il farmaco o l'insieme di farmaci più adatti per stadio di malattia e per inclinazione psicologica, ma anche affidando allo stesso il compito di definire l'eventuale dosaggio in relazione alla conoscenza maturata nel tempo del proprio stato glicemico e del proprio stato fisico. Questo metodo ha dimostrato che l'empowerment del paziente aumenta le possibilità di successo terapeutico non solo perché crea leve motivazionali per la corretta gestione e aderenza terapeutica ma perché inserisce nel trattamento la profonda conoscenza, che solo il paziente può avere, delle relazioni che intercorrono tra ambiente interno e stimoli esogeni. Un efficace strumento a supporto dell'empowerment del paziente con diabete è rappresentato dalla telemedicina per l'effettivo monitoraggio in remoto del paziente con malattia diabetica.

Un efficace processo decisionale in ambito clinico non può prescindere da una visione olistica della malattia in cui sia accettato il principio che alcune reazioni siano impossibili

da predire scientificamente e nascono da interazioni di spinte differenti che cooperano alla definizione del sistema nel suo complesso. I diversi attori del sistema dovrebbero pertanto essere i protagonisti di tale strategia clinica volta alla valorizzazione delle prove di efficacia, all'implementazione di un monitoraggio che si fondi sui risultati di salute per il singolo paziente, sull'integrazione effettiva nell'ambito di tutto il percorso dei diversi attori: medici di medicina generale, specialisti diabetologi, pazienti e caregiver, ognuno con le proprie caratteristiche, ognuno con le proprie competenze ma tutti accomunati da un percorso comune da intraprendere per supportare e gestire adeguatamente la "complessità" del paziente cronico diabetico.

### 3.2 CAMBIAMENTO CULTURALE E FORMAZIONE ALLA LEADERSHIP QUALI BASI PER L'ATTUAZIONE DELLA VALUE AGENDA IN ITALIA

Non solo l'essere umano e la salute sono sistemi complessi ma anche le organizzazioni e sistemi sanitari sono essi stessi sistemi complessi.

Questa complessità si esprime attraverso la molteplicità dei problemi assistenziali posti da pazienti che, per le loro caratteristiche, richiedono forme di assistenza per bisogni ed esigenze che, sempre meno di pertinenza esclusiva di singole professionalità, necessitano sempre più spesso di risposte multi-specialistiche e multi-professionali in cui l'elemento centrale è rappresentato dal coordinamento e dall'integrazione tra servizi e professionalità distinte che intervengono in momenti diversi di uno stesso percorso o contemporaneamente sullo stesso paziente.

Dato che nessuno è responsabile di un sistema complesso adattativo, l'approccio di gestione dovrebbe sottolineare la leadership piuttosto che tradizionali tecniche di management e incentrarsi sull'influenza piuttosto che sul potere. Poiché pochissimi tra gli stakeholder del sistema sanitario sono veri e propri dipendenti, comando e controllo dovrebbero essere sostituiti con meccanismi basati su incentivi e inibizioni. Nessuno, infatti, può pretendere che gli stakeholder rispettino dettami organizzativi in assenza di un contesto organizzativo che li incentivi a comportarsi in modo appropriato.

Da quanto emerso nel corso della trattazione, ad ogni modo, in Italia la consapevolezza di quanto sia urgente un intervento verso la trasformazione dei servizi, funzionale alla sostenibilità e all'integrazione di azioni e competenze nella gestione delle cronicità, è già in atto. Ed è proprio in funzione dell'integrazione dell'assistenza sanitaria e della trasformazione dei servizi che una chiara visione tesa a migliorare i risultati di salute, anche attraverso la sistematica registrazione dell'esperienza dei pazienti/utenti, che i concetti della Value Based Health Care (VBHC) rappresentano una possibile efficace soluzione per garantire l'evoluzione del Sistema Salute.

In un momento in cui la decisione diventa esercizio difficile vista la contemporanea presenza, da un lato, di una molteplicità di tecnologie che giungono a ritmo sempre più incalzante dovendo fare i conti, dall'altro, con risorse limitate, lo scopo guida è l'allocatione ottimale ovvero il processo per il quale le risorse sanitarie e sociali sono concentrate sulle persone che più ne hanno bisogno, al momento giusto, nel setting assistenziale giusto alla presenza del professionista giusto.

Solitamente, i pilastri dell'assistenza socio-

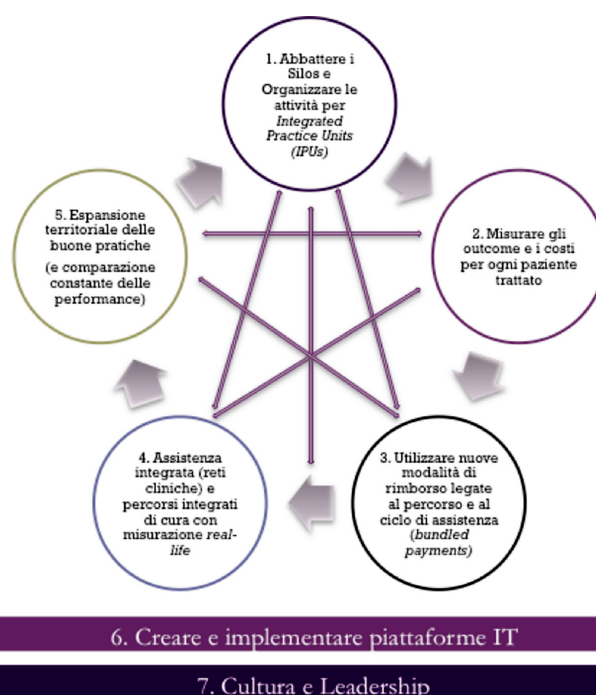
sanitaria integrate per le malattie croniche degenerative sono:

- **valutazione a livello territoriale (di popolazione) del profilo di rischio dei singoli pazienti:** in modo che le loro condizioni possono essere continuamente monitorate e, laddove siano necessarie modifiche, queste possano essere tempestive evitando il ricovero;
- **unità multi-professionali di assistenza integrata:** team che si occupano del trattamento e sostegno della persona più che della patologia, così da fornire un'assistenza olistica, multi-professionale ed appropriata;
- **coinvolgimento attivo del paziente (patient engagement):** considerare e confortare i pazienti a essere esperti delle proprie condizioni consente loro di abbattere barriere e accedere alla cura e al sostegno di cui hanno bisogno, quando ne hanno effettivamente bisogno.

Secondo un'analisi britannica svolta nell'ambito delle cronicità si evince che sia i pazienti, dal punto di vista del valore personale, sia i caregiver e i cittadini danno particolare

FIGURA 7

## VALUE AGENDA PER L'ITALIA



Fonte: Silenzi A., rielaborazione e adattamento per il SSN della Value Agenda di Porter M.E.

FIGURA 8

IL PROCESSO DI APPLICAZIONE DEI DETTAMI DELLA VALUE BASED HEALTH CARE ALL'INTERNO DEI CENTRI DIABETER NEI PAESI BASSI PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON DIABETE TIPO 1



importanza alla “integrated care”. In sintesi dal report si evince che:

- *i cittadini vogliono dalla sanità coordinamento, non necessariamente integrazione organizzativa;*
- *i pazienti vogliono assistenza, non è importante in quale struttura sanitaria questa sia erogata.*

Tenendo questo in considerazione, senza dimenticare il tradizionale impegno che il medico deve approfondire per il singolo paziente, nel segno dell'alleanza terapeutica e dell'umanizzazione delle cure, la comunità clinica deve avere coscienza della forte responsabilità che ha nei confronti della sua comunità di riferimento, anche perché sono proprio le comunità, sempre di più, con la loro consapevole presenza e la tensione comune al bene e al benessere, a garantire le risorse, non solo finanziarie, per far funzionare il sistema.

Il diabete è, oggi, una patologia che riassume nella complessità dei processi assistenziali atti alla cura delle persone che ne sono affette anche la complessità della sanità odierna. Una gestione “dis-integrata”, aderente agli schemi del passato può, nel presente, portare a un'eccessiva dispersione di risorse, economiche e professionali, con il risultato ultimo di logorare il sistema e mancare il risultato terapeutico.

Diversi sono stati i tentativi di applicare l'approccio del Value Based Health Care a organizzazioni di medicina di popolazione. Per quanto attiene al diabete, è particolarmente interessante l'esperienza del “Diabeter: Value-Based Health Care Delivery in Diabetes” realizzata in Olanda dal gruppo Diabeter con il supporto di “Boston Consulting Group” [51]. Tale esperienza è stata focalizzata allo sviluppo nei centri della rete Diabeter di unità di

gestione multiprofessionali (*Integrated Practice Units*) e al cambiamento del percorso di cura dei pazienti affetti da DM1 (con una prospettiva estendibile anche ai pazienti con diabete di tipo 2) e ha l'obiettivo di implementare il valore e la riduzione delle variazioni ingiustificate in una serie di centri specializzati nell'assistenza e nella cura delle malattie metaboliche, provando a migliorare gli outcome di salute senza incrementare i costi dei processi di cura.

Grazie a un'efficace sistema di data-management dei dati clinici dei pazienti diabetici (ad esempio i livelli di HbA1c tra i bambini in cura presso le cliniche diabetologiche olandesi) il progetto *value based* del gruppo Diabeter ha rapidamente raggiunto l'obiettivo di aumentare l'aderenza della popolazione pediatrica al percorso e, in ultima istanza, i risultati di salute della stessa. Difatti, dall'analisi di tali dati è emerso che i Centri Diabeter rappresentano un benchmark nel panorama dell'assistenza e cura dei pazienti affetti da malattie metaboliche a livello internazionale.

Lo spostamento verso un maggior valore delle prestazioni, che ha permesso un incremento costante del livello di cure con il contenimento dei costi connessi, è stato conseguente alla combinazione tra tecnologie innovative, erogazione di prestazioni centrate sul paziente e un sistema di rimborso basato sui risultati e non sui volumi.

Pertanto, la presenza di un sistema di gestione dei dati fruibile ed efficace nel generare informazioni, l'accesso a una tecnologia per l'organizzazione coerente con la complessità e l'innovazione clinica, la presenza di team multidisciplinari e di un approccio integrato di cure al paziente hanno permesso di realizzare concretamente un modello *value based* per la gestione della malattia diabetica, anche in virtù dell'utilizzo integrato nel percorso della teleassistenza, della telemedicina, di una vicinanza fattiva al paziente attraverso i nuovi strumenti tecnologici presenti [51].

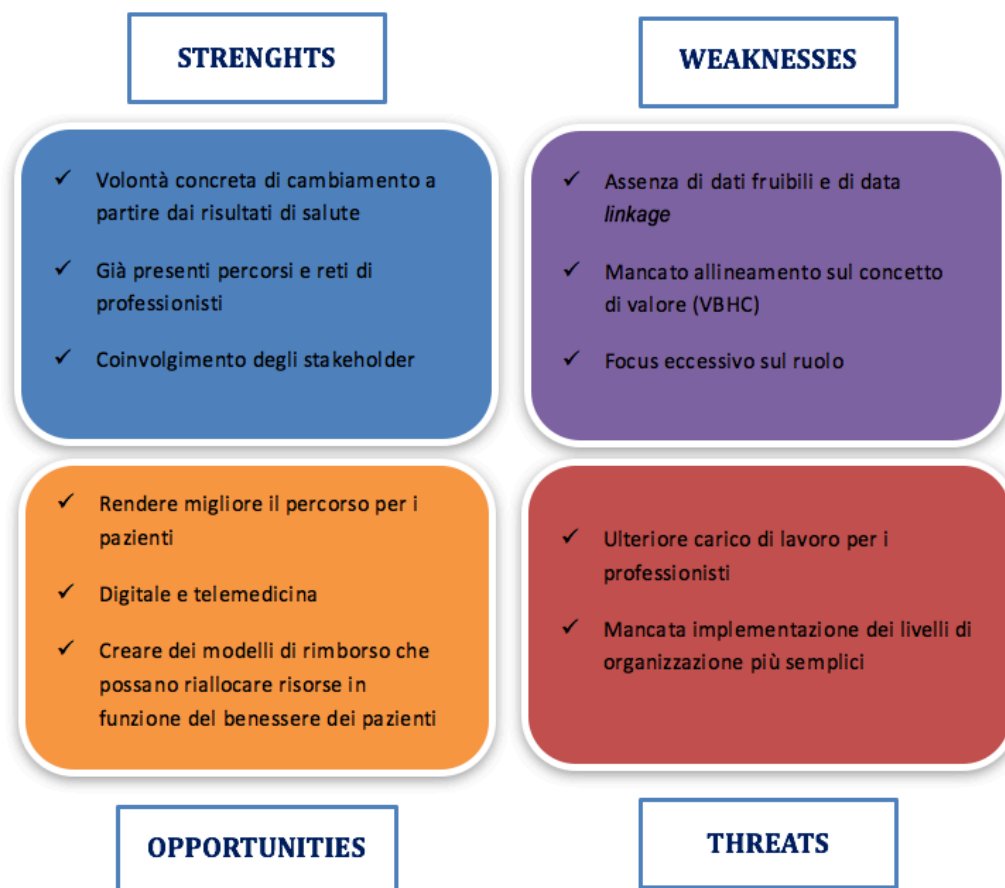
Gli elementi sopra riportati evidenziano che gestione multidisciplinare e integrata del

paziente con diabete cronico richiede:

- integrazione tra tutti i professionisti coinvolti nella gestione del paziente, specie tra MMG e specialista;
- centralità del ruolo del MMG nella gestione del paziente diabetico cronico e in particolare diabetico per la valutazione del rischio dei pazienti ed eventuale indirizzamento verso livelli di assistenza adeguati;
- approccio integrato alla gestione del paziente con diabete, orientato al superamento dell'approccio a silos;
- necessità di sistemi informativi integrati (data linkage) e supporto alla condivisione di informazioni cliniche tra MMG e specialisti per supportare una ottimale gestione integrata del paziente con diabete;
- raccolta di dati real world che consentano di misurare gli outcome di salute lungo tutto il percorso di gestione del paziente;
- uso di nuove tecnologie e strumenti e-health che consentano da un lato di accrescere l'empowerment del paziente con diabete, mediante dispositivi tecnologici che supportino un monitoraggio remoto dei parametri clinici e di outcome e quindi una migliore efficacia e appropriatezza delle terapie;
- adozione di un approccio centrato sul paziente nel ripensare alla governance del paziente con malattia diabetica;
- definizione di linee guida e PDTA condivisi che siano basati su strumenti HTA *value based* che considerino il valore delle tecnologie (farmaci, dispositivi, etc) all'interno dell'intero percorso di cura;
- adozione di un approccio "a rete" e "lean" per livelli di intensità di cura, finalizzando gli interventi da implementare in un'ottica di medicina di popolazione *value based*.



## Governance del Diabete secondo una prospettiva multidisciplinare orientata alla Value Based Health Care (VBHC): SWOT ANALYSIS



### 3.3 SFIDE PER IL FUTURO: RACCOMANDAZIONI PER I DECISORI

- È necessario un sistema moderno di gestione dei dati capace, attraverso il processo di *data linkage*, di generare informazioni trasparenti e affidabili;
- Deve essere identificato un sistema di indicatori di esito che possano essere utilizzati per il miglioramento del percorso clinico delle persone/cittadini/pazienti con diabete;
- È necessario definire livelli organizzativi in funzione della trasversalità dei processi e del superamento del modello a silos;
- Si deve lavorare nell'ottica del valore e attraverso l'approccio per sistemi, reti e percorsi;
- È necessario adottare un modello di governance integrato tra medicina generale e medicina specialistica – dando applicazione a quanto già previsto dal Piano Nazionale Diabete;
- Occorre disporre di strumenti digitali e della telemedicina per poter gestire i pazienti diabetici da remoto in un'ottica di patient centredness ed empowerment del paziente con malattia diabetica;
- È necessario sviluppare una cornice programmatica nazionale per la gestione del diabete che permetta l'allocazione ottimale delle risorse (es.

*Program Budgeting Marginal Analysis*) e lo sviluppo, a livello regionale, di modelli organizzativi basati su multidisciplinarietà e sull'integrazione, che mettano al centro il paziente (*patient based approach*) riducendo le variazioni ingiustificate nel rispetto della libertà organizzativo-gestionale tra le diverse Regioni italiane.

Pertanto un sistema che sia strutturato nell'ottica del valore dovrà curarsi prevalentemente di :

1. Sostenibilità del sistema (attenzione e custodia delle risorse, non solo finanziarie ma anche professionali visto che medici e operatori sanitari si ridurranno in maniera considerevole

entro il 2030 per via del ricambio generazionale);

2. Sistemi informativi integrati che consentano di misurare non solo la qualità assistenziale (attraverso indicatori di processo o struttura) bensì il valore attraverso l'alimentazione con outcome diretti (da database clinico) e riferiti (quali i Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) e i dati di soddisfazione del paziente);
3. Avvalersi di strumenti *value based*, a supporto del processo di *decision making* (es. monitoraggio dei percorsi sulla base di dati di *real world evidence*).



## Soluzioni e raccomandazioni

Secondo quanto riportato in letteratura ed emerso dal tavolo di lavoro del progetto B.R.E.A.D. 2030, gli elementi chiave per una gestione multidisciplinare e integrata del paziente con diabete cronico del futuro sono rappresentati da:

- **Promozione di un modello integrato alla gestione del paziente con diabete, orientato al superamento dell'approccio a silos che ponga il cittadino/paziente al centro del percorso di cura e che vada oltre la sola prospettiva del SSN, considerando anche la prospettiva sociale;**
- **Necessità di definire linee guida e percorsi di gestione del paziente con diabete condivisi e integrati**, basati su strumenti value based, quali l'health technology assessment, che considerino il valore delle tecnologie (farmaci, dispositivi, etc) in maniera trasversale, all'interno dell'intero percorso di cura del paziente;
- **Promozione di un modello organizzativo che valorizzi il ruolo del MMG, quale gatekeeper del Sistema**, che disponga di tutto l'armamentario terapeutico, tecnologico e organizzativo necessario per la gestione ottimale e appropriata dei pazienti in carico e per la valutazione del rischio ed eventuale indirizzamento degli stessi verso livelli di assistenza appropriati;
- **Incentivazione di un'effettiva integrazione tra tutti i professionisti coinvolti nella gestione del paziente;**
- **Promozione di un'organizzazione "a rete", strutturata per livelli di intensità di cura**, definendo gli interventi da implementare in un'ottica di medicina di popolazione basata sul valore e sulla stratificazione della popolazione in funzione del rischio;
- **Promozione di un'adeguata formazione e aggiornamento continuo dei professionisti** che

svolgono un ruolo chiave nella gestione del paziente con diabete, attraverso un coinvolgimento proattivo di MMG, diabetologo, endocrinologo e altri operatori sanitari;

- **Introduzione e/o potenziamento di sistemi informativi integrati** e supporto alla condivisione delle informazioni cliniche tra MMG e specialisti per supportare un'ottimale gestione integrata del paziente diabetico;
- **Disponibilità di dati "real world"** che consentano di misurare i risultati di salute lungo tutto il percorso di gestione del paziente e di supportare le scelte di clinici e dei decisori politici e manageriali;
- **Promozione di sanità digitale e tecnologie e-health** a supporto della nuova governance del diabete, attraverso servizi di assistenza remota per gruppi selezionati di pazienti che consentano un monitoraggio remoto dei parametri clinici e quindi una migliore efficacia e appropriatezza delle terapie (real time data monitoring), in un'ottica di empowerment e di engagement del paziente-cittadino e di supporto alle decisioni sia nella pratica clinica che nella fase di pianificazione e programmazione sanitaria.

Accanto a tali aspetti, **va evidenziata la necessità di promuovere un'omogenea implementazione, a livello regionale, di quanto sancito dai PND e PNC**, al fine di garantire un'efficace presa in carico del paziente diabetico, secondo i principi di equità e accessibilità, riducendo così il gap intra-regionale.

Appare dunque fondamentale introdurre strumenti che siano in grado di orientare le decisioni e le politiche all'imprescindibile creazione di valore in sanità (Value Based Health Care), al fine di:

- coniugare sostenibilità e qualità dei Sistemi,



- potenziare politiche e programmi di prevenzione,
- promuovere la riduzione di variazioni ingiustificate ed eterogeneità organizzativa.

È pertanto necessario, ragionando sul rapporto tra accesso all'innovazione e sostenibilità del Sistema, **considerare le risorse impiegate in tecnologie e farmaci innovativi come investimenti in salute** e non solo come costi, promuovendo un nuovo concetto di valutazione dell'innovazione in funzione del valore tanto per i pazienti quanto per il Sistema sociale.

Alla luce dei punti sopra esplicitati, essendo il diabete una patologia complessa e ad alta prevalenza, il cui trend tenderà

a crescere in maniera rilevante in funzione del progressivo invecchiamento della popolazione, appare **fondamentale che tutti gli attori coinvolti nella gestione del diabete sviluppino competenze appropriate in un'ottica di multidisciplinarietà**, di cui le società scientifiche dovranno sempre più farsi promotrici per ottenere un'adeguata formazione dei professionisti coinvolti nella gestione del paziente con diabete.

In conclusione, il nuovo modello di governance dovrà inoltre saper sfruttare le opportunità presenti nell'attuale panorama di riferimento, quali il supporto digitale per garantire un'ottimale e sostenibile gestione della patologia diabetica.

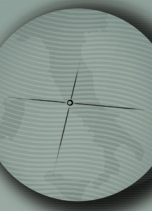


## Bibliografia

- [1] Rapporto Diabetes Atlas dell'International Diabetes Federation - IDF
- [2] Ministero della Salute, 2013
- [3] Kasper, Braunwald, Fauci, Hauser, Longo, Jameson. Harrison Principi di Medicina Interna. 16° edizione.
- [4] Epicentro - Istituto Superiore di Sanità. Diabete. Disponibile online al sito: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/diabete/diabete.asp>
- [5] WHO. Diabetes Programmes. About diabetes. [http://www.who.int/diabetes/action\\_online/basics/en/](http://www.who.int/diabetes/action_online/basics/en/)
- [6] Epicentro - Istituto Superiore di Sanità. Diabete. Disponibile online al sito: <http://www.epicentro.iss.it/problemi/diabete/diabete.asp>
- [7] Mladovsky P et al (2009) WHO on behalf of European Observatory on Health Systems and Policies. Health in the European Union, Trends and Analysis. Observatory Studies Series N°19: p xxi.
- [8] The Burden of Diabetes in Europe, European Association of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) with London School of Economics and Political Science (LSE)
- [9] International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 6th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2013. [http://www.idf.org/sites/default/files/EN\\_6E\\_Atlas\\_Full\\_0.pdf](http://www.idf.org/sites/default/files/EN_6E_Atlas_Full_0.pdf)
- [10] WHO. Diabetes Country Profiles 2016. World Health Organization 2016 [http://www.who.int/diabetes/country-profiles/diabetes\\_profiles\\_explanatory\\_notes.pdf](http://www.who.int/diabetes/country-profiles/diabetes_profiles_explanatory_notes.pdf)
- [11] International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 7th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2015. <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas/13-diabetes-atlas-seventh-edition.html> (Ultimo accesso: 10.12.2017).
- [12] Italian Barometers Diabetes report, 2016.
- [13] Italian Barometers Diabetes report, 2015.
- [14] The European House - Ambrosetti. Rapporto 2013. Meridiano Sanità 2013
- [15] The European House - Ambrosetti. Diabete 2020. Meridiano Sanità 2014.
- [16] Osservatorio, A. R. N. O. (2017). Diabete Il profilo assistenziale della popolazione con diabete, Rapporto 2015 Volume XXIII-Collana "Rapporti ARNO"
- [17] Marcellusi, A., Viti, R., Mecozzi, A., & Mennini, F. S. (2016). The direct and indirect cost of diabetes in Italy: a prevalence probabilistic approach. *The European Journal of Health Economics*, 17(2), 139-147.
- [18] Ministero della Salute. Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento del Sistema Sanitario Nazionale - DG Programmazione Sanitaria - Commissione Nazionale Diabete. Piano sulla malattia diabetica. Disponibile online al sito: [http://www.salute.gov.it/imgs/c\\_17\\_pubblicazioni\\_1885\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf) (Ultimo accesso: 09.12.2017).
- [19] Nicolucci, A., Kovacs Burns, K., Holt, R. I., Comaschi, M., Hermanns, N., Ishii, H., ... & Tarkun, I. (2013). Diabetes Attitudes, Wishes and Needs second study (DAWN2™): Cross national benchmarking of diabetes related psychosocial outcomes for people with diabetes. *Diabetic Medicine*, 30(7), 767-777
- [20] Commissione Nazionale Diabete. "Piano sulla malattia diabetica." (2012): 72-3.
- [21] Caravita, B. (2002). La Costituzione dopo la riforma del Titolo V
- [22] Ricciardi W, de Belvis AG, Marino M, Santoro A, Silenzi A. Inequalities in Public Health development in Italy, an evolving-to-federalism country. *Epidemiol Prev*. 2011 Sep-Dec;35(5-6 Suppl 2):45-9.
- [23] Legge 115/1987 "Prevenzione e cura del Diabete Mellito"
- [24] [http://ape.agenas.it/documenti/ACC\\_19\\_APRILE\\_2012\\_regolamento.pdf](http://ape.agenas.it/documenti/ACC_19_APRILE_2012_regolamento.pdf).
- [25] Piano Nazionale sulla Malattia Diabetica 6 dicembre 2012. [http://www.salute.gov.it/imgs/c\\_17\\_pubblicazioni\\_1885\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf)].
- [26] Gray JAM. The 'triple value agenda' 2015. (online: <http://www.vihf.net/#!/triple-value/c176x>); Gray JAM. The shift to personalised and population medicine. *Lancet*. 2013 Jul 20;382(9888):200-1. (online: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)61590-1/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61590-1/abstract)
- [27] Gray M. From public health to population medicine: the contribution of public health to health care services. *The European Journal of Public Health*. Aug 2010, 20 (4) 366-367; DOI: 10.1093/eurpub/ckq091
- [28] Jones, David S., Scott H. Podolsky, and Jeremy A. Greene. 2012. "The Burden of Disease and the Changing Task of Medicine." *New England Journal of Medicine* 366 (25) (June 21): 2333-2338.
- [29] Società Italiana di Diabetologia. Il diabete in Italia. Bononia University Press, aprile 2016.
- [30] Haidet P, O'Malley KJ, Richards B. An initial experience with "team learning" in medical education. *Acad Med* 2002; 77: 40-44.
- [31] Gray JAM, The shift to personalised and population medicine. *The Lancet*, Volume 382, Issue 9888, pages 200 - 201, 20 July 2013.
- [32] Chronic Illness Management Block Rotation. Disponibile su: <http://www.ahrq.gov/professionals/education/curriculum-tools/chroniccaremodel/chronic4f.html>
- [33] The Council of the European Union. Council Conclusions: Innovative Approaches for Chronic

- Diseases in Public Health and Healthcare Systems. Brussels, European Union, 2010.
- [34] WHO. Projections of global health outcomes from 2005 to 2060 using the International Futures integrated forecasting model. WHO bulletin 2011.
- [35] Marcellusi A, Viti R, Sciattella P, Aimaretti G, De Cosmo S, Provenzano V, Tonolo G, Mennini FS. Economic aspects in the management of diabetes in Italy. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2016;4(1):e000197
- [36] Pagano E, De Rosa M, Rossi E, Cinconze E, Marchesini G, Miccoli R, Vaccaro O, Bonora E, Bruno G. The relative burden of diabetes complications on healthcare costs: The population-based CINECA-SID ARNO Diabetes Observatory. *Nutr Metab Cardiovasc Dis*. 2016;26:944-50.
- [37] Amiel SA, et al. (2008) Hypoglycaemia in Type 2 diabetes. *Diabet Med*;25:245-54
- [38] Rapporto Censis-Rbm Assicurazione Salute, 2017.
- [39] Rebba V. Evoluzione dei sistemi sanitari tra sostenibilità e promozione della qualità: alcune esperienze internazionali. *Politiche Sanitarie*, Vol. 13, N. 3, 2012.
- [40] García-Goñi M, Hernández-Quevedo C, Nuño-Solinis R, Paolucci F. Verso sistemi sanitari orientati alle patologie croniche: il caso spagnolo, *Politiche sanitarie*, 2012; 13: 160-171;
- [41] Bevan G. Effetti di diversi modelli di governance e di diversi sistemi di reporting sulla qualità dei servizi sanitari: le esperienze di Stati Uniti e Regno Unito, *Politiche sanitarie*, 2012; 13: 172-180.
- [42] Eriksson JV et al *Diab Res and Clin Pract* 2016: 117:39-47
- [43] Algoritmo AIFA- disponibile online al sito: [www.aifa.gov](http://www.aifa.gov);
- [44] Fadini GP et al. *European Heart Journal* 2015. doi:10.1093/eurheartj/ehv301; Eriksson JV et al *Diab Res and Clin Pract* 2016: 117:39-47;
- [45] Lorenzoni, Valentina, et al. "Cost-consequence analysis of sitagliptin versus sulfonylureas as add-on therapy for the treatment of diabetic patients in Italy." *ClinicoEconomics and outcomes research: CEOR* 9 (2017): 699.
- [46] Ravasio et al. The patient-risk of hypoglycaemia as a function of pharmacological treatments. A retrospective analysis on database hypothesis. ISPOR Conference Vienna Novembre 2016..
- [47] Baptista et al. 2016 <https://dmsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13098-015-0119-z>
- [48] Marmot, Michael. *The health gap: the challenge of an unequal world*. Bloomsbury Publishing, 2015.
- [49] Società Italiana di Diabetologia. *Guida alla legislazione regionale sul diabete in Italia*. A. Bruno, M. Peruffo editori. Minerva Medica, Torino, 2012.
- [50] Lipska KJ et al. Trends in Drug Utilization, Glycemic Control, and Rates of Severe Hypoglycemia, 2006-2013. *Diabetes Care*. 2017 Apr;40(4):468-475.
- [51] Mul, D., Veeze, H. J., & Aanstoot, H. J. (2017). Zes vragen over zorgvernieuwing in diabeteszorg: het value-based healthcare-model in de praktijk. *Nederlands Tijdschrift voor Diabetologie*, 15(2), 36-42.





QIIPH - 2018, VOLUME 7, NUMBER 2

ITALIAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH