


# Public Health & Health Policy

*“an informed health policy on chronic diseases”*



*Indagine Conoscitiva sulla patologia diabetica  
in rapporto al Servizio sanitario Nazionale  
e alle connessioni con le malattie  
non trasmissibili della XII Commissione  
Igiene e Sanità del Senato*

*Allegato dell'Italian Barometer Diabetes Report 2012*

VILLA MONDRAGONE  
CENTRE



*Principiis Obsta*

---

ITALIAN BAROMETER  
DIABETES OBSERVATORY

L'ITALIAN BAROMETER DIABETES OBSERVATORY É MEMBRO EUPHA

**Scientific Editor:**

**Consorzio Mario Negri Sud**

Via Nazionale, 8/A

66030 Santa Maria Imbaro, (Chieti) - Italy

Tel.: +39 0872 5701

Fax: +39 0872 570416

segrgen@negrisud.it

**Editors-in-Chief:**

**Prof. Giovanni Tognoni**

Director of the Consorzio Mario Negri Sud

tognoni@negrisud.it

**Dr. Antonio Nicolucci**

Head of Department of Clinical Pharmacology and

Epidemiology, Consorzio Mario Negri Sud

nicolucci@negrisud.it

*Indagine Conoscitiva sulla patologia diabetica  
in rapporto al Servizio sanitario Nazionale  
e alle connessioni con le malattie  
non trasmissibili della XII Commissione  
Igiene e Sanità del Senato*

*(Documento approvato in Commissione il 4 Ottobre 2012)*

*Relatori*

*Sen. Emanuela Baio  
Sen. Stefano De Lillo*

*Allegato dell'Italian Barometer Diabetes Report 2012*

# PREFAZIONI

*Il diabete è una delle principali cause di morbilità nel nostro Paese, tra le prime per cecità, l'insufficienza renale e la cardiopatia ischemica.*

*L'incidenza del diabete di tipo 2 è in aumento, così come si va riducendo sempre più l'età della diagnosi della malattia.*

*Anche l'incidenza del diabete di tipo 1 è in aumento in alcune zone del Paese.*

*Il diabete è tuttavia solo un aspetto, anche se spesso il più grave, della cosiddetta "sindrome metabolica", cui vanno riferite anche l'obesità, le dislipidemie e l'ipertensione arteriosa:*

*in altre parole i principali fattori di rischio responsabili dell'aterosclerosi e delle patologie cardiovascolari ad essa secondarie, problema sanitario di primaria importanza e gravità anche nel nostro paese.*

*Il diabete può essere ritenuto a tutti gli effetti una malattia sociale perché, oltre alle sue dimensioni epidemiologiche, investe la famiglia, le strutture sanitarie, l'assistenza, il mondo del lavoro.*

*L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha lanciato l'allarme, esprimendo viva preoccupazione per quella che è diventata ormai un'epidemia.*

*Secondo gli ultimi studi, nel nostro Paese sono circa tre milioni gli individui affetti da quella "malattia del benessere" che è il diabete di tipo due: in pratica, i diabetici dichiarati sono il 3% della popolazione, ma altrettanti lo sono senza saperlo.*

*Il diabete si sta diffondendo velocemente in tutti i Paesi del vecchio continente e sono sempre di più i nuovi casi.*

*La patologia è cronica, evolutiva e ad alto rischio di complicanze. Una corretta informazione e un corretto trattamento possono però ridurre drasticamente l'insorgenza e la progressione delle complicanze, abbattendo notevolmente i costi sociali della patologia.*

*La risposta che la società deve dare alla malattia passa attraverso l'impegno professionale dei medici, il coinvolgimento del Governo, delle Regioni e dell'Unione Europea.*

*La Commissione Europea è già intervenuta, ottenendo il reinserimento della ricerca sul diabete tra gli obiettivi prioritari del VI Programma-quadro.*

*Più recentemente la realizzazione della Copenaghen Roadmap, promossa dall'OCSE, è sicuramente uno dei documenti di maggiore importanza strategica a livello continentale nella lotta alla diffusione del diabete in Europa.*

*Ora tocca ai Governi nazionali affrontare il problema in modo più pressante.*

*E' importante nella lotta alla malattia riaffermare il ruolo primario della prevenzione.*

*L'obiettivo deve essere quello di informare correttamente i cittadini: tutti devono sapere che cosa è il diabete in modo tale da prevenirlo.*

*Alla base, c'è l'esigenza di un'adeguata e corretta alimentazione, modificando le abitudini, lo stile di vita e il costume della popolazione, a cominciare dall'obesità infantile, oggi molto diffusa.*

*E' necessario realizzare nelle scuole corsi sull'alimentazione e sui benefici derivanti dallo sport e dall'attività fisica.*

*Il capitolo informazione non deve essere trascurato, anzi è fondamentale.*

*I centri, nati per l'assistenza, hanno il compito di individuare i soggetti a rischio.*

*La diagnosi della malattia deve essere tempestiva e corretta.*

*Per arrivare ad un sistema in cui il vero "driver" è la persona, il valore aggiunto è l'accessibilità al sistema stesso.*

*Una rete fittissima in cui, alla pratica clinica, è affiancata una ricerca di buon livello.*

*Allo stesso tempo, i medici di famiglia devono assumere un ruolo determinante sul territorio, vicino alle esigenze del paziente, mentre gli ospedali restano il riferimento per gli acuti di secondo livello. Insomma, endocrinologi, diabetologi, specialisti e medici di base devono imparare a trattare i malati e sensibilizzare i cittadini al problema.*

*Ma c'è ancora molto da fare.*

*Pazienti, istituzioni e personale sanitario hanno il dovere di unirsi per vincere la sfida e per sconfiggere la malattia del secolo.*

*Il Ministero ha sempre mostrato il massimo impegno nella lotta verso questa malattia, sia attraverso programmi specifici (come previsto dal Piano Nazionale sulla Prevenzione- PNP), sia attraverso la promozione di stili di vita salutari (prevista dal programma "Guadagnare Salute", che ha come obiettivo la maggiore diffusione possibile di scelte di vita salutari, incentivando soprattutto l'attività motoria e la sana alimentazione).*

*Si tratta di interventi intersettoriali tesi a coinvolgere tutti i "protagonisti" di quella filiera complessa che è il "sistema salute", per raggiungere obiettivi ambiziosi: migliorare la qualità della vita, diminuire il numero delle cronicità e trasferire il conseguente risparmio dei costi dalla cura alla prevenzione.*

*Accanto a questo, non bisogna dimenticare il lavoro svolto dal Ministero nell'individuare un Piano Nazionale sul Diabete da attuare attraverso un'intesa con le Regioni, che punta sia sulla prevenzione primaria, in relazione al PNP ed al programma*

*"Guadagnare Salute", sia su un approccio integrato multidisciplinare di presa in carico del paziente diabetico.*

*Importante il ruolo delle Società Scientifiche, delle Associazioni dei Pazienti e di centri di eccellenza culturale-scientifica come l'Italian Barometer Diabetes Observatory, che hanno saputo stimolare il Ministero e il Parlamento nel prendersi carico del problema del diabete nel nostro Paese.*

*L'indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al servizio nazionale e alle connessioni con le malattie non trasmissibili, promossa dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato, potrà aiutare nella realizzazione di obiettivi concreti nella prevenzione, diagnosi e trattamento precoce del diabete in Italia, ponendosi non solo come catalizzatore di conoscenze ma anche come promotore di soluzioni per arginare la pandemia del diabete, sia dal punto di vista dei cittadini, generando informazione sui corretti stili di vita, sia dal punto di vista delle istituzioni, sollecitando la collaborazione di più attori.*

*Il Ministero della Salute guarda con la massima attenzione ai risultati dell'indagine conoscitiva, che sarà sicuramente fonte di ispirazione per le politiche sanitarie ministeriali future sul diabete in Italia.*

**Prof. Renato Balduzzi**  
Ministro della Salute

Entro il 2025 oltre 400 milioni di persone convivranno con il diabete. La sfida lanciata dalla pandemia del diabete è enorme. Il mondo in via di sviluppo sostiene la parte più gravosa di questo onere, che è anche un problema di salute globale e costituisce un impedimento economico Internazionale e una barriera allo sviluppo.

Un problema aperto che necessita di risposte sociali, politiche, economiche e cliniche, che ci deve vedere tutti impegnati.

Il 20 dicembre 2006 le Nazioni Unite hanno adottato una risoluzione storica che riconosce il diabete quale seria minaccia a livello mondiale e che pone concretamente i Paesi dinanzi alla necessità di affrontare questa moderna pandemia.

Nel 2007 durante il Diabetes Leadership Forum di New York, promosso dalla Fondazione Clinton, decisori politici di 21 Paesi presero l'impegno a fare sì che il diabete trovasse una priorità nell'agenda politica parlamentare e governativa delle Nazioni.

Impegno che assieme al collega Ignazio Marino, presenti in rappresentanza del Senato, ci siamo assunti coinvolgendo sia nella XV legislatura che in quella attuale i colleghi della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato.

Il nostro Paese può con ragionevole consapevolezza recepire la sfida posta oggi dal diabete, in quanto il nostro Servizio Sanitario Nazionale e la tradizione medica pongono l'Italia tra i Paesi più preparati a rispondere e il diabete già gode di una grande attenzione governativa, parlamentare e sanitaria.

Ma bisogna considerare quanto gli economisti ci indicano sulla criticità che l'impatto delle malattie croniche in generale, e diabete e obesità in particolare, potranno avere sui sistemi economici delle Nazioni.

Documenti redatti dalla World Bank e dal World Economic Forum ci indicano come la diffusione che il diabete sta avendo anche nei Paesi in via di sviluppo, faccia prevedere che tra 5 anni non ci saranno più risorse sufficienti al mondo per poter contenere questo grave fenomeno.

Bisogna affrontare in maniera più efficiente e strutturata questa emergenza di salute pubblica creando al più presto organismi che siano in grado di coordinare tutti gli attori

e i settori impegnati nell'educazione sanitaria, quali scuole e mezzi di comunicazione di massa, di organizzare campagne di prevenzione, di potenziare il coinvolgimento della medicina territoriale e di implementare la qualificazione dei centri specializzati di ricovero e di cura.

Sicuramente avere in Italia una Banca Dati e un registro nosologico che sappiano evidenziare i punti di concentrazione dei casi clinici e realizzare un identikit ben definito dei cittadini più a rischio, può rappresentare una buona base per individuare un linguaggio comprensibile e condiviso, che permetta un approccio socialmente più efficiente.

In questo i dati prodotti dall'Italian Barometer Diabetes Observatory, attraverso i report annuali, rappresentano un concreto esempio di come la Comunità Scientifica italiana stia affrontando oggi il diabete e sia di stimolo alle Istituzioni per dare priorità al diabete in Italia.

Lo sforzo per migliorare la qualità della vita dei diabetici è un dovere morale di tutti e quindi l'auspicio è quello di creare una forza operativa multidisciplinare e multifunzionale che si attivi con determinazione per vincere questa battaglia.

Ma tutto questo non basta, è necessario sostenere una forte alleanza strategica per promuovere un cambiamento culturale nell'assistenza al diabete e nella gestione di risorse e percorsi assistenziali interdisciplinari, con particolare attenzione al diabete infantile-giovanile.

È necessario quindi imporre in Italia un'accelerazione della comunicazione, oltre a dedicare maggiori investimenti a questo settore, soprattutto nella ricerca e nella prevenzione.

Da politico e medico, avverto la necessità di promuovere un obiettivo comune con lo scopo di ridurre l'impatto della malattia e migliorare la qualità di vita delle persone

con diabete. Puntando molto sulla promozione di scelte di vita salutari e sempre più sulla prevenzione della malattia e delle sue complicanze. Si devono intraprendere azioni

concrete allo scopo di cambiare la concezione del diabete sia tra coloro che ne sono affetti, sia a livello delle loro famiglie, dell'opinione pubblica e degli operatori sanitari che se ne occupano.

È necessario potenziare le iniziative esistenti per migliorare la salute e favorire efficaci iniziative di prevenzione, con i pazienti che devono rimanere sempre al centro di ogni

sforzo compiuto per migliorare continuamente i servizi offerti, per fornire prestazioni qualitativamente più elevate e per garantire la centralità della personaltente.

Questo è il motivo che ha spinto il senato e la XII Commissione Igiene e Sanità nel promuovere l'indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al servizio nazionale e alle connessioni con le malattie non trasmissibili.

Un'azione concertata da parte del Senato per affrontare in maniera concreta il problema e porre all'attenzione Parlamentare la necessità di agire prontamente nel contrastare l'evoluzione pandemica del diabete e delle sue complicanze nel nostro Paese.

L'obiettivo di tutti noi è quello di promuovere stili di vita più salutari è vitale per ridurre l'escalation del diabete e tale azione va combinata con l'erogazione, in tutto

il mondo, della migliore cura possibile per le persone che già convivono con la malattia.

L'Indagine Conoscitiva costituisce un importante contributo e un'assicurazione del fatto che stiamo facendo tutto ciò che è in nostro potere per tutte le persone con il diabete

e per tutti coloro che sono a rischio di sviluppare la malattia in futuro. Misurando l'impatto della cura del diabete, l'Indagine Conoscitiva fornisce informazioni fondamentali a supporto

della valutazione e dello sviluppo delle politiche. Diffonde gli standard su cui misurare le proprie azioni per affrontare e trattare il diabete e, aspetto più importante, spinge ad apprendere dagli altri, grazie al confronto dei propri sforzi con quelli fatti in altri Paesi e regioni.

L'Indagine Conoscitiva è solo un inizio, ma è mia convinzione che costituirà un importante passo dopo la Risoluzione dell'ONU sul diabete, la Copenaghen Roadmap, aiutando individui e governi a reagire alla maggiore sfida riconosciuta dall'ONU, creando le basi per una condizione di vita migliore per le persone con diabete e le loro famiglie.

Per ultimo un particolare ringraziamento va a tutti i colleghi della XII Commissione, per il contributo dato alla realizzazione della Indagine conoscitiva, ai colleghi senatori relatori della stessa, Emanuela Baio e Stefano De Lillo e al Prof. Salvatore Caputo che come consulente ha dato un contributo qualificato e di spessore alla realizzazione del documento finale.

**Sen. Antonio Tomassini**

Presidente della XII Commissione Igiene e Sanità

Il diabete, quale paradigma delle malattie croniche, è al centro dell'indagine conoscitiva condotta dalla commissione Igiene e Sanità del Senato su questa patologia in rapporto al Servizio Sanitario Nazionale e alle sue declinazioni regionali.

La ratio ispiratrice sta nella volontà di fotografare, in modo completo ed aggiornato della presa in carico delle persone con diabete. L'indagine risponde a due precisi obiettivi: uno di rilievo nazionale, volto a focalizzare, attraverso una lente d'ingrandimento, i pregi e le criticità del nostro sistema sanitario; uno di respiro internazionale, al fine di rispondere all'impegno assunto a margine del *Non Communicable Diseases Summit* delle Nazioni Unite del 19 e 20 settembre 2011, a cui ho avuto l'onore di partecipare in rappresentanza della Commissione Igiene e Sanità del Senato.

L'Italia è il primo Paese ad aver adottato, ben 25 anni fa, una legge specifica su tale patologia, ponendoci all'avanguardia nel Vecchio Continente. Normativa che raccoglie quei principi in cui tutt'oggi si riconosce la migliore presa in carico dei diabetici. L'indagine ci permette, ancora una volta, di primeggiare a livello internazionale perché, grazie al focus che offre, ci consente di assolvere all'impegno delle Nazioni Unite che attribuisce ad ogni Stato un ruolo fondamentale e primario in materia di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, che deve essere declinato a livello territoriale, coinvolgendo tutti i settori della società.

I lavori raccolti nel documento conclusivo sono stati condotti ponendo al centro dell'analisi la persona con diabete. È stato adottato un approccio che possiamo definire "olistico", in cui il bene salute è concepito non solo come semplice assenza di malattia, ma come benessere globale di corpo, mente, società e ambiente. Il leit motiv dei diversi aspetti analizzati è, infatti, riconducibile ad un messaggio positivo, ottimistico ed incoraggiante "migliora la tua salute", e non solo ad un monito prescrittivo "previeni la malattia", certamente importante, ma non esaustivo della complessità dei soggetti coinvolti nella presa in carico delle persone con diabete.

L'obiettivo finale è quello di illuminare le scelte in questo ultimo scorcio di legislatura. Ma non solo, perché possiamo considerare le proposte raccolte nelle conclusioni come un "passaggio di testimone" per il prossimo Governo e Parlamento.

Dall'indagine emerge un "non dato". Ad oggi, è impossibile delinearne con certezza il numero dei diabetici in Italia. Si registrano, infatti, 3 valori: secondo l'Istat, i diabetici rappresentano il 4,9 % della popolazione, pari quasi a 3 milioni; secondo l'Osservatorio ARNO, la prevalenza è del 5,8%, pari a circa 3 milioni e mezzo di persone; secondo il database dell'*Health Search* della SIMG, la prevalenza è del 6,6%, pari a quasi 4 milioni. In tale incertezza, un solo punto è fermo: negli ultimi 10 anni i diabetici sono aumentati di circa 1 milione e, secondo la stima più ottimistica, saranno oltre 4 milioni fra 10 anni e oltre 5 milioni fra 20 anni. Si è in presenza di un incremento del 33%, connesso all'aumento del sovrappeso, all'obesità e al progressivo invecchiamento della popolazione.

A fronte di ciò, il modello di cura deve, giocoforza, essere più efficace ed efficiente per continuare a garantire la sostenibilità sia in termini di prestazioni che di costi, perché, anche in una congiuntura positiva, il sistema non sarebbe in grado di reggere un simile incremento. Alla luce di tale considerazione, le proposte emerse nell'indagine sono riassumibili nella imprescindibilità di un Piano Nazionale sul diabete, quale strumento principe per una corretta programmazione sia sanitaria che economica e che, a sua volta, suggerisce ed impone la creazione di un registro nazionale delle persone con diabete, quale sommatoria dei paralleli registri adottati e implementati a livello regionale. Disporre di un dato certo relativo alla prevalenza del diabete nel nostro Paese è irrinunciabile: non è tanto e solo una questione "numerica", ma qualcosa di più

importante, perché consentirebbe di ricostruire tutta la storia della patologia e di collegare quanto il sistema eroga al cittadino (*output*) ai risultati ottenuti (*outcome*). Solo una corretta programmazione può garantire che la *governance* del "sistema diabete" sia sostenibile in termini economici, al fine di assicurare che le regioni soggette a piani di rientro non siano escluse, ma individuino un percorso virtuoso che coniughi risanamento e miglioramento delle performance.

Al tempo stesso, il Piano Nazionale è la sede naturale dell'attuazione di strategie di prevenzione e di modelli di assistenza che garantiscano l'integrazione delle diverse figure professionali coinvolte nella presa in carico, l'equità nell'accesso alle cure, e l'*empowerment* del paziente. La prevenzione è l'obiettivo principe a cui tendere, non solo per ritardare o scongiurare l'insorgenza della malattia, ma anche, e soprattutto, per evitare o procrastinare il verificarsi delle complicanze, che incidono negativamente sia in termini di qualità di vita che di costi a carico del SSN.

In questa prospettiva, l'indagine non si rivolge tanto e solo alle persone che h24 convivono con questa patologia silenziosa, ma a tutta la rete familiare, scolastica, professionale e amicale che, indirettamente, si confronta con essa. Grazie ad un solido ed efficace autocontrollo, con il diabete non solo si può convivere, ma si può vivere bene. Ed ecco che uno degli obiettivi dell'indagine è volto alla individuazione di condizioni di vita normale e alla promozione di stili salutari. Sullo sfondo, si scorgono i tre verbi della speranza: convivere per il cittadino e la famiglia; migliorare la presa in carico per il sistema sanitario; uniformare le disparità esistenti per le istituzioni regionali. Queste le tre anime di un rinnovato impegno per un'efficace politica di prevenzione e contrasto delle malattie croniche in generale, e del diabete in particolare perché, come ci ricorda Aristotele, "Noi siamo quello che facciamo, sempre. L'ecceellenza non è un atto, ma un'abitudine".

#### Sen. Emanuela Baio

Componente della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato  
Relatrice dell'Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica  
in rapporto al Servizio Sanitario Nazionale e alle connessioni  
con le malattie croniche non trasmissibili del Senato.

*I dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) mostrano come lo stile di vita sedentario può rientrare tra le prime dieci cause di mortalità e inabilità nel mondo.*

*Numerose evidenze scientifiche oggi dimostrano in maniera chiara gli effetti benefici sulla salute prodotti da un'attività fisica anche solo moderata ma svolta regolarmente.*

*Complessivamente l'OMS stima che gli stili di vita non salutari spieghino quasi il 50% delle malattie negli uomini e quasi il 25% nelle donne, nei paesi europei più sviluppati.*

*A livello mondiale, l'OMS calcola che circa il 58% del diabete mellito, il 21% delle malattie coronariche e quote tra l'8 e il 42% di certi tipi di cancro sono attribuibili a un indice di massa corporea superiore a 21.*

*Il ruolo dell'esercizio fisico è dimostrato principalmente nei confronti delle patologie cardiovascolari, delle malattie metaboliche come il diabete, delle malattie osteoarticolari e in particolare dell'osteoporosi, ma ha un forte impatto anche sull'ipertensione e sul rischio di cancro.*

*Sempre l'OMS stima che l'inattività fisica e cattivi stili di vita causino 1,9 milioni di decessi e 19 milioni di DALY (disability-adjusted life year) nel mondo. Essa contribuisce in particolare al 10-16% dei casi di tumore del seno, del colon-retto e del diabete mellito di tipo II, e circa il 22% della malattia ischemica.*

*Ma soprattutto, l'esercizio fisico è il primo presidio terapeutico nella lotta all'obesità, vera pandemia moderna.*

*Non bisogna pensare a una pratica intensa dell'esercizio fisico per ottenere benefici: infatti si può avere un miglioramento del proprio stato di salute anche facendo nel corso della giornata brevi periodi di attività fisica moderata e piccoli gesti quotidiani per combattere la sedentarietà indotta dalla vita e dalla tecnologia moderna.*

*Il semplice camminare ad andatura spedita per 30-60 minuti al giorno per più giorni alla settimana si associa in maniera significativa alla riduzione dell'incidenza di mortalità per malattie cardiovascolari.*

*L'attività fisica, inoltre, aiuta a controllare il peso e riduce lo stress, l'ansia e il senso di depressione, promuovendo un concetto moderno di benessere.*

*Negli Stati Uniti, dove l'obesità sta diventando una vera piaga sociale ed economica, il Piano Sanitario Nazionale "Healthy People 2010" individua l'incremento dell'attività fisica come uno dei principali obiettivi di salute per il Paese, definendo in maniera chiara i programmi per incentivare la pratica dell'esercizio in tutte le fasi della vita (solo il 25% degli adulti pratica attività fisica secondo i livelli minimi raccomandati, cioè 30 minuti di attività moderata almeno 5 giorni/settimana oppure 20 minuti di attività intensa 3 o più volte alla settimana).*

*Il diabete è una delle patologie per cui vi è maggiore evidenza di dati politici, economici e clinici sui benefici dell'attività motoria nella lotta a quello che comunemente si usa definire "diabesità", dalla sintesi delle correlazioni pandemiche di diabete e obesità.*

*L'enunciazione dell'OMS nell'atto costitutivo del 1948, "La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza di malattie e di infermità", appare quanto mai attuale e diventa oggi un preciso impegno sul quale lavorare concretamente per l'individuazione di strategie politiche, sociali e sanitarie.*

*Oggi l'impegno delle Istituzioni deve andare in questa direzione, favorendo non solo terapie farmacologiche innovative efficaci nella cura del diabete, ma anche strategie per promuovere una reale prevenzione primaria attraverso stili di vita salutari.*

*Ma è necessario anche affrontare la promozione dell'attività motoria nella popolazione attraverso strumenti di incentivazione che*

*possono essere attivati introducendo la defiscalizzazione dei costi sostenuti per le attività sportive e fisiche da parte dei cittadini.*

*L'indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al servizio nazionale e alle connessioni con le malattie non trasmissibili promossa dalla XII Commissione Igiene e sanità del Senato, ha voluto evidenziare la necessità di un intervento unitario e concreto tra Stato, Regioni e Comunità Scientifica nel prendersi carico del problema in termini di prevenzione, assistenza e promozione di stili di vita salutari.*

#### **Sen. Stefano De Lillo**

*Componente della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato  
Relatore dell'Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al servizio nazionale e alle connessioni con le malattie non trasmissibili del Senato*



*I dati presenti nella "Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al servizio nazionale e alle connessioni con le malattie non trasmissibili", promossa dalla XII Commissione Igiene e Sanità del Senato rappresentano una chiara fotografia della situazione nel nostro Paese, di una vera emergenza sociale, politica, economica e sanitaria che oggi investe tutti i Paesi del mondo quale è il diabete.*

*Un'azione globale di prevenzione delle malattie croniche potrebbe salvare la vita a quasi 36 milioni di persone, che rischiano di morire entro il 2015.*

*Secondo il rapporto "Prevenire le malattie croniche: un investimento vitale", pubblicato nel 2005 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, le malattie croniche sono al primo posto nel mondo fra le cause di morte: circa 17 milioni di morti premature ogni anno a causa di questa vera e propria epidemia globale di malattie cardiovascolari, patologie respiratorie, cancro e diabete.*

*I trial clinici disciplinati per valutare l'impatto della prevenzione sullo sviluppo e sulle complicanze della malattia diabetica ne hanno dimostrato l'efficacia. Ciò significa che è possibile rallentare la crescita dell'incidenza e della prevalenza del diabete di tipo 2 e ridurre l'impatto della malattia sui singoli, sui sistemi sanitari e sull'economia generale.*

*Un trasferimento efficace alla pratica clinica delle acquisizioni in tema di prevenzione e terapia del diabete, può realizzarsi solamente attraverso una complessa opera di educazione del paziente, il convincimento e la condivisione delle azioni finalizzate al conseguimento degli obiettivi socio-sanitari e l'aggiornamento continuo del medico.*

*L'Italian Barometer Diabetes Observatory cerca di raggiungere questi obiettivi promuovendo la raccolta e la condivisione di importanti informazioni sull'entità del fardello rappresentato dal diabete, e sull'efficacia degli interventi per combatterlo.*

*Al cuore dell'iniziativa vi è un messaggio che non è possibile non accettare, diretto a tutti coloro che sono coinvolti nel fronteggiare la sfida posta dal diabete: un forte invito a 'misurare, condividere e migliorare'.*

*Oggi le risposte appropriate alla crescente prevalenza del diabete sono note, tuttavia è necessario un impegno continuo e intelligente perché le acquisizioni teoriche trovino applicazione pratica. Misurazione e condivisione porteranno ad una sana concorrenza tra gli operatori della sanità, tra i sistemi sanitari e persino tra le persone con diabete, che rivestono un ruolo centrale nel far sì che la cura del diabete sia ottimizzata e quindi maggiormente efficace. L'iniziativa del Senato, alla quale l'IBDO ha dato il proprio contributo di idee e dati, parte dal presupposto che la raccolta dei dati è necessaria a dimostrare l'impatto di sforzi ed approcci diversi, finalizzati alla riduzione dell'incidenza del diabete, alla diagnosi precoce della malattia e al suo trattamento efficace, in modo da ridurre l'incidenza delle complicanze associate al diabete e i decessi prematuri.*

*Un'approfondita conoscenza dello stato di salute della popolazione e dei bisogni assistenziali inevasi rappresenta la base per una pianificazione sanitaria razionale, efficiente ed attenta alle esigenze reali dei cittadini. La crescita vertiginosa nella prevalenza del diabete, che si configura a livello internazionale come una vera e propria epidemia, pone i governi e i sistemi sanitari dei singoli Paesi nell'assoluta necessità di monitorare l'andamento del fenomeno per fronteggiarlo in modo adeguato. In caso contrario, l'enorme aggravio dei costi clinici, sociali ed economici della malattia renderà nei prossimi anni non più sostenibile lo sforzo finanziario necessario a garantire a tutte le persone affette da diabete un'assistenza adeguata.*

*La gestione di una situazione complessa, come quella illustrata, necessita di una grande alleanza tra diverse Istituzioni, in cui l'Università rappresenta, con il suo ruolo istituzionale finalizzato alla formazione e alla ricerca, il naturale partner nella ricerca di strategie globali.*

**Prof. Renato Lauro**

*Rettore Università di Roma "Tor Vergata"*

*Presidente dell'Italian Barometer Diabetes Observatory*

La straordinaria prevalenza della patologia e la necessità di procedere alla prevenzione e alla diagnosi precoce della stessa sono tra le ragioni che sottendono la legge 16 marzo 1987 n. 115, recante "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito" e che sottendono la presente indagine conoscitiva. Una legge che pur essendo un esempio unico a livello mondiale sul diabete e che a distanza di venticinque anni dalla promulgazione, con una validità e attualità ai moderni schemi di cura e assistenza che questa patologia richiede, purtroppo non ha trovato completa e omogenea applicazione a livello nazionale e regionale.

Il diabete, quale esempio paradigmatico di malattia cronica, rappresenta una sfida per il Sistema Sanitario Nazionale, al pari di tutte le malattie croniche non trasmissibili, una sfida recentemente ribadita dalla risoluzione adottata a margine del Non Communicable Diseases Summit delle Nazioni Unite del 19 e 20 settembre 2011 che riconosce ad ogni Stato un ruolo fondamentale e primario in materia di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, un ruolo che deve essere declinato su tutti i livelli territoriali e con il coinvolgimento di tutti i settori della società. Per la seconda volta nella storia, l'ONU ha scelto un tema sanitario (il primo è stato l'AIDS) e si tratta di una scelta senza dubbio emblematica.

L'obiettivo a cui globalmente si deve tendere è la prevenzione, l'individuazione e il monitoraggio di tutti i fattori di rischio, in un'ottica di garanzia di uniformità di tutela nell'ambito dei singoli Stati. Il diabete rientra nell'ambito di applicazione di tale risoluzione e la necessità di una indagine conoscitiva del Senato su tale patologia ha risposto all'impegno assunto a livello internazionale.

In questa prospettiva, la presente indagine conoscitiva si propone di elaborare una fotografia completa ed aggiornata della presa in carico delle persone diabetiche così da evidenziare i punti di forza del nostro Sistema Sanitario Nazionale e le criticità che purtroppo lo caratterizzano nelle diverse regioni italiane.

Lo scopo del documento conclusivo è stato quello di individuare, in maniera chiara, le lacune e le opportunità afferenti alla presa in carico delle persone con diabete, proponendo di mutuare le best practices riscontrate a livello territoriale.

Una indagine che ha permesso di evidenziare la grande quantità di dati sul diabete nel nostro Paese, provenienti da soggetti Istituzionali e scientifici differenti, che se da un lato confermano l'estremo interesse che questa patologia ha nel nostro sistema sanitario, evidenzia la mancanza di coordinamento e dialogo tra le varie fonti, che non permette di avere un quadro unitario della situazione in Italia.

Il grande contributo dato dai Componenti della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato, dal Ministro della Salute e da ben settantuno auditi ha emerso di avere una fotografia nitida della situazione del Diabete in Italia.

Emerge la necessità imporgono, a livello politico, una programmazione di medio e lungo periodo, che, di volta in volta, affianchi o solleciti gli interventi sanitari adottati a livello regionale e territoriale, promuovendo una assistenza omogenea e garantita su tutto il territorio nazionale. La necessità di avere un Piano nazionale sul diabete, non è più derogabile ed è un atto necessario recante la logica collocazione delle previsioni volte alla creazione di un registro nazionale e di registri regionali, all'attuazione di strategie di prevenzione e di modelli di assistenza che garantiscano l'integrazione, l'equità e l'empowerment. Una corretta programmazione consente di garantire che la governance del «sistema diabete» sia sostenibile in termini economici, al fine anche di assicurare che le regioni soggette a piani di rientro non restino escluse e individuino un percorso virtuoso che coniughi risanamento con miglioramento delle performance.

Questo è quanto evidenzia l'indagine conoscitiva, che rappresenta un atto parlamentare unico a livello internazionale in linea con le indicazioni fornite dalle Nazioni Unite, la WHO, dal Parlamento Europeo e dalla Copenhagen Roadmap dell'OCSE.

Ora il documento deve diventare strumento di analisi delle politiche nazionali e regionali sul diabete ed essere stimolo per le Società Scientifiche, per tutte le Istituzioni e le Associazioni Pazienti per creare un grande modello di alleanze su questa cronicità nel nostro Paese.

#### **Dott. Salvatore Caputo**

*Presidente Comitato Scientifico di Diabete Italia*

*Consulente della XII Commissione Igiene e Sanità del Senato Indagine Conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al Servizio sanitario Nazionale e alle connessioni con le malattie non trasmissibili*

## INDICE

<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE</b> .....	<b>17</b>
1.1.	IL DIABETE COME PARADIGMA DELLA CRONICITÀ .....	17
1.2.	L'INDAGINE CONOSCITIVA .....	19
<b>2.</b>	<b>DALLO SCENARIO GLOBALE ALLA REALTÀ LOCALE</b> .....	<b>22</b>
2.1.	IL QUADRO INTERNAZIONALE .....	22
2.2.	IL QUADRO ITALIANO .....	26
<b>3.</b>	<b>IL DIABETE IN ITALIA</b> .....	<b>31</b>
3.1.	LA MALATTIA .....	31
3.1.1.	<i>Epidemiologia</i> .....	31
3.1.2.	<i>Complicanze</i> .....	34
3.1.3.	<i>Utilizzo del SSN: MMG, prestazioni specialistiche, farmaci e ricoveri</i> .....	35
3.1.4.	<i>Mortalità</i> .....	39
3.1.5.	<i>Costi</i> .....	40
3.1.6.	<i>Il diabete negli stranieri</i> .....	42
3.2.	LA RETE ASSISTENZIALE .....	43
3.2.1.	<i>Medicina Generale</i> .....	43
3.2.2.	<i>Servizi di diabetologia</i> .....	43
3.2.3.	<i>Gestione integrata</i> .....	46
3.2.4.	<i>Assistenza in ospedale</i> .....	51
3.2.5.	<i>Servizi di diabetologia per il diabete in età evolutiva</i> .....	52
3.3.	LA PERSONA CON DIABETE .....	52
3.3.1.	<i>I bisogni della persona con diabete</i> .....	52
3.3.2.	<i>Accesso alle cure, ai farmaci e ai dispositivi</i> .....	54
3.3.3.	<i>I bisogni del bambino con diabete</i> .....	58
<b>4.</b>	<b>IL DIABETE NELLE REGIONI</b> .....	<b>58</b>
4.1.	ABRUZZO .....	58
4.2.	BASILICATA .....	59
4.3.	CALABRIA .....	60
4.4.	CAMPANIA .....	61
4.5.	EMILIA ROMAGNA .....	62
4.6.	FRIULI VENEZIA GIULIA .....	62
4.7.	LAZIO .....	63
4.8.	LIGURIA .....	64
4.9.	LOMBARDIA .....	65
4.10.	MARCHE .....	65
4.11.	MOLISE .....	66
4.12.	PIEMONTE .....	67
4.13.	PUGLIA .....	68
4.14.	SARDEGNA .....	69
4.15.	SICILIA .....	70
4.16.	TOSCANA .....	71
4.17.	TRENTINO ALTO ADIGE PA BOLZANO .....	72
4.18.	TRENTINO ALTO ADIGE PA TRENTO .....	72
4.19.	UMBRIA .....	73
4.20.	VALLE D'AOSTA .....	74
4.21.	VENETO .....	74
4.22.	FONTE UTILIZZATE PER I DATI .....	75

<b>5.</b>	<b>CRITICITÀ E POSSIBILI SOLUZIONI</b> .....	<b>76</b>
5.1.	CARENZA RACCOLTA DATI.....	76
5.1.1.	<i>Realizzare il registro delle persone con diabete</i> .....	76
5.1.2.	<i>Aumentare l'integrazione dei dati già disponibili</i> .....	78
5.2.	AUMENTO DEL DIABETE NEI PROSSIMI ANNI.....	79
5.2.1.	<i>Ribadire campagne nazionali tese a promuovere stili di vita salutari</i> .....	79
5.2.2.	<i>Favorire campagne educazionali nelle scuole e negli ambienti di lavoro</i> .....	81
5.2.3.	<i>Promuovere interventi educazionali in gravidanza ed in particolare nel diabete gestazionale</i> .....	84
5.3.	DIABETE NON DIAGNOSTICATO E SOGGETTI AD ALTO RISCHIO.....	84
5.3.1.	<i>Incoraggiare l'uso dei questionari di rischio nella medicina generale per individuare i casi non diagnosticati ed i soggetti ad alto rischio</i> .....	85
5.3.2.	<i>Assicurare una modifica dello stile di vita nei soggetti ad alto rischio e un intervento precoce nei neodiagnosticati</i> .....	85
5.4.	DISPARITÀ NELL'ACCESSO ALLE CURE.....	87
5.4.1.	<i>Implementare su larga scala la gestione integrata</i> .....	87
5.4.2.	<i>Definire i LEA diabetologici e gli standard minimi per i servizi di diabetologia</i> .....	90
5.4.3.	<i>Garantire al meglio l'assistenza alle persone con diabete ricoverate in ospedale</i> .....	91
5.5.	RETE ASSISTENZIALE NON CENTRATA SUI BISOGNI DELLA SINGOLA PERSONA.....	92
5.5.1.	<i>Favorire l'empowerment della persona con diabete con particolare riferimento alla componente educativa e alla capacità di autogestione con l'obiettivo di migliorare l'aderenza alla terapia</i> .....	92
5.5.2.	<i>Promuovere la figura del "diabetico guida" ed il coinvolgimento a livello decisionale delle associazioni di volontariato</i> .....	94
5.6.	IL BAMBINO DIABETICO A SCUOLA.....	95
5.6.1.	<i>Realizzare un intervento legislativo che garantisca la somministrazione dell'insulina da parte del personale scolastico</i> .....	95
<b>6.</b>	<b>CONCLUSIONI</b> .....	<b>95</b>
6.1.	OBIETTIVI DELL'INDAGINE CONOSCITIVA.....	96
6.2.	PROPOSTE.....	1000

## LEGENDA ABBREVIAZIONI

1. ACCORD: ACTION TO CONTROL CARDIOVASCULAR RISK IN DIABETES
2. ACE: ANGIOTENSIN'CONVERTING ENZYME
3. ADVANCE: ACTION IN DIABETES AND VASCULAR DISEASE: PRETERAX AND DIAMICRON MODIFIED RELEASE CONTROLLED EVALUATION
4. AGD: ASSOCIAZIONE GIOVANI DIABETICI
5. AGENAS: AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI
6. AHRQ: AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY
7. AID: ASSOCIAZIONE ITALIANA DIABETICI
8. AIFA: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
9. AMD: ASSOCIAZIONE MEDICI DIABETOLOGI
10. ANCI: ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMUNI ITALIANI
11. ANIAD: ASSOCIAZIONE NAZIONALE ITALIANA ATLETI DIABETICI
12. ANSISA: ASSOCIAZIONE NAZIONALE SPECIALISTI IN SCIENZA DELL'ALIMENTAZIONE
13. APSS: AZIENDA PROVINCIALE SERVIZI SANITARI
14. ARG: ALTERATA REGOLAZIONE DEL GLUCOSIO
15. AS: AZIENDA SANITARIA
16. ASL: AZIENDA SANITARIA LOCALE
17. ASO: AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA
18. AUSL: AZIENDA UNITA` SANITARIA LOCALE
19. BMI: BODY MASS INDEX
20. BPCO: BRONCOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA
21. CAD: CENTRI ANTIDIABETICI
22. CARPEDIAB: CAMPAGNA DI PREVENZIONE DEL DIABETE MELLITO NELLA POPOLAZIONE ADULTA DELLA TOSCANA
23. CCM: COMITATO DI COLLABORAZIONE MEDICA
24. CEFPAS: CENTRO PER LA FORMAZIONE PERMANENTE E L'AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE DEL SERVIZIO SANITARIO
25. CEIS: CENTRO INTERDIPARTIMENTALE DI STUDI INTERNAZIONALI SULL'ECONOMIA E SULLO SVILUPPO
26. CENSIS: CENTRO STUDI INVESTIMENTI SOCIALI
27. CER GAS: CENTRO DI RICERCHE SULLA GESTIONE DELL'ASSISTENZA SANITARIA E SOCIALE
28. CEVEAS: CENTRO PER LA VALUTAZIONE E L'EFFICACIA DELL'ASSISTENZA SANITARIA
29. CODE 2: COST OF DIABETES IN EUROPE TYPE II
30. CONI: COMITATO OLIMPICO NAZIONALE ITALIANO
31. CREG: CHRONIC RELATED GROUP
32. CRR: CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE
33. CTS: COMMISSIONE TECNICO SCIENTIFICA
34. DAWN. DIABETES ATTITUDES WISHES AND NEEDS
35. DCCT: DIABETES CONTROL AND COMPLICATION TRIAL
36. DDD: DOSE DEFINITA GIORNALIERA
37. DH: DAY HOSPITAL
38. DPP: DIABETES PREVENTION PROGRAM
39. DPPIV: DIPEPTIDYL PEPTIDASE IV
40. DPS: DIABETES PREVENTION STUDY
41. DRG: DIAGNOSIS-RELATED GROUP
42. EBM: EVIDENCE BASED MEDICINE
43. EUCID: EUROPEAN CORE INDICATORS IN DIABETES
44. EU5: FRANCIA, GERMANIA, GRAN BRETAGNA, ITALIA E SPAGNA
45. FAND: FEDERAZIONE ASSOCIAZIONE ITALIANA DIABETICI
46. FDG: FEDERAZIONE DIABETE GIOVANILE
47. FIASO: FEDERAZIONE ITALIANA AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE
48. FIMMG: FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI DI MEDICINA GENERALE
49. FIN-D2D: FINLAND TYPE 2 DIABETES PREVENTION PLAN
50. FINDRISC: FINISH DIABETES RISK SCORE
51. FISM: FEDERAZIONE ITALIANA DELLE SOCIETA` MEDICHE
52. FOFI: FEDERAZIONE ORDINE DEI FARMACISTI ITALIANI
53. GDM: DIABETE MELLITO GESTAZIONALE
54. GLP-1: GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1
55. HbA1c: EMOGLOBINA GLICATA
56. IDF: INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION
57. IDPP: INDIAN DIABETES PREVENTION PROGRAM
58. IFG: IMPAIRED FASTING GLUCOSE
59. IGEA: INTEGRAZIONE, GESTIONE E ASSISTENZA PER LA MALATTIA DEL DIABETE
60. IGLOO: IMPAIRED GLUCOSE TOLERANCE AND LONG-TERM OUTCOMES OBSERVATIONAL
61. IGT: IMPAIRED GLUCOSE TOLERANCE
62. IMAGE: DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF A EUROPEAN GUIDELINE AND TRAINING STANDARDS FOR DIABETES PREVENTION PROJECT
63. IRCCS: ISTITUTO DI RICERCA E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
64. ISS: ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA`
65. ISTAT: ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA
66. LAP: LIVELLI APPROPRIATI DI PERFORMANCE
67. LDL: LOW-DENSITY LIPOPROTEIN
68. LEA: LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA
69. MDG: MILLENNIUM DEVELOPMENT GOALS
70. MIUR: MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA` E DELLA RICERCA
71. MMG: MEDICO DI MEDICINA GENERALE
72. NCD: NON COMMUNICABLE DISEASES
73. OEC: OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO CARDIOVASCOLARE
74. OECD: ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT
75. OMS: ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA`
76. ONU: ORGANIZZAZIONE DELLE NAZIONI UNITE
77. OSDI: OPERATORI SANITARI DI DIABETOLOGIA ITALIANI
78. OSMED: OSSERVATORIO NAZIONALE SULL'IMPIEGO DEI MEDICINALI
79. OTC: OVER THE COUNTER
80. PA: PRESSIONE ARTERIOSA
81. PA: PROVINCIA AUTONOMA
82. PAC: PACCHETTI AMBULATORIALI COMPLESSI
83. PACC: PACCHETTI AMBULATORIALI COMPLESSI E COORDINATI
84. PASSI: PROGRESSI DELLE AZIENDE SANITARIE PER LA SALUTE IN ITALIA
85. PDTA: PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
86. PHT: PRONTUARIO OSPEDALE-TERRITORIO
87. PLS: PEDIATRA DI LIBERA SCELTA
88. PNE: PIANO NAZIONALE ESITI
89. PPDAT: PROGETTO DI PREVENZIONE DEL DIABETE MELLITO NELLA POPOLAZIONE ADULTA DELLA TOSCANA
90. PREDIAS: PREVENTION OF DIABETES SELF-MANAGEMENT PROGRAM
91. QUADRI: QUALITA` DELL'ASSISTENZA ALLE PERSONE DIABETICHE NELLE REGIONI ITALIANE
92. QUED: QUALITA` DELLA CURA ED ESITI NEL DIABETE
93. RIACE: RENAL INSUFFICIENCY AND CARDIOVASCULAR EVENTS ITALIAN MULTICENTER STUDY
94. RNR: RICETTA NON RIPETIBILE

95. RNRL: RICETTA NON RIPETIBILE LIMITATIVA
96. RR: RICETTA RIPETIBILE
97. RRD: REGISTRO REGIONALE DIABETE
98. RRL: RICETTA RIPETIBILE LIMITATIVA
99. SICVE: SOCIETA` ITALIANA DI CHIRURGIA VASCOLARE ED ENDOVASCOLARE
100. SD: SERVIZIO DI DIABETOLOGIA
101. SDO: SCHEDA DI DIMISSIONE OSPEDALIERA
102. SID: SOCIETA` ITALIANA DI DIABETOLOGIA
103. SIEDP: SOCIETA` ITALIANA DI ENDOCRINOLOGIA E DIABETOLOGIA PEDIATRICA
104. SIFO: SOCIETA` ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA
105. SIGG: SOCIETA` ITALIANA DI GERONTOLOGIA E GERIATRIA
106. SIMG: SOCIETA` ITALIANA DI MEDICINA GENERALE
107. SIOT: SOCIETA` ITALIANA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA
108. SIPO: SOCIETA` ITALIANA DI PODOLOGIA
109. SNAMI: SINDACATO NAZIONALE AUTONOMO MEDICI ITALIANI
110. SNAMID: SOCIETA` NAZIONALE DI AGGIORNAMENTO PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE
111. SOI: SOCIETA` OFTALMOLOGIA ITALIANA
112. SOP: SENZA OBBLIGO DI PRESCRIZIONE
113. SSN: SISTEMA SANITARIO NAZIONALE
114. SUBITO!: SAFE UNIFORM BEHAVIORAL AND DRUG INTENSIVE TREATMENT FOR OPTIMAL CONTROL
115. UE: UNIONE EUROPEA
116. UKPDS: UNITED KINGDOM PROSPECTIVE DIABETES STUDY.....
117. ULSS: UNITA` LOCALE SOCIO SANITARIA
118. UO: UNITA` OPERATIVA
119. VADT: VETERANS AFFAIRE DIABETES TRIAL
120. YMCA: YOUNG MEN'S CHRISTIAN ASSOCIATION

## 1. Introduzione

### 1.1 Il diabete come paradigma della cronicità

#### LA MALATTIA

Il diabete si caratterizza per l'aumento della glicemia e rappresenta il paradigma della cronicità. Le persone che ne sono affette, infatti, hanno bisogno di trattamenti medici per tutta la vita e sono esposte ad un maggior rischio di attacchi cardiaci, ictus, insufficienza renale, cecità ed ulcere degli arti inferiori che, a loro volta, aumentano il rischio di amputazioni. Le due forme principali sono diabete tipo 1 e diabete tipo 2. Nel tipo 1, il pancreas perde la capacità di produrre l'insulina (l'ormone che rende le cellule capaci di utilizzare il glucosio); il relativo trattamento richiede la somministrazione, per il corso della vita, di insulina, unitamente ad uno scrupoloso equilibrio fra alimentazione (che apporta glucosio) ed attività fisica (che lo consuma). Nel diabete tipo 2, il pancreas produce una quantità di insulina insufficiente, soprattutto perché, nella quasi totalità dei casi, questo ormone non agisce correttamente; con una diagnosi tempestiva, il relativo trattamento consiste solo in modifiche dello stile di vita (alimentazione ed attività fisica). In caso di diagnosi ritardata, o come evoluzione della situazione precedente, per la cura del diabete tipo 2 si fa ricorso a farmaci, che abbassano la glicemia stimolando la secrezione d'insulina da parte del pancreas, o migliorando l'azione dell'insulina disponibile, o riducendo l'assorbimento del glucosio da parte del tubo digerente. Tuttavia, all'esito di tale percorso, una percentuale sempre più elevata di pazienti deve far ricorso alla terapia insulinica, a causa dell'inefficacia delle precedenti terapie. Sebbene la non corretta produzione di insulina sia la *conditio sine qua non* per lo sviluppo dell'iperglicemia, il diabete è, in realtà, una patologia sistemica, con difetti localizzati anche a carico del muscolo, del fegato, del sistema nervoso centrale, del tessuto adiposo, dell'intestino e del rene.

#### LA PANDEMIA E IL SUO IMPATTO

Secondo i dati del V° Atlas dell'*International Diabetes Federation* (IDF), nel 2011, la prevalenza del diabete nel mondo, nella fascia di età fra 20 e 79 anni, è pari al 6,4%, vale a dire 366 milioni di diabetici. La più colpita è la fascia compresa tra i 40 e i 59 anni, circa il 50% di questi (183 milioni) non sa di avere la malattia. Nel 2011, il diabete ha causato, nel mondo, 4,6 milioni di decessi e la spesa globale per tale patologia può essere stimata in 465 miliardi di dollari, pari a circa l'11% della spesa sanitaria per le persone fra 20 e 79 anni. Sebbene l'80% delle persone con diabete viva in nazioni a basso o medio reddito, l'aumento dei diabetici tipo 2 caratterizza tutti gli Stati. Con i *trend* attuali,

nel 2030, la prevalenza è destinata a salire fino al 7,7%, vale a dire 552 milioni di diabetici, cifre preoccupanti, soprattutto se si considera che ogni anno, nel mondo, si sviluppano 78.000 nuovi casi di diabete in età evolutiva.

Nonostante si sia in presenza di una vera e propria pandemia, a livello di opinione pubblica, il diabete non riceve quell'attenzione che meriterebbe per la sua diffusione e per il grande impatto in termini di costi. Il quadro è aggravato dal fatto che, in assenza di sintomi, numerose persone, pur essendo diabetiche, non ne hanno la consapevolezza e che spesso sulle diagnosi di morte, il diabete non è citato come causa primaria di infarto del miocardio, di dialisi eccetera. Il diabete, oltre ad essere una patologia cronica e di elevata diffusione, è una malattia complessa, sistemica, potenzialmente molto grave, spesso sottovalutata dai pazienti, nonché da alcuni medici e amministratori della sanità. Il diabete, comunemente, è diagnosticato in ritardo, quando è in azione già da molti anni, ed è per tale ragione che la maggioranza dei pazienti presenta complicanze già alla diagnosi. In Italia, il diabete è la prima causa di cecità in età lavorativa e di amputazioni non traumatiche; è una tra le maggiori cause di insufficienza renale, di dialisi e di infarto del miocardio. Una patologia così complessa non può essere gestita da una singola figura professionale, ma richiede lo sforzo congiunto e coordinato del Medico di Medicina Generale (MMG), del diabetologo, dell'infermiere, del dietista, del podologo, dello psicologo e, qualora necessario, anche di altri specialisti. In sintesi, tra le malattie croniche, il diabete si caratterizza per la complessità, stante il carattere sistemico dei danni ad esso connessi, per il numero elevato di indagini di laboratorio e strumentali, per la molteplicità delle figure professionali coinvolte, per la pluralità di farmaci disponibili e per la prognosi potenzialmente sfavorevole. Una complessità che rende improponibile un paragone appropriato con le altre cronicità, come, ad esempio, l'ulcera peptica, l'artrosi, le broncopatie croniche ostruttive e lo scompenso cardiaco.

#### LA PERSONA CON DIABETE

La centralità della persona con diabete è essenziale per un corretto percorso di diagnosi e cura. Non essendoci una cura definitiva, esso è parte della vita di ogni paziente che, quotidianamente, deve gestire e perseguire l'equilibrio tra alimentazione, farmaci e attività fisica. Ogni giorno, e nel corso di tutta l'esistenza, ogni diabetico è chiamato a svolgere una pluralità di azioni che, singolarmente analizzate, evidenziano l'unicità di tale patologia. Basti pensare, al riguardo, che, almeno 3 volte al giorno, un diabetico dovrebbe prestare particolare attenzione all'alimentazione; dovrebbe svolgere, almeno una volta al giorno, attività fisica; dovrebbe assumere, da 1 a 4 volte al giorno, farmaci anti-diabetici orali o iniettabili; dovrebbe assumere altri farmaci, da 1 a 4 volte al giorno; dovrebbe praticare l'autocontrollo glicemico fino a 6 volte al giorno. Nel corso dell'anno, inoltre, una persona con diabete dovrebbe eseguire un minimo di 2 visite mediche l'anno per il controllo della patologia e un numero variabile di controlli per le complicanze; effettuare, almeno 2 volte l'anno, gli esami di laboratorio, così come un numero variabile di esami strumentali e visite di

consulenza. Questo programma evidenzia come, nel corso di un'esistenza, un diabetico debba imporsi da 100.000 a 500.000 azioni, un quadro che, inevitabilmente, peggiora la qualità di vita, cagionando molti problemi e, spesso, uno stato di stress e di depressione.

Di fatto, è ipotesi molto frequente che l'adesione a questo regime di vita, di cui i farmaci rappresentano soltanto una componente, sia ben lontana dall'ottimale. Il mancato rispetto di tali standard di cura è all'origine dello sviluppo di complicanze croniche e, nel tempo, del relativo aumento dei costi individuali, sociali ed economici. È indubbio, quindi, che l'educazione terapeutica rappresenti la chiave di volta per un corretto approccio alla patologia diabetica e, in termini più generali, il nuovo paradigma di cura per le cronicità. Il paziente, e il suo nucleo familiare, devono essere aiutati nella comprensione della malattia, nonché coinvolti, attivamente, nel percorso terapeutico. È fondamentale che una persona con diabete si faccia carico del proprio stato di salute, al fine di perseguire e mantenere una buona qualità della vita. Per tali ragioni, occorre favorire e migliorare non solo le conoscenze dei pazienti, ma soprattutto le competenze, il "saper fare", e le capacità relazionali, "saper essere". Di qui la necessità che i diabetici abbiano accesso a informazioni esaurienti ed accurate, acquisiscano le dovute capacità pratiche e ricevano un adeguato supporto psicologico al fine di raggiungere un buon controllo e una corretta padronanza della patologia.

#### EFFICACIA E LIMITI DEL TRATTAMENTO INTENSIVO

Esistono prove scientifiche che supportano come un trattamento intensivo dell'iperglicemia e degli altri fattori di rischio sia in grado di ridurre la comparsa delle complicanze croniche e, ove già presenti, la loro progressione. Ciò è stato dimostrato, per il diabete tipo 1, dallo studio *Diabetes Control and Complication Trial* (DCCT), condotto fra il 1983 e il 1993, che ha confrontato una terapia insulinica intensiva con una terapia insulinica convenzionale e, per il diabete tipo 2, dallo studio *United Kingdom Prospective Diabetes Study* (UKPDS), condotto fra il 1977 e il 1987. In particolare lo studio UKPDS ha rilevato che il miglior controllo della glicemia in una popolazione di diabetici tipo 2 neodiagnosticati, ha importanti effetti positivi, in quanto riduce il rischio: 1) delle maggiori malattie diabetiche dell'occhio di un quarto; 2) delle disfunzioni renali di un terzo e che il miglior controllo della pressione arteriosa riduce il rischio: a) di decesso dovuto a complicanze diabetiche di lunga durata di un terzo; b) di infarto di un terzo; c) di gravi disturbi della vista di un terzo. Nei pazienti in sovrappeso, si rilevava inoltre, che l'uso della metformina come primo farmaco riduceva la mortalità totale. Dieci anni dopo la pubblicazione dei primi risultati è stata presentata, nel 2008, la prosecuzione dello studio dopo aver sospeso il trattamento intensivo, sia dell'iperglicemia, che dell'ipertensione. In tale occasione, si è riscontrato che gli effetti benefici del trattamento intensivo dell'iperglicemia non solo persistono nel tempo, ma addirittura tendono ad accentuarsi come se l'organismo avesse "memoria" degli anni e dei decenni precedenti al momento della diagnosi. Al contrario, si è rilevato che la sospensione di un trattamento intensivo dell'ipertensione provoca la per-

dità di tutti gli effetti benefici nell'arco di due anni. Altri 3 studi, quasi contemporanei, ADVANCE, ACCORD e VADT, pubblicati fra il 2008 e il 2009, condotti su popolazioni con diabete tipo 2 di lunga durata e con grossa prevalenza di complicanze cardiovascolari già presenti, non solo non sono stati in grado di documentare significativi effetti positivi del trattamento intensivo dell'iperglicemia, ma addirittura in un caso (ACCORD) hanno sollevato la possibilità che il trattamento intensivo dell'iperglicemia in questo tipo di pazienti possa essere pericoloso. Per tale tipologia di diabetici, la filosofia di trattamento efficace è quella di cui allo studio STENO-2 che, condotto fra il 1990 e il 2003 in un gruppo di pazienti tipo 2 con diabete mediamente già presente da 6 anni e con evidenza di complicanze già in atto (in particolar modo la presenza di microalbuminuria), ha dimostrato che un trattamento intensivo combinato dell'iperglicemia, dell'ipertensione e della dislipidemia riduce il rischio combinato di eventi micro e macro vascolari di circa il 50%. In particolare, citando le parole degli autori: "una strategia d'intervento intensiva può determinare un miglioramento sostanziale degli anni di vita aggiustati per qualità, rispetto ad un intervento convenzionale".

Il messaggio complessivo suggerito dai predetti studi è chiaro: nel diabete tipo 2 si deve investire sul trattamento intensivo precoce dell'iperglicemia, poiché quello intensivo tardivo è inefficace o, addirittura, potenzialmente dannoso. Dopo anni di malattia e in presenza di complicanze, il trattamento intensivo non deve limitarsi all'iperglicemia, ma deve svolgersi a 360°, coinvolgendo anche altri obiettivi e, fatalmente, altri farmaci, come quelli per l'ipertensione e l'ipercolesterolemia. Ne consegue che una politica sanitaria che misuri o, peggio, razioni l'intervento in funzione della durata della malattia e della sua complessità, aumentandolo progressivamente al progredire di questi due parametri, è destinata al fallimento, sia in termini di *performance* sanitaria che economica: questo approccio impiega le risorse con una tempistica non efficace ed è destinato a produrre un aumento dei costi, perché aumenteranno i pazienti con complicanze, che richiederanno più ricoveri e più farmaci.

#### IPOGLICEMIA

Per ipoglicemia si intende un valore troppo basso della glicemia, di solito stabilito convenzionalmente come inferiore a 70 mg/dl. I sintomi dell'ipoglicemia sono multiformi e comprendono, fra l'altro, tremore, sudorazione, ansietà, vertigini, senso di fame, tachicardia, disturbi della vista, astenia, cefalea, irritabilità. Con una discesa più marcata della glicemia possono comparire disturbi neurologici, fra cui un peggioramento del livello di coscienza. Un tipo particolare e molto pericoloso è la cosiddetta ipoglicemia grave, vale a dire la situazione in cui, a prescindere dal valore della glicemia, la persona con diabete non è in grado di gestire autonomamente l'emergenza ed è costretto a far ricorso all'aiuto altrui (familiare, amico, collega, medico, infermiere, etc.). L'ipoglicemia nel diabetico è iatrogena, conseguenza della terapia farmacologica. Una classificazione grossolana, ma efficace, dei farmaci per la cura del diabete, potrebbe essere quella recante la distinzione fra farmaci a rischio nullo o basso di ipoglicemia (metformina, pioglitazone, acar-



bosio, analoghi del GLP-1, inibitori del DPPIV) e farmaci a rischio elevato di ipoglicemia (sulfoniluree, glinidi e insulina).

L'impatto dell'ipoglicemia si manifesta trasversalmente a livello clinico, sociale, economico e politico. L'ipoglicemia grave è un fattore di rischio per la mortalità ed è un *marker* di fragilità. In Germania, ad esempio, gli accessi in pronto soccorso per ipoglicemia grave sono aumentati nell'ultimo decennio, ma ciò che colpisce è che i pazienti interessati presentano una maggiore prevalenza di insufficienza renale cronica, di comorbidità e di numero di farmaci presenti in terapia. Quindi, le ipoglicemie gravi aumentano perché i pazienti sono più fragili. La comparsa di ipoglicemie, tanto più se gravi o con sintomi marcati, ha un profondo impatto negativo sulla qualità della vita, sulla soddisfazione per la cura e sull'aderenza alle raccomandazioni mediche. Infatti, aumentano sia i costi diretti associati ai ricoveri in ospedale, agli accessi al pronto soccorso e alle cure mediche, sia i costi indiretti causati dalla perdita di produttività. In Gran Bretagna, due studi compiuti a distanza di 10 anni concordano nel valutare il costo per ospedalizzazione per ipoglicemia grave in 13 milioni di sterline l'anno. Negli USA, è stato calcolato che un ricovero per ipoglicemia grave costa quanto un ricovero per chetoacidosi diabetica. Tuttavia, anche l'impatto economico delle ipoglicemie non gravi non può essere sottovalutato. Uno studio condotto negli USA e in Gran Bretagna, in Francia e in Germania ha evidenziato che dopo un'ipoglicemia, nel 18% dei casi si perdono ore di lavoro, con un danno economico oscillante da 15 dollari a 93 dollari ad episodio. Anche se l'evento si verifica al di fuori dell'orario lavorativo, nel 22% dei casi si registra un ritardo nell'accesso ai luoghi di lavoro o la perdita dell'intera giornata lavorativa. Nella settimana successiva, si consumano mediamente 6 strisce reattive in più per l'autocontrollo della glicemia e, nelle persone in trattamento insulinico, in un caso su quattro viene ridotto il dosaggio. L'ipoglicemia grave ha avuto anche notorietà politico-legislativa a livello comunitario con la Direttiva 2009/113/CE del 25 agosto 2009, che limita la durata di concessione della patente di guida alle persone che assumano farmaci a rischio di ipoglicemia grave (sulfoniluree, glinidi o insulina).

Alla luce delle conseguenze connesse agli episodi di ipoglicemia, è auspicabile disporre, in futuro, di altri nuovi farmaci, che ne riducano o ne eliminino il rischio.

#### E' POSSIBILE PREVENIRE IL DIABETE

Si parla, spesso, del cosiddetto prediabete, termine non medico, ma che ha ormai conquistato una tale dignità sui mezzi di comunicazione da non poter essere più soppiantato. Con tale denominazione, si indicano quelle alterazioni della glicemia a digiuno (*Impaired Fasting Glicemia* = IFG) e della glicemia sotto curva da carico di glucosio (*Impaired Glucose Tolerance* = IGT) che, pur non essendo diagnostiche di diabete, non possono essere considerate come valori normali. Il prediabete si caratterizza per un aumentato rischio di sviluppare la patologia e per un accresciuto rischio di eventi cardiovascolari. Negli ultimi 15 anni, è stato dimostrato in quattro studi condotti in Cina (*Da Qing Study*), Finlandia (*Diabetes Prevention Study* - DPS), USA (*Diabetes Prevention Program* - DPP) e India (*Indian Diabetes Preven-*

*tion Program* - IDPP) che una modifica dello stile di vita, sia pure non radicale, è in grado di prevenire, fino a 2 casi su 3, lo sviluppo del diabete tipo 2 in persone con IGT. Inoltre, i *follow up* a distanza di tre su quattro di questi studi hanno dimostrato che l'efficacia cumulativa dell'intervento sullo stile di vita permane anche dopo la sospensione dell'intervento stesso. In due, l'efficacia è presente anche durante il *follow up*. Infine, i dati recentemente pubblicati dopo 20 anni di *follow up* dello studio *Da Qing* mostrano che l'intervento sullo stile di vita previene circa 1 caso su 2 di retinopatia diabetica grave. Nessun farmaco attualmente in commercio è in grado di concorrere con l'efficacia della modifica dello stile di vita nel prevenire il diabete.

*Il diabete è una malattia cronica caratterizzata dall'aumento della glicemia e dal rischio di sviluppare complicanze croniche invalidanti, sistemiche. E' in corso nel mondo una vera e propria pandemia di diabete con un impatto sociale, sanitario ed economico di proporzioni enormi che attualmente non risparmia alcuna nazione al mondo. Fra tutte le cronicità, il diabete si caratterizza per la sua complessità, che non ha paragoni con altre malattie. Al centro si pone la persona con diabete, a cui la diagnosi cambia la vita per il numero incredibile di azioni forzate richieste nel corso di un'intera esistenza. Questa situazione può essere correttamente affrontata solo rendendo la persona con diabete protagonista della gestione della malattia, investendo tempo e risorse nella cosiddetta educazione terapeutica. Il trattamento intensivo dell'iperglicemia è efficace nel ridurre le complicanze se perseguito nelle fasi iniziali della malattia, mentre, se impiegato tardivamente, è inutile o addirittura dannoso. La comparsa delle complicanze determina un aumento dei costi per il ricorso ai ricoveri e ad altri farmaci. L'ipoglicemia è un effetto collaterale della terapia del diabete che impatta a livello sociale, clinico, economico e politico-legislativo. E' possibile evitarne la comparsa, nei due terzi dei casi di soggetti ad alto rischio, con modifiche dello stile di vita.*

#### **1.2. L'indagine conoscitiva**

Il diabete, quale esempio paradigmatico di malattia cronica, rappresenta una sfida per il Sistema Sanitario Nazionale, al pari di tutte le malattie croniche non trasmissibili; una sfida recentemente ribadita dalla risoluzione adottata a margine del *Non Communicable Diseases Summit* delle Nazioni Unite del 19 e 20 settembre 2011, che riconosce ad ogni Stato un ruolo fondamentale e primario in materia di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, un ruolo che deve essere declinato su tutti i livelli territoriali e con il coinvolgimento di tutti i settori della società.

Per la seconda volta nella storia, l'ONU ha scelto un tema sanitario (il primo è stato l'AIDS) e si tratta di una scelta senza dubbio emblematica. L'obiettivo a cui globalmente si deve tendere è la prevenzione, l'individuazione e il monitoraggio di tutti i fattori di rischio, in un'ottica di garanzia di uniformità di tutela nell'ambito dei singoli Stati.

Il diabete rientra nell'ambito di applicazione di tale risoluzione e la necessità di un'indagine conoscitiva su tale patologia risponde all'impegno assunto a livello interna-

zionale. In questa prospettiva, la *ratio* che sottende la presente indagine conoscitiva è quella di elaborare una fotografia completa ed aggiornata della presa in carico delle persone diabetiche così da evidenziare i punti di forza del nostro Sistema Sanitario Nazionale e le criticità che purtroppo lo caratterizzano nelle diverse regioni italiane.

Lo scopo è quello di delineare, in maniera chiara, le lacune e le opportunità afferenti alla presa in carico delle persone con diabete, proponendo di mutuare le *best practices* riscontrate a livello territoriale.

La proposta di svolgere un'indagine conoscitiva sulla "patologia diabetica in rapporto al Servizio Sanitario Nazionale e alle connessioni con le malattie non trasmissibili", è stata deliberata all'unanimità, su proposta della senatrice Emanuela Baio, dalla Commissione Sanità il 7 febbraio 2012, ed autorizzata dal Presidente del Senato il 21 febbraio 2012. Quanto alle modalità di svolgimento della suddetta indagine, il Presidente, senatore Antonio Tomassini, ha nominato relatori la stessa senatrice Baio (Per il Terzo Polo Api-Fli) e il Senatore Stefano De Lillo (PdL). L'avvio dell'indagine conoscitiva è finalizzato a consentire una riflessione della Commissione su un tema oggetto anche dell'European Diabetes Leadership Forum che la Danimarca e l'OECD, nell'ambito della Presidenza del semestre europeo, ha organizzato a Copenaghen.

Riguardo alla definizione dei contenuti, si è stabilito un programma di massima delle audizioni, con l'indicazione degli obiettivi e dei soggetti da audire.

I lavori della Commissione si sono svolti alla luce dei seguenti obiettivi:

- verificare le modalità con cui il Servizio Sanitario Nazionale attua piani di prevenzione, in particolare sugli stili di vita;
- fotografare se e come viene posta in essere la centralità delle persone con diabete durante le fasi della vita, dall'infanzia all'anzianità;
- mappare i servizi specialistici diabetologici, i servizi di diabetologia pediatrica, i servizi di diabetologia a livello ospedaliero e i centri di diabetologia dislocati su tutto il territorio nazionale, verificando i requisiti e le caratteristiche dei centri e la proporzione tra strutture specialistiche e popolazione di riferimento;
- verificare se, ed in che misura, esistono differenze sostanziali tra le diverse regioni in punto di erogazione dei presidi diagnostici e terapeutici;
- verificare se, ed in che misura, a livello regionale sono posti in essere interventi rivolti:
  - alla prevenzione e alla diagnosi precoce della malattia diabetica;
  - al miglioramento delle modalità di cura dei pazienti diabetici;
  - alla prevenzione delle complicanze;
  - ad agevolare l'inserimento dei diabetici nelle attività scolastiche, sportive e lavorative;
  - ad agevolare il reinserimento sociale dei cittadini colpiti da gravi complicanze post-diabetiche;
  - a migliorare l'educazione e la coscienza sociale generale per la profilassi della malattia diabetica;
  - a favorire l'educazione sanitaria del cittadino diabetico e della sua famiglia;

- a provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi.
- esaminare come il Sistema Sanitario Nazionale si fa carico delle complicanze connesse alla patologia diabetica;
- verificare la sostenibilità del sistema in termini di costi;
- verificare se ed in che modo è garantita l'innovazione tecnologica e farmacologica;
- verificare se ed in che modo viene garantita l'assistenza specialistica per le persone con diabete in ricovero ospedaliero.
- In particolare, i lavori dell'indagine si sono aperti il 3 aprile 2012, con lo svolgimento di numerose audizioni. Sono stati ascoltati:

- l'**Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali**-Age.Na.S., in persona del dottor Fulvio Moirano, e della dottoressa Maria Donata Bellentani; il **Ministero della Salute**, in persona della dottoressa Paola Pisanti, dirigente della Direzione generale della programmazione; l'**Associazione Medici Diabetologi (AMD)**, in persona del presidente, il dottor Carlo Bruno Giorda; gli **Operatori Sanitari di Diabetologia Italiana (OSDI)**, in persona del presidente, la dottoressa Maria Teresa Branca; la **Società italiana di diabetologia (SID)**, in persona del presidente, il professor Gabriele Riccardi; la **Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP)**, in persona del presidente, il dottor Marco Cappa (**3 aprile 2012**);

- l'**International Diabetes Federation Europe (IDF)**, nella persona del dottor Francesco Chiaromonte; il Comitato scientifico dell'**Italian Barometer Diabetes Observatory**, in persona del presidente, il professor Giorgio Sesti; la **Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)**, in persona del presidente, il dottor Claudio Cricelli (**17 aprile 2012**);

- l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**, in persona del direttore generale, il professor Luca Pani, accompagnato dal dottor Paolo Siviero e dalla dottoressa Arianna Gasparini; il **Censis**, in persona della responsabile del settore welfare e salute, la dottoressa Maria Concetta Vaccaro; **Diabete Italia**, in persona del presidente e direttore dell'unità operativa di Diabetologia dell'Azienda ospedaliera Spedali civili di Brescia, il dottor Umberto Valentini, e della dottoressa Laura Cingoli, membro del comitato di coordinamento; il **Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute** dell'Istituto superiore di sanità, in persona del direttore, la dottoressa Stefania Salmaso, e del responsabile scientifico del Progetto integrazione, gestione e assistenza per la malattia del diabete (I.G.E.A), la dottoressa Marina Maggini (**8 maggio 2012**);

- il **Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca**, in persona del dirigente scolastico e coordinatore nazionale delle scuole in ospedale, dell'istruzione domiciliare, la dottoressa Speranzina Ferraro; l'**ISTAT**, in persona del direttore del Dipartimento per le statistiche sociali ed ambientali, del direttore del Dipartimento per l'integrazione, la qualità e lo sviluppo delle reti di produzione e ricerca, la dottoressa Linda Laura Sabbadini, della dottoressa Patrizia Cacioli, del dirigente della Direzione centrale statistiche socio-demografiche e ambientale – Servizio sanità salute e assistenza, la dottoressa Roberta Cialesi, del dirigente della Direzione centrale statistiche socio-demografiche e ambien-

tale – Unità operativa analisi della mortalità e classificazioni nosologiche, la dottoressa Luisa Frova, del dirigente della Direzione centrale statistiche socio-demografiche e ambientale – Unità operativa analisi del sistema sanitario e quadro epidemiologico, la dottoressa Alessandra Burgio; il **Consorzio Mario Negri Sud**, in persona del capo del Dipartimento di farmacologia clinica e epidemiologica, il professor Antonio Nicolucci (**17 maggio 2012**).

- **consiglio regionale del Veneto**, in persona del vice presidente della V commissione consiliare, il consigliere Claudio Sinigaglia, del consigliere Antonino Pipitone, componente della V commissione consiliare e presidente dell'Associazione medici diabetologi del Veneto e del Trentino Alto-Adige, del consigliere Carlo Alberto Tesserin, componente della V commissione consiliare e presidente della commissione Statuto, del consigliere Sandro Sandri, componente della V commissione consiliare, del consigliere Diego Bottacin, componente della V commissione consiliare, del consigliere Lino De Marchi, responsabile dell'ufficio stampa, del consigliere Roberto Valente, responsabile del servizio relazioni esterne, della dottoressa Elena Peruzzo, responsabile della segreteria del presidente, della dottoressa Micaela Colucci, dirigente legislativo; **l'Università di Verona**, in persona del professore ordinario di endocrinologia, il professor Enzo Bonora (**22 maggio 2012**)

- la **Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare** (SICVE), in persona del vice presidente, il professor Francesco Stillo, accompagnato dal dottor Domenico Benevento, componente; la **Società Italiana di Farmacia Ospedaliera** (SIFO), in persona del presidente, la dottoressa Laura Fabrizio, e della coordinatrice dell'Osservatorio nazionale, la dottoressa Gaetana La Bella; la **Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia** (SIOT), nella persona del coordinatore della Commissione osteoporosi e fragilità ossea, il professor Umberto Tarantino, e di un collaboratore, il dottor Maurizio Feola; la **Società Italiana di Podologia** (SIPO), il professor Antonio Pacilio, presidente ed il dottor Aldo Pacilio, responsabile regionale Campania; la **Società Italiana di Radiologia Medica** (SIRM), in persona del presidente della Sezione di radiologia vascolare ed interventistica, il dottor Francesco Paolo Florio; la **Società Oftalmologica Italiana** (SOI), in persona del segretario, il professor Teresio Avitabile (**29 maggio 2012**);

- **Federsanità-ANCI**, in persona del presidente della Commissione regionale campana sull'appropriatezza, il dottor Attilio Bianchi, del direttore generale, il dottor Enzo Chillelli, del responsabile del Centro di riferimento del diabete tipo II, nonché ordinario di Endocrinologia presso l'Università Tor Vergata, il dottor Davide Lauro, e della dirigente dell'ARSAN-Campania, la dottoressa Tiziana Spinosa; la **Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere** (FIASO), in persona del vicepresidente, la dottoressa Maria Paola Corradi, e del direttore, il dottor Nicola Pinelli (**14 giugno 2012**);

- **l'Associazione Public affairs**, in persona del presidente, il dottor Claudio Cricelli, e del tesoriere, il dottor Francesco Conti; **Assobiomedica**, in persona del presidente, l'ingegner Stefano Rimondi, del direttore generale, la dottoressa Fernanda Gellona e della dottoressa Angela Deni

dell'area relazioni istituzionali (26 giugno 2012);

- il **Comitato Nazionale dei Diritti della Persona con Diabete**, in persona del vicepresidente, la signora Maria Luigia Mottes; **l'Associazione Aiuto Giovani Diabetici** (AGDI), in persona dell'ingegner Gianni Lamenza, componente del Consiglio direttivo, accompagnato dalla dottoressa Rosaria Dattilo, componente dell'ufficio di segreteria; **Diabete Forum**, in persona del presidente, il dottor Roberto Cocci; **l'Associazione Nazionale Diabetici** (FAND), in persona del consigliere nazionale, il signor Antonio Papaleo; la **Federazione Diabete Giovanile** (FDG), in persona del presidente, il dottor Antonio Cabras (3 luglio 2012);

- **Farmindustria**, in persona del dottor Nicola Braggio, componente del Comitato di Presidenza, del dottor Maurizio Agostini, direttore della Direzione tecnico-scientifica e della dottoressa Nadia Ruozi, responsabile dell'Area relazioni istituzionali e Associazioni dei pazienti; la **Federazione Ordine dei Farmacisti Italiani** (FOFI), in persona del presidente, il dottor Andrea Mandelli, e del dirigente dei rapporti con l'esterno, il dottor Marco Di Tommasi; il **Tribunale dei diritti del malato-Cittadinanzattiva**, in persona della dottoressa Sabrina Nardi, componente della Direzione nazionale e la dottoressa Valentina Condò, dell'Ufficio relazioni istituzionali (**17 luglio 2012**).

A conclusione del complesso ciclo di audizioni, è stato audito il Ministro della Salute, professor Renato **Balduzzi** (**2 agosto 2012**).

Nel corso delle procedure informative sono stati inoltre raccolti ed acquisiti numerosi documenti e contributi da parte dei soggetti auditi.

Tra i soggetti **convocati, ma non intervenuti in audizione**, si segnala il CEFPAS (Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario), nella persona del direttore generale, dott.ssa Giuseppe Frazzica.

Di seguito si riporta l'elenco dei soggetti che non sono stati auditi nel corso dello svolgimento dell'indagine, a cui è stato richiesto un contributo scritto.

- Trattasi, tra le associazioni dei pazienti, di:
- Associazione Nazionale Italiana Atleti Diabetici
- Associazione Italiana in Difesa dei Diritti dei Diabetici
- Associazione Ricerca sul diabete
- Sostegno 70 (documentazione pervenuta)
- Associazione Dossetti
- Fondazione Umberto Veronesi (documentazione pervenuta)
- Prof. Marco Comaschi, Italian DAWN 2 Project (documentazione pervenuta)

Trattasi, tra le **associazioni di categoria e industriali**, di:

- Assogenerici
- Assobiotec

Trattasi, tra le **Istituzioni**, di

- Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
- Regione Basilicata (assessore alla salute; rappresentanti dei Servizi alla Persona e alla Comunità)
- Regione Lazio

- Regione Lombardia
- Regione Sicilia
- Regione Sardegna (assessore alla sanità)

La Commissione, nel corso dell'indagine conoscitiva, si è avvalsa della collaborazione del professor Salvatore Caputo, dottore in Medicina, specialista in Diabetologia e Malattie del Ricambio, specialista in medicina interna, responsabile della Struttura Semplice di Diabetologia del Policlinico A. Gemelli di Roma.

Fine modulo

## 2. Dallo scenario globale alla realtà locale

### 2.1. Il quadro internazionale

Non deve sorprendere che negli ultimi decenni siano state organizzate importanti manifestazioni internazionali o assunti impegni da parte di Istituzioni sovranazionali aventi ad oggetto la patologia diabetica. Dapprima, tali iniziative hanno coinvolto soltanto il mondo sanitario e, solo successivamente, sono state estese al mondo sociale, economico e politico. È opportuno ripercorrere l'iter avviato a livello internazionale, peraltro in continuo divenire atteso che l'emergenza diabete è ancora lontana dall'essere affrontata con una filosofia unica e globale che sia di modello ed ispirazione per le azioni dei singoli Stati.

#### DICHIARAZIONE DI SAINT VINCENT

I rappresentanti di governi, ministeri della Sanità e organizzazioni di pazienti di tutti i Paesi europei si riunirono, dal 10 al 12 ottobre 1989, a Saint Vincent sotto l'egida dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) e dell'IDF (*International Diabetes Federation*), approvando e firmando un documento storico, rimasto per decenni il principale riferimento internazionale per la lotta al diabete. Di seguito, si riportano i punti più qualificanti: 1) poiché il diabete minaccia almeno dieci milioni di cittadini europei, occorre porsi come obiettivo per i pazienti una vita vicina alle aspettative normali, sia per qualità, sia per durata; 2) è necessario avviare programmi per l'individuazione e il controllo del diabete e delle sue complicanze, che siano basati su due componenti principali: l'autocura e l'appoggio della comunità; 3) è doveroso sensibilizzare i professionisti della salute e la popolazione a prevenire la malattia, organizzando l'addestramento alla gestione del diabete non soltanto per i malati, ma anche per le loro famiglie, i loro ambienti di lavoro, le *équipe* di assistenza sanitaria; 4) è opportuno promuovere l'indipendenza, la parità di diritti e l'autosufficienza dei diabetici di ogni età, eliminando ogni ostacolo a una piena integrazione dei cittadini diabetici nella società; 5) occorre mettere in atto misure efficaci per la prevenzione delle complicanze, diminuendo di almeno un terzo i casi di cecità e di insufficienza renale, abbattendo la metà del numero di amputazioni di arti per cancrena diabetica, riducendo morbidità e mortalità per malattie coronariche e, infine, raggiungendo fra le donne diabetiche esiti di gravidanze vicini a quelli delle non

diabetiche; 6) è necessario costituire sistemi di monitoraggio delle procedure diagnostiche e terapeutiche, utilizzando la tecnologia informatica più avanzata.

La dichiarazione di Saint Vincent reca, di fatto, già nel 1989, tutte le premesse fondamentali per realizzare un'efficace lotta al diabete. L'unico limite, sebbene decisivo, è rappresentato dalla platea dei destinatari: la dichiarazione è confinata alle Agenzie per la salute, alle Società Scientifiche e alle Associazioni di Volontariato e si nota l'assenza di altre componenti fondamentali, fra cui il decisore politico.

#### RAPPORTO DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel 2005, ha pubblicato un rapporto, "*Preventing chronic diseases: a vital investment*" in cui si evidenzia che un'azione globale sulla prevenzione delle malattie croniche avrebbe potuto salvare la vita di 36 milioni di persone entro il 2015. Già nel 2005, le malattie croniche rappresentavano la principale causa di morte nel mondo, con 17 milioni di decessi ogni anno per malattie cardiovascolari, cancro e diabete. Un denominatore comune è l'obesità che, in quel momento, colpiva nel mondo circa un miliardo di persone, numero destinato a salire ad oltre un miliardo e mezzo nel 2015. Eliminando l'obesità, si eviterebbe il 70-80% dei casi di diabete e malattie cardiovascolari e si potrebbe prevenire il 40% dei casi di cancro. Tale ambizioso obiettivo si scontrava con la constatazione che, di fatto, la soluzione del problema non era sotto il controllo di un unico settore, ma richiedeva una partecipazione coordinata delle strutture governative, dell'industria privata, della società civile e dell'intera comunità.

#### CONFERENZA DI VIENNA SUL DIABETE

Il 15 e 16 febbraio 2006, sotto gli auspici della presidenza austriaca, si è svolta a Vienna, la conferenza sulla prevenzione del diabete tipo 2, con la partecipazione degli Stati dell'Unione Europea. I lavori hanno evidenziato la necessità di elaborare una strategia dell'UE che prevedesse sia una raccomandazione del Consiglio relativa alla prevenzione, all'accertamento precoce e alla gestione del diabete, che un forum permanente dell'Unione per lo scambio e la diffusione in rete delle migliori prassi. Il documento finale ribadiva la necessità di monitorare sistematicamente i casi di diabete e la prevalenza dei fattori di rischio, nonché i risultati, di breve e lungo termine dei programmi di cura e di riferire in merito, sia negli Stati membri che a livello comunitario, avvalendosi di dati comparabili. Si evidenziava, inoltre, l'opportunità di elaborare, a livello europeo, norme in materia di prevenzione e di cura, al fine di ispirare ed orientare gli interventi nazionali. In particolare, per la prima volta si stabiliva, come priorità assoluta, l'elaborazione di piani nazionali sul diabete, recanti programmi di prevenzione e di diagnosi precoce. Particolare attenzione è dedicata agli interventi sullo stile di vita che, stante la loro efficacia, se applicati su tutta la popolazione avrebbero un impatto significativamente positivo sulla salute delle generazioni future.

#### LA RISOLUZIONE DELLE NAZIONI UNITE

L'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, il 20 dicembre

2006, ha siglato la Risoluzione n. 61/225, in cui “riconosce l’urgente necessità di effettuare sforzi multilaterali per promuovere e migliorare la salute umana e assicurare l’accesso ai trattamenti e all’educazione sanitaria”, “invita tutti gli Stati membri, le principali organizzazioni facenti parte dell’ONU e altre associazioni internazionali, così come la società civile, compresi settore privato e organizzazioni non governative, a osservare la Giornata Mondiale del Diabete in maniera appropriata, cioè lavorando al fine di accrescere la pubblica conoscenza e consapevolezza intorno al diabete e alle sue complicanze, così come su prevenzione e cura, senza trascurare l’informazione educativa e i mass media” e, infine, “incoraggia gli Stati membri a sviluppare politiche nazionali per la prevenzione, il trattamento e la cura del diabete, in linea con lo sviluppo sostenibile dei propri sistemi sanitari, prendendo in considerazione gli obiettivi di sviluppo concordati a livello internazionale, compresi gli Obiettivi di Sviluppo del Millennio (MDG)”. Le Nazioni Unite riconoscono il diabete come una malattia cronica, debilitante ed onerosa, che si associa a complicanze da cui derivano importanti limitazioni alla persona con diabete, aggravati per le famiglie, nonché significativi impatti per tutti gli Stati. Le Nazioni Unite hanno preso atto dell’aumento del diabete a tassi epidemici e della diffusione in tutti i Paesi, proclamando il 14 novembre, attuale Giornata Mondiale del Diabete, come la Giornata delle Nazioni Unite per il Diabete, da osservarsi ogni anno. Per la prima volta, una malattia non infettiva è considerata come una minaccia alla salute globale, al pari di epidemie infettive come l’HIV/AIDS. Due sono le principali sfide da affrontare: la prevenzione del diabete e la prevenzione delle complicanze nelle persone già affette da tale patologia, obiettivi al cui perseguimento sono chiamati gli Stati membri, anche al fine di garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari.

#### DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO SUL DIABETE 2007

Il Parlamento Europeo, nella dichiarazione dell’aprile 2007, indica il diabete come una priorità di pronto intervento, prendendo atto dell’allora esistenza di 25 milioni di diabetici nell’UE e dell’aumento di tale dato del 16% entro il 2025, con un elevato costo sociale legato alle gravi complicanze quali l’infarto, l’ictus, le amputazioni, la cecità, l’insufficienza renale e la dialisi. In tale atto, il Parlamento invita la Commissione e il Consiglio Europeo a “dare priorità al diabete nella nuova strategia sanitaria dell’UE, in quanto malattia grave che rappresenta un onere rilevante in tutta l’UE”, ad “incoraggiare gli Stati membri a elaborare piani nazionali per il diabete”, a “sviluppare una strategia europea per il diabete ed elaborare una raccomandazione del Consiglio dell’UE per la prevenzione, la diagnosi e il controllo di tale malattia”, nonché a “mettere a punto una strategia che incoraggi il consumo e la produzione di cibi sani”.

#### PUBLIC POLICY AND THE CHALLENGE OF CHRONIC NONCOMMUNICABLE DISEASES WORLD BANK REPORT

Il rapporto della Banca Mondiale pubblicato nel 2007 reca una serie di proposte operative volte a fronteggiare gli aspetti economici, sociali e sanitari connessi alle malattie croniche. L’obiettivo del rapporto è consentire sia alla Banca

Mondiale che ai suoi partner di valutare e, ove necessario, di rivedere le strategie di sanità pubblica. I due punti chiave del rapporto attengono al fronteggiare l’aumento di queste patologie dovuto ai cambiamenti demografici e alla riduzione del carico di malattia legato alle malattie croniche. Il rapporto sottolinea l’importanza di porre la massima attenzione ai risultati sia di *output* che di *outcome*, di attribuire maggiore considerazione ai legami intersettoriali, di rafforzare ulteriormente le competenze nell’ambito del sistema salute, delle politiche di intervento e di consulenza tecnica. Il rapporto solleva, inoltre, una serie di quesiti del tipo quali sono i costi e i benefici del trattamento delle patologie croniche e quali i problemi del mercato mondiale? Come possono essere affrontati? I sussidi pubblici stanziati per le malattie croniche dai sistemi sanitari pubblici favoriscono i più ricchi o i più poveri?

In sintesi, la filosofia del rapporto può essere riassunta nell’affermazione finale: le malattie croniche rappresentano un problema economico che necessita di soluzioni politiche.

#### ECONOMIST INTELLIGENCE UNIT

Il rapporto dell’*Economist Intelligence Unit*, redatto nel 2007, evidenzia come un forte aumento della diffusione del diabete rappresenti un grande peso economico sia per i Paesi sviluppati che per quelli in via di sviluppo. Il rapporto segnala la necessità di calcolare, nel modo più dettagliato possibile, il reale onere economico della spesa sanitaria legato al diabete sia in termini di costi diretti che indiretti. La partnership fra decisori politici, industria privata e addetti del sistema sanitario è individuata come passaggio obbligato per sviluppare un’educazione sanitaria più efficiente, programmi di sensibilizzazione e politiche adeguate in materia di patologia diabetica. Si rileva, inoltre, che con una migliore prevenzione, una diagnosi tempestiva e un’efficace gestione del diabete, si potrebbero evitare molte complicanze associate alla malattia, che costituiscono la maggior parte dell’onere economico ad essa connesso: solo l’azione combinata in prevenzione, diagnosi e trattamento precoci può arrestare la crescita esponenziale dei costi legati al diabete. Infatti, un paziente non diagnosticato e non trattato nello stadio iniziale della malattia è esposto ad un rischio maggiore di sviluppare complicanze invalidanti, come, ad esempio, la cardiopatia, che risultano molto più costose rispetto alla cura del diabete nella fase iniziale dell’insorgenza.

#### GLOBAL CHANGING DIABETES LEADERSHIP FORUM NEW YORK

Il Global Forum di New York nel 2007 ha visto la partecipazione di Istituzioni, decisori politici, comunità scientifica, opinion leader e giornalisti provenienti da 21 Paesi, al fine di individuare nuove soluzioni nella lotta al diabete e di assumere un impegno volto alla reale implementazione di azioni concrete nei rispettivi Stati. La conclusione principale cui si addivenuti è la necessità di sensibilizzare le Istituzioni e l’opinione pubblica sul diabete, al fine di arginarne la pandemia. Anche tale consesso ha proposto, come schema di lavoro, un modello politico trasversale ed intersettoriale, sia a livello globale che locale, che coinvolga anche il settore privato. L’altro risultato a cui si è addivenuti è sintetizzabile nello slogan “per poter cambiare è necessario poter mi-

surare". Alla luce di ciò, è sorto il *Changing Diabetes Barometer* allo scopo di diffondere fra i Paesi quelle prassi messe in atto dalle Nazioni volte a documentare, in modo attendibile, il reale livello delle cure prestate e il grado della relativa efficacia. A tal fine, sono necessari parametri omogenei delle prestazioni mediche ed occorre individuare e pubblicizzare i casi di *best-practice*, così da stimolare una competizione costruttiva che conduca al cambiamento, nel solco di una linea di riferimento globale.

#### NCD ALLIANCE - UN HIGH LEVEL SUMMIT ON NON-COMMUNICABLE DISEASES

Il mondo moderno ha assistito al passaggio da una condizione sociale gravata (come peraltro ancora avviene in alcuni Paesi) da un eccesso di morbilità e mortalità da malattie infettive trasmissibili a quella dovuta alle cosiddette malattie non trasmissibili (NCD) come diabete, malattie cardiovascolari, malattie polmonari croniche e cancro. Al fine di migliorare la sensibilità dell'opinione pubblica ma anche, se non principalmente, quella delle organizzazioni ed agenzie della salute mondiale, l'IDF ha stretto, a partire dal 2009, una partnership con la *World Heart Federation* e l'*International Union Against Cancer*, con il coinvolgimento successivo dell'*International Union against Lung Disease*. Nel 2010, è stata formalizzata la nascita della *NCD Alliance*. Tra gli obiettivi delle quattro federazioni vi è quello di favorire il riconoscimento dei fattori di rischio comuni per diabete, cancro, malattie cardiovascolari e polmonari. Insieme, tali soggetti costituiscono una rete globale, che comprende 880 associazioni affiliate distribuite in 170 Paesi. Grazie all'azione coordinata di queste organizzazioni, la lotta contro le NCD ha trovato nuove possibilità di successo. Fin dal 2009, la *NCD Alliance* ha lavorato per realizzare un *Summit* delle Nazioni Unite sulle NCD, memore di come il precedente *Summit* sull'AIDS/HIV sia stato, nel 2001, un autentico giro di boa nella lotta a questa malattia infettiva. Lo sforzo è stato coronato dalla risoluzione 64/625 dell'Assemblea Generale dell'ONU, votata il 13 maggio 2010, che ha stabilito di far lo svolgimento, nel settembre 2011, di un Summit delle Nazioni Unite sulle NCD a New York. Come previsto, questo *summit* si è svolto il 19 e 20 settembre 2011, ed è stato impostato su 3 tavole rotonde, relative ai seguenti temi: 1) l'aumento dell'incidenza, l'impatto sociale e economico delle NCD e dei loro fattori di rischio; 2) rafforzare le capacità delle nazioni e le appropriate linee di condotta per impostare la prevenzione e il controllo delle NCD; 3) ricorso alla cooperazione e al coordinamento internazionale per affrontare le NCD. Il risultato è rappresentato dalla Risoluzione Politica 66/2 che, prendendo atto di come le NCD rappresentino una sfida di proporzioni epidemiche, con un profondo impatto socio-economico che ostacola lo sviluppo, ha stabilito che la risposta a questa sfida consiste in uno sforzo, che coinvolga la politica e la società nella loro totalità, per ridurre i fattori di rischio e creare un ambiente che favorisca la salute, in un'ottica di cooperazione internazionale che supporti la ricerca. Questo programma dovrebbe essere delineato per la fine del 2012, ribadendo la necessità di assicurare, con continuità, il monitoraggio e la valutazione dei progressi raggiunti, in vista di un nuovo Summit programmato per il 2014.

#### DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO SUL DIABETE 2012

Il Parlamento Europeo, con la Risoluzione recante le misure per far fronte all'epidemia di diabete nell'Unione europea (2011/2911), approvata il 14 marzo 2012, ha invitato la Commissione ad elaborare e attuare una strategia mirata dell'UE sul diabete, sotto forma di una raccomandazione del Consiglio sulla prevenzione, la diagnosi e la gestione del diabete, nonché sull'informazione e la ricerca in materia. Inoltre, la Commissione è invitata ad elaborare criteri e metodi comuni standardizzati per la raccolta di dati sul diabete nonché a coordinare, raccogliere, registrare, controllare e gestire, in collaborazione con gli Stati membri, dati epidemiologici esaustivi sul diabete e dati economici sui costi diretti e indiretti connessi alla prevenzione e al trattamento di questa malattia. La risoluzione in esame, infine, invita gli Stati membri a sviluppare, attuare e monitorare piani nazionali sul diabete volti alla promozione della salute, alla riduzione dei fattori di rischio, alla prevenzione, alla diagnosi precoce e al trattamento del diabete, destinati sia alla popolazione in generale che alle categorie ad alto rischio, anche allo scopo di ridurre le disparità e di utilizzare in modo ottimale le risorse sanitarie; a promuovere la prevenzione del diabete tipo 2 e dell'obesità, raccomandando strategie da attuare già in età precoce, mediante l'educazione ad un'alimentazione sana e all'attività fisica nelle scuole, unitamente a strategie concernenti stili di vita sani e alla diagnosi precoce, quali settori d'azione prioritari dei rispettivi piani nazionali sul diabete. In ultimo, la predetta risoluzione invita la Commissione a sostenere gli Stati membri, promuovendo lo scambio delle migliori prassi relativamente ai piani nazionali sul diabete, nonché a seguire costantemente i progressi realizzati in punto di attuazione, da parte degli Stati membri, dei piani nazionali sul diabete, illustrandone le risultanze in una relazione a cadenza triennale e, parallelamente, invita gli Stati membri a mettere a punto programmi per la gestione delle malattie basati sulle prassi di eccellenza; a garantire l'accesso, nelle cure primarie e secondarie, a *equipe* interdisciplinari altamente qualificate, nonché ai trattamenti e alle tecnologie legati al diabete, incluse le tecnologie connesse ai servizi elettronici in campo sanitario (*e-health*), e ad aiutare i pazienti ad ottenere e mantenere le capacità e le conoscenze necessarie per essere in grado di gestire quotidianamente la malattia in modo competente e autonomo; ha invitato la Commissione e gli Stati membri a migliorare il coordinamento delle attività di ricerca europee sul diabete, incoraggiando la collaborazione interdisciplinare e creando infrastrutture generali comuni atte ad agevolare l'attività di ricerca europea sul diabete, anche per quanto concerne l'identificazione dei fattori di rischio e la prevenzione; ha invitato la Commissione e gli Stati membri a garantire un sostegno costante al finanziamento della ricerca sul diabete nel contesto dell'attuale e del futuro programma quadro dell'UE in materia di ricerca e sviluppo, considerando il diabete tipo 1 e di tipo 2 come due malattie distinte; ha invitato la Commissione e gli Stati membri a garantire un seguito opportuno e adeguato ai risultati del vertice delle Nazioni Unite sulle malattie non trasmissibili svoltosi nel settembre 2011; ha sottolineato che, al fine di raggiungere gli obiettivi relativi alle malattie non

trasmissibili e di far fronte ai problemi di salute pubblica e alle sfide sociali ed economiche, è importante che l'UE e gli Stati membri integrino ulteriormente la prevenzione e la riduzione dei fattori di rischio in tutti i pertinenti settori legislativi e politici, in particolare nelle loro politiche in materia di ambiente, prodotti alimentari e consumatori.

#### EUROPEAN DIABETES LEADERSHIP FORUM – COPENAGHEN ROADMAP

Il 25 e 26 aprile 2012 si è svolto a Copenaghen, organizzato dalla Presidenza danese dell'UE, dall'OECD e dalla Danish Diabetes Association l'European Diabetes Leadership Forum, che ha voluto promuovere una riflessione tra i differenti attori del sistema europeo sulla sanità e in particolare sul diabete, per promuovere iniziative concrete e praticabili su come affrontare i temi di questa pandemia in Europa. Gli esiti dell'European Diabetes Leadership Forum sono stati raccolti nella "Copenaghen Roadmap", un documento che mira a stimolare tutte le parti interessate su cosa si debba fare per affrontare in termini politici, economici, sociali e clinici il diabete in tutta Europa. A livello della prevenzione si invita a: 1) Sensibilizzare la popolazione sui fattori di rischio del diabete e sui fattori determinati della salute; 2) Promuovere stili di vita sani attraverso lo svolgimento di attività fisica e l'adozione di una dieta equilibrata, a base di cibi sani e nutrienti che contengano meno zucchero, sale e grassi saturi; 3) Utilizzare un approccio intersettoriale per fare scelte sane, attraenti e convenienti; 4) Prendere in considerazione gli aspetti di prevenzione del diabete e dei fattori di rischio correlati nell'attività legislativa e politica, attraverso la tassazione, l'etichettatura dei cibi, il controllo e le restrizioni di pubblicità ingannevoli o stimolanti consumi di alimenti non appropriati; 5) Incoraggiare un sano stile di vita nelle città attraverso la progettazione urbana; 6) Sviluppare opportunità per svolgere attività fisica nelle infrastrutture architettoniche e urbanistiche delle città, come per esempio lo sviluppo di percorsi ciclabili e la progettazione di aree all'aperto dove svolgere esercizio fisico e attività motoria; 7) Utilizzare l'ambiente di lavoro come un'opportunità per promuovere un comportamento sano e fare in modo che la salute dei dipendenti sia incorporata nelle pratiche e nelle politiche del datore di lavoro; 8) Privilegiare nelle aziende e nelle mense una selezione di cibi sani e stabilire l'accesso all'attività fisica e il supporto alle scelte di stile di vita sano per i dipendenti; 9) Sensibilizzare alla salute prenatale, agli effetti del sovrappeso e del diabete mellito gestazionale (GDM); 10) Migliorare gli screening prenatali, la cura, i consigli dietetici e la diagnosi precoce del GDM, gli interventi terapeutici e il follow-up, promuovere l'allattamento al seno; 11) Utilizzo delle scuole come piattaforme per promuovere uno stile di vita sano; 12) Migliorare la cultura dei bambini sulla salute e l'alimentazione, favorendo l'accesso ai cibi sani nelle mense scolastiche e incoraggiando l'attività fisica attraverso le strutture scolastiche e il coinvolgimento di gruppi di bambini e adolescenti; 13) Educare i professionisti della sanità per valutare sistematicamente gruppi ad alto rischio e sensibilizzarli verso la modifica dello stile di vita e scelte di stile di vita sano; 14) Definire il target delle popolazioni vulnerabili, come ad esempio le minoranze etniche o svantaggiate sensibili alla problematica del diabete; 15)

Stabilire la consapevolezza dei fattori di rischio del diabete e incoraggiare una vita sana, coinvolgendo la comunità di appartenenza.

Diagnosi e trattamento precoci riducono il rischio di complicazioni. Agire tempestivamente fornisce un'opportunità per migliorare la prospettiva e la qualità di vita individuale e diminuire nel contempo l'onere economico sui sistemi sanitari e sulla società. La Roadmap invita a: 1) Adattare e convalidare questionari sul diabete e sul rischio di malattia cardiovascolare sviluppati in contesti nazionali affinché si possa avere una stima attendibile del livello di rischio della popolazione, convenuto sulla base di risposte a domande semplici sulla predisposizione e sui fattori di rischio individuali; 2) Diffondere i questionari di rischio attraverso l'utilizzo primario di piattaforme riguardanti l'assistenza sanitaria, la comunità e il posto di lavoro. Le carte del rischio possono aiutare a motivare e rendere consapevoli gli individui sull'adozione di uno stile di vita salutare; 3) Disegnare programmi di *Health check* sulle popolazioni ad alto rischio per garantire una diagnosi precoce del diabete e delle malattie cardiovascolari, includendo la misurazione della glicemia, del colesterolo e della pressione del sangue; 4) implementare programmi mirati *Health check evidence-based* nei luoghi dell'assistenza sanitaria, nella comunità o sul posto di lavoro, garantendo l'intervento precoce e più appropriato; 5) fornire supporto alle persone con riferimento alle diete e ai programmi di esercizio fisico; 6) garantire l'intervento precoce per le persone con diabete o con altre malattie croniche per avere livelli di controllo ottimali sin dall'inizio della malattia.

Le persone con un buon controllo metabolico avranno migliori risultati a lungo termine e quindi non solo vivranno meglio, ma utilizzeranno anche un minor numero di risorse sanitarie. Un approccio centrato sulle persone (*people centred*) che miri a migliorare l'intero percorso della malattia diabetica manterrà le persone in condizioni di salute, senza o con minori complicazioni e co-morbidità. Questo richiederà un approccio coordinato che coinvolge la prevenzione e l'assistenza primaria, secondaria, terziaria con percorsi che pongano la persona al centro del processo. La Roadmap invita a: 1) creare sistemi di azioni coordinate, principalmente ancorate alle cure primarie, che supportino le esigenze del paziente con co-morbidità (i.e. *Disease Management*); 2) avere un focus specifico sulla garanzia di un accesso continuato, sicuro ed efficace ai trattamenti per migliorare il controllo e limitare o evitare le complicanze a lungo termine e le ospedalizzazioni evitabili; 3) responsabilizzare i pazienti mediante lo sviluppo e l'implementazione di modelli di cura delle cronicità (*chronic care model*); 4) Implementare percorsi di *evidence-based* per la persona con cronicità con un focus particolare sul *patient empowerment*; 5) Fornire e assicurare qualità nell'autogestione del diabete, strutturando programmi di educazione nelle fasi rilevanti della vita della persona con diabete, basati sulle esigenze personali, coinvolgendo professionisti competenti per educare e aiutare gli individui a gestire le loro condizioni di salute e di malattia; 6) Promuovere ulteriormente il *patient empowerment* attraverso attività guidate da organizzazioni della società civile, come le associazioni di pazienti; 7) Promuovere e sostenere l'adozione di strumenti e strategie di comprovata costo-efficacia, tra cui la telemedicina e la

sanità elettronica come modelli di supporto che possono facilitare l'auto-gestione quotidiana; 8) Creare una maggiore equità della salute offrendo supporto basato su singoli bisogni e garantendo la parità di diritti; 9) Avere indicatori di esiti e di processi sul diabete per impostare obiettivi nazionali per la qualità delle cure e valutare i progressi attraverso l'attuazione di sistemi di monitoraggio a livello Nazionale e a livello regionale e all'interno dei differenti livelli di assistenza sanitaria; 10) Utilizzare registri basati sulla popolazione nazionale (tra cui dati riguardanti la Medicina Generale e l'ospedalizzazione) come base d'informazioni per il processo decisionale e per la definizione delle priorità favorendo il confronto con gli altri Paesi; 11) Incoraggiare la condivisione delle cure e avere delle cartelle cliniche elettroniche accessibili a pazienti e medici; 12) Incoraggiare l'assistenza sanitaria specialistica stabilendo obiettivi individuali da sottoporre a monitoraggio.

*E' possibile identificare delle conclusioni comuni e trasversali dall'intenso dibattito che si è sviluppato a livello internazionale negli ultimi 20 – 30 anni sul tema della pandemia diabete: l'opinione pubblica deve essere sensibilizzata; ogni nazione deve elaborare un piano nazionale sul diabete; la filosofia di fondo di tutto l'approccio deve essere la prevenzione, tanto del diabete che delle sue complicanze; a questo proposito combattere l'obesità vuol dire contrastare diabete, cancro e malattie cardiovascolari nell'ottica di un'unica azione contro le NCD; bisogna garantire il monitoraggio del percorso di cura e dei risultati della stessa ("output" e "outcome"); bisogna implementare un'azione coordinata del mondo sanitario, delle strutture governative, dell'industria privata e della società civile sia a livello globale che locale; il mezzo irrinunciabile per gestire il diabete e le malattie croniche è l'empowerment della persona; la lotta contro il diabete richiede investimenti elevati: è necessario prendere atto che le NCD sono un problema economico che richiede soluzioni politiche.*

## 2.2. Il quadro italiano

### LEGGE 115/1987

La legge 16 marzo 1987, n.115 "disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito" dà mandato alle Regioni e alle Province Autonome di predisporre nell'ambito dei loro piani sanitari, nel rispetto dei limiti finanziari indicati dal fondo sanitario nazionale degli interventi rivolti a) alla prevenzione e alla diagnosi precoce della malattia diabetica; b) al miglioramento delle modalità di cura dei cittadini diabetici; c) alla prevenzione delle complicanze; d) ad agevolare l'inserimento dei diabetici nelle attività scolastiche, sportive e lavorative; e) ad agevolare il reinserimento sociale dei cittadini colpiti da gravi complicanze post-diabetiche; f) a migliorare l'educazione e la coscienza sociale generale per la profilassi della malattia diabetica; g) a favorire l'educazione sanitaria del cittadino diabetico e della sua famiglia; h) a provvedere alla preparazione ed all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi. Inoltre i piani sanitari devono indicare alle unità sanitarie locali, tenuto conto di criteri e metodologie stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento, sentito l'Istituto superiore di sanità,

gli interventi operativi più idonei per: 1. a) individuare le fasce di popolazione a rischio diabetico; b) programmare gli interventi sanitari su tali fasce. 2. Per la realizzazione di tali interventi le unità sanitarie si avvalgono dei servizi di diabetologia in coordinamento con i servizi sanitari distrettuali e con i servizi di medicina scolastica. 3. Il Ministro della sanità, sentito l'Istituto superiore di sanità, presenta annualmente al Parlamento una relazione di aggiornamento sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di diabete mellito e di diabete insipido, con particolare riferimento ai problemi concernenti la prevenzione. La legge stabilisce il diritto delle persone con diabete a disporre gratuitamente dei presidi diagnostici e terapeutici ed anche di altri eventuali presidi sanitari ritenuti idonei, allorché vi sia una specifica prescrizione e sia garantito il diretto controllo dei servizi di diabetologia. Le Regioni, con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, devono predisporre interventi per: a) l'istituzione di servizi specialistici diabetologici, secondo parametri che tengano conto della densità della popolazione, delle caratteristiche geomorfologiche e socio-economiche delle zone di utenza e dell'incidenza della malattia diabetica nell'ambito regionale; b) l'istituzione di servizi di diabetologia pediatrica in numero pari ad uno per ogni regione, salvo condizioni di maggiore necessità per le regioni a più alta popolazione. La direzione di tali servizi è affidata a pediatri diabetologici; c) l'istituzione di servizi di diabetologia a livello ospedaliero nell'ambito di un sistema dipartimentale interdisciplinare e polispecialistico. I servizi di diabetologia devono adempiere in particolare i seguenti compiti: a) prevenzione primaria e secondaria del diabete mellito; b) prevenzione delle sue complicanze; c) terapia in situazioni di particolare necessità clinica; d) consulenza diabetologica con il medico di base e le altre strutture ove siano assistiti cittadini diabetici; e) consulenza con divisioni e servizi ospedalieri in occasione dei ricoveri di cittadini diabetici; f) addestramento, istruzione, educazione del cittadino diabetico; g) collaborazione con le unità sanitarie locali per tutti i problemi di politica sanitaria riguardanti il diabete. Si stabiliscono criteri di uniformità validi per tutto il territorio nazionale relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia, anche in armonia con i suggerimenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Le Regioni sono chiamate, con riferimento agli indirizzi del Piano sanitario nazionale, nell'ambito della loro programmazione sanitaria, a predisporre interventi per la opportuna preparazione del personale operante nelle unità sanitarie locali sul tema del diabete mellito, anche mediante la istituzione di corsi periodici di formazione ed aggiornamento professionale, utilizzando a tal fine i servizi diabetologici; a promuovere iniziative di educazione sanitaria, rivolte ai soggetti diabetici e finalizzate al raggiungimento della autogestione della malattia attraverso la loro collaborazione con i servizi socio-sanitari territoriali ed anche iniziative di educazione sanitaria rivolte alla globalità della popolazione, utilizzando tra l'altro le strutture scolastiche, sportive e socio-sanitarie territoriali.

La legge 115 è stata resa, almeno in parte, operativa



dall'Atto di intesa tra lo Stato e le Regioni del 30 luglio 1991 che ha definito le azioni più idonee per individuare le fasce di popolazione a rischio di sviluppare diabete e programmare interventi. L'Atto ha individuato criteri uniformi su tutto il territorio nazionale relativamente a strutture e parametri organizzativi dei servizi diabetologici, metodi di indagine clinica, criteri di diagnosi e terapia della malattia diabetica. La legge 115 ha posto già nell'87 l'Italia all'avanguardia nel mondo per quanto riguarda l'applicazione dei principi di tutela della salute del paziente diabetico: una conquista civile e giuridica che ci è invidiata dalle legislazioni di tutto il mondo. Infatti resta tuttora un esempio unico che ha fortemente contribuito alla presa di coscienza delle problematiche legate alla cura di persone affette da una malattia di lunga durata e, spesso, con gravi complicanze. Peraltro la legge 115 è ancora incredibilmente attuale: si pensi ad esempio a come viene sottolineata l'organizzazione del lavoro in senso interdisciplinare e polispecialistico. La legge sottolineava già 25 anni fa il ruolo centrale della persona con diabete e sollecitava il coinvolgimento delle associazioni di volontariato.

#### PIANI SANITARI NAZIONALI E PIANI NAZIONALI PER LA PREVENZIONE

I Piani Sanitari Nazionali 2003-2005, 2006-2008, 2009-2010, e 2011-2013 e i Piani Nazionali per la Prevenzione, compreso l'ultimo, 2010-2012, citano, *inter alia*, il diabete. In particolare il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 può essere considerato l'anteprema di un Programma Nazionale sul Diabete dal momento che lo include fra le malattie di interesse per la pubblica salute e riconosce la necessità di intraprendere azioni specifiche per bloccare la diffusione della patologia ed allocare risorse finanziarie per la prevenzione e la cura. L'ultimo Piano Sanitario insiste sul concetto di "clinical governance" per ottenere un percorso di cura per il diabete multidisciplinare, integrato e centrato sui bisogni della persona, da responsabilizzare anche attraverso un coinvolgimento più attivo delle associazioni di volontariato. Il diabete è trattato in modo specifico anche nel Piano Nazionale per la Prevenzione 2010-2012. Gli obiettivi indicati comprendono il miglioramento della diagnosi precoce nei soggetti ad alto rischio, la definizione di protocolli integrati per la cura, la valutazione della storia della persona con l'alternarsi di episodi acuti sullo sfondo di una patologia cronica, l'implementazione diffusa di dati elettronici per migliorare la valutazione dei programmi.

Manca purtroppo a tutt'oggi un vero e proprio Piano Nazionale sul Diabete. L'esperienza, sia pure limitata di nazioni come la Francia e la Gran Bretagna, suggerisce però la possibilità che si verificano alcuni errori: in particolare, obiettivi troppo limitati e in assenza di dati certi sulla prevalenza della malattia, la raccolta dei dati non potrà che essere parziale e fonte di possibili valutazioni errate.

#### SOCIETÀ SCIENTIFICHE

La **SID – Società Italiana di Diabetologia e malattie metaboliche** è stata fondata nel 1964 a Roma, dove mantiene la sede centrale. È articolata in 19 sezioni regionali, coordinate da un consiglio direttivo. La SID è una delle più grandi associazioni scientifiche italiane no-profit. Affiliata

alla IDF-International Diabetes Federation, e con oltre 1400 professionisti iscritti promuove sul territorio la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito. La società svolge attività di formazione permanente in campo diabetologico e metabolico, e promuove la qualificazione e l'aggiornamento professionale dei soci e dei professionisti che si occupano di questo settore scientifico disciplinare tramite la realizzazione di programmi annuali di attività formative e di educazione medica continua. Da sempre impegnata in iniziative con pazienti e associazioni per rendere più efficace la lotta al diabete e le malattie metaboliche, intraprende azioni informative per la collettività sull'importanza sociale del diabete e alle malattie metaboliche, sull'educazione mirante a prevenire o a diagnosticare precocemente le malattie in oggetto, finalizzate alla raccolta fondi a favore della ricerca e del miglioramento della qualità assistenziale e alla promozione della salute in generale. Si occupa della diffusione e della pubblicazione di studi e di ricerche relative al diabete mellito e alle malattie metaboliche attraverso la Fondazione Fo.ri.sid istituita nel 1999, poi denominata Diabete Ricerca. Per il raggiungimento di questo fine la società opera anche al di fuori dell'ambito nazionale, promuovendo intese con organismi aventi analoghe finalità. La *mission* della SID è migliorare la qualità di vita delle persone con malattie metaboliche o diabete investendo maggiormente sulla ricerca in ambito clinico e favorendo una maggiore assistenza ai pazienti. La *vision* della SID è valorizzare il ruolo del diabetologo e del team attraverso la formazione continua, la ricerca, l'autonomia professionale, il rapporto con le istituzioni, associazioni, altre società scientifiche e i pazienti. L'attuale presidente è il professor Stefano del Prato. L'**AMD – Associazione Medici Diabetologi** è stata fondata nel 1974 a Montecatini. Con oltre 2000 iscritti l'AMD è la più grande associazione scientifica della diabetologia italiana, articolata in 18 sezioni regionali, coordinate da un Consiglio direttivo nazionale. Affiliata all'IDF, AMD: promuove la diffusione sul territorio di strutture idonee alla prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito; si occupa della qualificazione professionale e dell'aggiornamento culturale del personale sanitario operante in tali strutture; si adopera perché la diabetologia e la figura del medico diabetologo acquisiscano e mantengano la loro autonomia dal punto di vista didattico e clinico e costituiscano il principale punto di riferimento nella cura del paziente diabetico. L'AMD promuove la ricerca in campo diabetologico, clinico e terapeutico e collabora con le altre istituzioni che hanno finalità e interessi comuni. La *mission* dell'AMD è contribuire ad elevare la qualità della vita della persona con malattie metaboliche e/o diabete attraverso il miglioramento continuo dell'assistenza e la promozione della ricerca nel campo della prevenzione, della clinica e dell'organizzazione. La *vision* dell'AMD è valorizzare, in una prospettiva sistemica ed etica, il ruolo specifico ed unico del diabetologo e del "team dedicato" nel miglioramento continuo della "cura" delle persone con malattie metaboliche e/o diabete, attraverso la formazione, la ricerca, il governo clinico, l'autonomia professionale, il rapporto con istituzioni, le altre società scientifiche, le associazioni professionali e dei pazienti. L'attuale presidente è il dottor Carlo Giorda.

La **SIEDP – Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica** è stata fondata nel 1977 a Padova e vi confluiscono gli iscritti al Gruppo di studio di endocrinologia e diabetologia pediatrica della Società Italiana di Pediatria (SIP) a cui è affiliata. Come recita il suo statuto all'articolo 1, la SIEDP "ha lo scopo di promuovere gli studi pediatrici nel settore e la loro diffusione, per una sempre migliore salute fisica, mentale e sociale del bambino e dell'adolescente". Il piccolo nucleo iniziale dei soci fondatori si è allargato negli anni, raggiungendo quasi 500 iscritti. La SIEDP è governata da un Comitato direttivo; è organizzata in gruppi di studio, che si occupano della ricerca e dell'aggiornamento scientifico nell'ambito dei diversi settori della disciplina. L'attività formativa della SIEDP si traduce ogni anno in un corso di aggiornamento nazionale rivolto principalmente a pediatri ospedalieri che si occupano di problematiche endocrinologiche e diabetologiche. La SIEDP promuove gli interessi del paziente e partecipa attivamente alle scelte di politica sanitaria nell'ambito dell'endocrinologia pediatrica. Nel contempo è al servizio dei suoi soci, incentiva la partecipazione di nuovi membri e sostiene le iniziative della comunità scientifica nazionale ed internazionale. L'attuale presidente è il dottor Marco Cappa. La **SIMG - Società Italiana di Medicina Generale** è un'associazione autonoma e indipendente nata per promuovere, valorizzare e sostenere il ruolo professionale dei medici di medicina generale, sia nella sanità italiana che nelle organizzazioni sanitarie europee e extraeuropee. L'associazione è stata fondata nel 1982 e ha sede a Firenze. In tutta Italia si contano più di 100 sezioni provinciali e subprovinciali coordinate a livello regionale. L'associazione, che si propone alle istituzioni pubbliche e private quale referente scientifico-professionale della medicina generale, presta particolare attenzione alle attività di formazione, di ricerca e di sviluppo professionale continuo, anche attraverso l'accreditamento dei propri soci. Tra i suoi obiettivi c'è anche l'istituzione di un dipartimento di insegnamento della medicina generale nelle facoltà mediche italiane, gestito da medici generali. La **SIMG** si muove anche a favore delle attività di ricerca clinica ed epidemiologica in medicina generale, oltre che nell'ambito delle valutazioni di qualità, operando inoltre nell'ambito editoriale, dell'Information Technology, dell'informatica, della formazione a distanza e del management della professione. L'associazione, tesa a promuovere la collaborazione sia con enti pubblici che privati, ha rapporti con le più importanti associazioni nazionali e internazionali del settore. È membro della Federazione delle società scientifiche (F.I.S.M.). L'attuale presidente è il dottor Claudio Cricelli. Pur mantenendo una visione olistica del paziente, la SIMG ha ritenuto opportuno strutturare aree tematiche, sia cliniche sia non cliniche, allo scopo di meglio affrontare le problematiche di maggior interesse per la medicina generale. I referenti delle aree hanno funzione consulenziale nei confronti del Consiglio di Presidenza e rappresentano un punto di riferimento, consulenza e supporto per le strutture regionali e provinciali, oltre che una opportunità di coordinamento/sinergia delle diverse iniziative che nascono all'interno della SIMG. Il responsabile dell'area metabolica della SIMG è il dottor Gerardo Medea.

#### ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO

La **A.G.D. ITALIA – Coordinamento onlus tra le Associazioni Italiane Giovani con Diabete (A.G.D.I.)** è nata il 12 aprile 1996, dalla volontà di alcune Associazioni Italiane di genitori di bimbi e giovani con diabete insulino-dipendenti, con la finalità di coordinare a livello nazionale gli sforzi e le attività di varie associazioni locali, per rappresentarle e supportarle nelle azioni di sensibilizzazione e stimolo verso gli Enti nazionali. Gli intenti che ispirano le iniziative delle associazioni sono quelli di offrire ai bambini, ai giovani ed alle loro famiglie le informazioni ed il supporto necessari perché sappiano affrontare e risolvere insieme i problemi legati alla quotidianità dello stato di persone con diabete. Vengono proposti momenti di discussione e di studio, campi scuola, azioni di interfaccia collettiva verso le istituzioni e la scuola; il tutto nell'esclusivo interesse dei giovani con diabete perché possano vivere, convivere e crescere serenamente con il diabete. Presidente dell'AGD Italia è il dottor Massimo Cipolli.

**L'AID (Associazione Italiana Diabetici)** ha per scopo la difesa e la tutela degli interessi dei malati di diabete ed è membro dell'IDF. L'AID fu creata nel 1949 grazie all'intuizione e alla volontà dei suoi fondatori, il professor Silvestro Silvestri, medico diabetologo nonché ricercatore chimico, e da sua moglie, la dottoressa Margherita La Penna. Da allora, l'associazione è cresciuta mantenendo come elemento qualificante la stretta collaborazione tra medici e pazienti. L'AID si occupa della prevenzione e della cura del diabete, aiutando chi ne soffre ad "amministrare" in maniera consapevole la propria malattia; questo non è un paradosso, ma la "mission" dell'associazione: insegnare al paziente la sana gestione della malattia. L'AID è impegnata a far conoscere quanto più possibile la realtà del diabete, una malattia subdola in costante aumento che può essere combattuta con la prevenzione e con la diagnosi precoce, oltre che con terapie mirate. Il presidente è il dottor Raffaele Scalpone.

**L'ANIAD (Associazione Nazionale Italiana Atleti Diabetici)** è una ONLUS fondata nel 1991 che si propone la diffusione dell'attività fisica e dello sport fra i soggetti diabetici di tipo 1 e di tipo 2, al fine di migliorare il livello di consapevolezza e di educazione terapeutica, di contribuire al pieno inserimento sociale, al buon compenso glicometabolico e al miglioramento della qualità della vita delle persone con diabete. A tale scopo l'A.N.I.A.D. promuove iniziative, convegni e campi scuola; organizza e partecipa a livello nazionale ed internazionale a manifestazioni sportive fra diabetici e non, fornendo ai primi, se necessario, assistenza specialistica; coopera con le Associazioni dei soggetti diabetici, con le società scientifiche, con il Ministero della Salute e con le federazioni sportive. Il presidente è il dottor Gerardo Corigliano. **Diabete Forum (Uniti per il Diabete)** è il contesto nel quale oltre 60 Associazioni rivolte sia al diabete giovanile che al diabete dell'adulto, senza perdere nulla in autonomia, concentrano la loro forza contrattuale e di rappresentanza a livello nazionale e regionale grazie a un meccanismo democratico e partecipativo. Per meglio conoscere tutte le problematiche ha attivato una serie di servizi on-line, tra cui una mailing-list dove le affiliate possono scambiarsi idee, segnalare problemi e soluzioni, richie-

dere e proporre interventi. Diabete Forum si propone di coordinare in modo democratico, trasparente e rappresentativo, le iniziative a favore delle persone con diabete, atte a perseguire la realizzazione di un intervento globale di eccellenza nella prevenzione cura e assistenza, l'inserimento senza discriminazioni nella vita sociale e produttiva del Paese in ambito scolastico sportivo e lavorativo, grazie anche alla collaborazione attiva con associazioni mediche nazionali ed internazionali e con ogni altra organizzazione avente analoghe finalità istituzionali. Il presidente è il dottor Roberto Cocci. La **FAND (Federazione Associazione Nazionale Diabetici)** è membro dell'IDF. Scopi fondamentali della FAND, alla quale aderiscono più di un centinaio di Associazioni operanti sul territorio in tutta Italia, sono la rappresentanza e la tutela sanitaria, morale, assistenziale, giuridica e sociale dei cittadini diabetici. La FAND nasce venticinque anni or sono per merito di Roberto Lombardi, compianto primo presidente e si accredita nell'universo diabetologico, tanto da ottenere il riconoscimento di Ente Morale da parte della Presidenza della Repubblica e Medaglia d'Oro al Merito della Sanità Pubblica. Nell'assunto, la FAND si è data un'organizzazione finalizzata ad ottenere un "Centro autorevole" ed una "Periferia forte"; per questo, ha una Presidenza nazionale ed un Consiglio direttivo, mentre in ogni regione si avvale di un Coordinatore. Obiettivi prioritari della FAND rimangono quelli del coinvolgimento degli associati diabetici e non, rispetto al crescente fenomeno della malattia, operando perché si costruisca sempre maggiore consapevolezza a livello delle Autorità ed Istituzioni ad ogni livello. Presidente è la dottoressa Vera Buondonno Lombardi. La **Federazione Nazionale Diabete Giovanile è l'Organizzazione Nazionale (FDG)** che rappresenta le Associazioni che si occupano del miglioramento e della tutela socio sanitaria del bambino e del giovane con diabete. È l'organo che rappresenta e porta avanti tutte le tematiche che interessano l'area di comunicazione del diabetico, dalle esigenze locali, a quelle nazionali, con particolare riguardo a quelle sanitarie nell'assistenza, nella formazione e nell'educazione, senza sottovalutare quelle sociali. L'unione delle Associazioni è nata nel 1981; fornisce "autoaiuto", soprattutto nell'infondere fiducia, la FDG è rappresentativa dei bisogni nazionali a tutti i livelli, sanitari, sociali, politici. A 25 anni dalla sua attività, è stata riconosciuta tra le più rappresentative in Italia, come sottoscritto con direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri. Il presidente è il dottor Antonio Cabras.

#### STANDARD DI CURA ITALIANI PER IL DIABETE

Gli standard di cura italiani per il diabete pubblicati per la prima volta nel 2007 e aggiornati nel 2009 sono stati redatti dalle due società scientifiche diabetologiche italiane AMD e SID, con l'intento di fornire ai clinici, ai pazienti e quanti sono coinvolti nella cura del diabete raccomandazioni per la diagnosi e il trattamento della malattia e delle sue complicanze, nonché obiettivi di cura – suffragati dal grado di evidenza scientifica- sui quali basare le scelte terapeutiche e infine strumenti di valutazione della qualità della cura adattati alla realtà italiana. Gli standard di cura costituiscono il modello di riferimento scientifico per la terapia del diabete, sia per gli obiettivi, che per i processi. Il progetto si propone

di condividere con tutte le figure professionali mediche e non mediche coinvolte modelli e obiettivi comuni per l'assistenza ai pazienti diabetici nella nostra concreta realtà nazionale. Il documento si propone come riferimento scientifico per la gestione integrata, il disease management e l'accreditamento professionale.

#### ANNALI AMD

Gli Annali AMD, nati dalla collaborazione tra Centro Studi e Ricerche AMD, centri diabetologici italiani e Consorzio Mario Negri Sud costituiscono un vero e proprio rapporto nazionale sugli "Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia". Nel 2011 sono giunti alla sesta edizione analizzando i dati raccolti dal 2005 al 2009 in 251 centri di Diabetologia su 262.081 persone con diabete relative all'anno 2005 e di 415.346 persone con diabete relative al 2009, realizzando la fotografia dell'assistenza specialistica diabetologica nel nostro Paese. Nel 2008 l'esame degli annali AMD e dei dati raccolti in 19 Paesi europei dal progetto EUCID (European Core Indicatore in Diabetes) mostrava che l'Italia rispondeva più che bene alla sfida ed usciva a testa alta dal confronto con gli altri Paesi europei. In particolare, soltanto l'Irlanda aveva un'HbA1c migliore di quella italiana, mentre Olanda e Francia avevano performances comparabili e Danimarca, Germania e Belgio dati peggiori. Anche la situazione sulla frequenza di rilevazione dei dati era buona con soltanto Francia, Olanda e Belgio in una posizione migliore.

#### DIABETE ITALIA

Sin dall'inizio degli anni 2000, le Società Scientifiche di Diabetologia (AMD e SID) si sono attivate per promuovere un grande cambiamento culturale nella sensibilità generale e nell'assistenza alla persona con diabete, che ha determinato, nel 2002 la nascita dell'associazione Diabete Italia. Il principale obiettivo era di realizzare la Giornata Mondiale del Diabete, coordinando le iniziative di sensibilizzazione della popolazione sul problema del diabete nel modo più capillare possibile. Diabete Italia si fonda sulla convinzione che l'unione di tutte le varie componenti, che rappresentano l'intero scenario del diabete possa conferirle maggior peso nei confronti delle Istituzioni, per affrontare e risolvere al meglio i non pochi problemi delle persone con diabete melito. Diabete Italia è oggi un'organizzazione che raccoglie medici, operatori sanitari professionisti, associazioni di persone con diabete: AGD Italia - Coordinamento Associazioni Italiane Giovani con diabete, AMD - Associazione Medici Diabetologi, ANIAD - Associazione Nazionale Italiana Atleti con Diabete, DIABETE FORUM - giovani e adulti uniti per il diabete, OSDI - Associazione Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani, SID - Società Italiana di Diabetologia, SIEDP - Società italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica, SIMG - Società Italiana di Medicina Generale, SIPO - Società Italiana di Podologia. Questa ampia partecipazione rappresenta la caratteristica più importante a cui si è giunti partendo da una visione condivisa dello scenario generale e da una forte sinergia tra AMD e SID, arrivando a realizzare un'associazione rappresentativa a 360° del mondo del diabete. Diabete Italia è ora una sorta di piazza virtuale in cui

si incontrano le sue diverse componenti, creando occasioni di sinergia, scambio di informazioni ed esperienze. Diabete Italia ha come ragion d'essere: il miglioramento della qualità della vita e dell'assistenza alle persone con diabete promuovendo l'equità, la congruità e l'adeguatezza dell'assistenza nelle diverse aree nazionali al fine di ridurre la disomogeneità assistenziale esistente in Italia. La difesa e la promozione di una organizzazione assistenziale in grado di garantire efficacemente la prevenzione e la cura del diabete e delle malattie metaboliche; la rappresentanza del "mondo del diabete" verso le istituzioni e l'opinione pubblica. Per raggiungere queste finalità, Diabete Italia agisce attraverso la cooperazione tra i soci, promuovendo e sostenendo iniziative per la sensibilizzazione e il coinvolgimento dell'opinione pubblica di associazioni professionali e di categoria, di istituzioni pubbliche e private, di organismi regionali, nazionali e internazionali, in relazione a problematiche sanitarie e sociali connesse al diabete e alle malattie metaboliche. Diabete Italia si rivolge a un ampio numero di interlocutori istituzionali quali, ad esempio, Governo, Parlamento e Regioni, nonché a Società Scientifiche, Associazioni di volontariato, persone con diabete, mass-media, opinione pubblica, aziende, Istituzioni straniere.

#### ACCORDO DI PROGRAMMA SUL DIABETE TRA L'ASSOCIAZIONE PARLAMENTARE PER LA TUTELA E LA PROMOZIONE DEL DIRITTO ALLA PREVENZIONE E DIABETE ITALIA

Il 5 marzo 2009 può essere ricordato come una data storica per la definitiva consacrazione in Italia del Changing Diabetes Barometer, il più grande progetto di lotta al diabete a livello globale. Da tempo l'Italia ha sviluppato un sistema di alleanze e partnership tra Ministero della Salute, Parlamento, IDF, Diabete Italia, SID, AMD, SIEDP e Associazioni di volontariato per porre il diabete tra le priorità sulle quali agire. In tal senso ha assunto rilevanza l'accordo di programma sulla prevenzione del diabete tipo 2 siglato in Senato. Il protocollo d'intesa ha i seguenti punti qualificanti per la promozione e lo sviluppo del Changing Diabetes Barometer project in Italia: realizzazione annuale di un Barometer Forum nazionale e di Barometer Forum locali, atti all'analisi dell'evoluzione del diabete in Italia; realizzazione di un Barometer report annuale e nazionale sullo stato di attuazione delle politiche sanitarie, assistenziali e sociali atte alla prevenzione del diabete; individuazione di indicatori politici, economici, sociali e clinici atti a monitorare la situazione del diabete in Italia; individuazione di campagne sociali aventi la finalità di sensibilizzare l'opinione pubblica sulla prevenzione del diabete tipo 2 in Italia; realizzazione di tavoli di lavoro con Istituzioni pubbliche, scientifiche e con i rappresentanti delle associazioni dei pazienti, per individuare le strategie idonee alla prevenzione del diabete tipo 2 in Italia; individuazione delle attività da porre in atto, per collegare il Progetto Nazionale al Progetto Internazionale.

#### MANIFESTO DEI DIRITTI DELLA PERSONA CON DIABETE

Il Manifesto dei diritti della persona con diabete è il primo documento interamente dedicato a tutelare, in modo specifico, i diritti della persona con diabete sulla base di principi già enunciati nella Dichiarazione Universale dei Diritti

dell'Uomo e nella Carta Europea dei Diritti del Malato. È stato firmato il 9 luglio 2009 dall'"Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione" e da Diabete Italia. Il Manifesto si articola in 11 sezioni: 1) Diritti della persona con diabete; 2) Aspettative e responsabilità della persona con diabete e dei familiari; 3) Educazione continua della persona con diabete; 4) Dialogo medico-persona con diabete; 5) Controllo del diabete; 6) Prevenzione del diabete; 7) Impegno nella ricerca; 8) Associazionismo responsabile; 9) Diabete in gravidanza; 10) Diabete in età evolutiva; 11) Immigrazione e diabete. Realizzato con la collaborazione e consulenza di Cittadinanzattiva-Tribunale dei diritti del Malato e CEFPAS (Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario), il documento intende essere un punto di riferimento per le persone con diabete e per tutti coloro che lottano contro la pandemia del secolo (operatori sanitari, associazioni dei pazienti, Istituzioni) affinché possano migliorare la cura del diabete e la qualità di vita dei pazienti pur contenendo i costi della sanità. Il Manifesto dei diritti della persona con diabete rappresenta una risposta concreta alle "call to action" emerse dal rapporto D.A.W.N. (Diabetes Attitudes, Wishes and Needs), ricerca avviata in Italia nel 2006 per conoscere ed approfondire le dinamiche psicosociali delle persone con diabete. Si tratta di un altro primato italiano nella prevenzione e nella cura del diabete. Il Manifesto è stato presentato nella sua veste "internazionale" in occasione del XX Congresso mondiale dell'International Diabetes Federation (IDF) a Montreal dal 18 al 22 ottobre 2009. È stato tradotto in 5 lingue oltre all'Inglese: Arabo, Spagnolo, Francese, Portoghese, Cinese. Regioni come Sardegna, Basilicata e Toscana hanno adottato negli anni 2009-2010, con atti regionali *ad hoc*, il Manifesto dei diritti della persona con diabete. Il 25 gennaio 2011 è stato istituito il 'Comitato Nazionale per i diritti della persona con diabete' con l'obiettivo principale di rendere al più presto operativo il Manifesto dei diritti della persona con diabete. Il Comitato è un pool di esperti che uniranno le loro forze ed esperienze per dare vita ad una reale sinergia tra organizzazioni sociali ed istituzionali in grado di fornire risposte concrete e rintracciare nuove soluzioni sociosanitarie.

#### ITALIAN BAROMETER DIABETES OBSERVATORY

L'Italian Barometer Diabetes Observatory è nato il 22 marzo 2011 da una iniziativa congiunta dell'Università di Roma "Tor Vergata", di Diabete Italia e dell'Associazione Parlamentare per la Tutela e la Promozione del Diritto alla Prevenzione. Il Consiglio scientifico è composto da rappresentanti del Ministero della Salute, dell'ISS, di Diabete Italia, dell'AMD, della SID, della SIGG, della SIEDP, della SIMG, del CEIS, del CENSIS, del Consorzio Mario Negri Sud, dell'AGE.NA.S., di Cittadinanzattiva. L'Osservatorio nasce per dare organicità e sistematicità alle numerose iniziative intraprese dal Changing Diabetes Barometer, il progetto internazionale che si prefigge di stimolare interventi clinici, economici, sociali e politici nella lotta al diabete. L'obiettivo dell'Italian Barometer Diabetes Observatory è di diventare un modello di partnership inter-settoriali nel diabete ed un efficace strumento di think tank fra le Istituzioni, le società

scientifiche, le associazioni dei pazienti, le università e tutti gli interlocutori coinvolti nella lotta al diabete al fine di: identificare le attività prioritarie sulle quali realizzare una roadmap sul diabete; raccogliere e analizzare informazioni e dati; effettuare un benchmarking degli outcomes clinici, economici e sociali; sviluppare modelli di prevenzione cardio-metabolica; predisporre documenti di sintesi.

#### PRIMA CONFERENZA NAZIONALE SUL DIABETE

L'8 novembre 2011, Diabete Italia ha organizzato la prima conferenza nazionale sul diabete a Roma. Il documento conclusivo sensibilizza le Istituzioni nazionali e regionali fra l'altro a: affermare la centralità ed empowerment della persona con diabete e dei suoi diritti alla salute, all'accesso all'assistenza e alle terapie innovative; ridurre il frammentario quadro legislativo sul Diabete, attraverso una puntuale applicazione e rifinanziamento della Legge 115/87, attualizzandola mediante linee guida sulla prevenzione e la gestione del Diabete condivise dalla Conferenza Stato-Regioni; implementare i nuovi LEA che ampliano le prestazioni erogabili alle persone con diabete includendo importanti interventi terapeutici che riguardano la educazione terapeutica e il trattamento delle complicanze, incluso il "piede diabetico"; elaborare una normativa ministeriale di indirizzo riguardante l'assistenza socio-sanitaria ed il supporto terapeutico del bambino e dell'adolescente con diabete in ambito scolastico; ribadire le modalità educative svolte dai centri specialistici, visti i requisiti, siano riconosciute adeguatamente dal sistema, analogamente a qualsiasi altra terapia, in modo che si possano avere le risorse sufficienti a realizzarle; promuovere la formazione dei volontari delle associazioni, sono circa 300 le associazioni di volontariato che si occupano delle persone con diabete a livello nazionale; si propone quindi un curriculum formativo (possibilmente omogeneo) che permetta ai volontari di informare ed aiutare correttamente le persone con diabete; rendere omogenea l'assistenza, definendo, in accordo con le società scientifiche e gli organi istituzionali competenti i requisiti e le caratteristiche dei centri diabetologici specialistici e definire la proporzione tra strutture specialistiche e popolazione di riferimento; garantire la assistenza specialistica per i ricoverati attraverso la formalizzazione di una attività intra ospedaliera specifica; supportare la Giornata Mondiale del Diabete, come stabilito dalla risoluzione delle Nazioni Unite del 20 dicembre 2006, quale strumento di sensibilizzazione, prevenzione ed informazione sul diabete; sollecitare la promulgazione del Piano Nazionale sul Diabete elaborato dalla Commissione ministeriale nazionale sul diabete; proporre il recepimento formale del "Manifesto dei Diritti della Persona con Diabete" da parte di Governo, Regioni ed Enti Locali, quale strumento di riferimento e confronto sul diabete; inserire il diabete tra le patologie di interesse sanitario che necessitino di un apposito registro di patologia.

*L'Italia è stata la prima nazione al mondo a dotarsi di una legge specifica sul diabete: la legge 115 del 1987, recepita almeno in parte dall'Accordo Stato Regioni del 1991. La legge oltre a delineare i principi basilari dell'organizzazione della cura del diabete in Italia, stabilisce per la prima volta i diritti delle persone con diabete, in particolare a*

*scuola e sul mondo del lavoro. L'applicazione della legge di fatto compete alle Regioni. L'Italia è stata anche la prima nazione al mondo ad elaborare un Manifesto sui diritti della persona con diabete e a dotarsi di un Osservatorio sul diabete. Manca invece ancora l'emanazione di un Piano Nazionale sul diabete.*

## **3. Il diabete in Italia**

### **3.1 La malattia**

#### **3.1.1. Epidemiologia**

##### PREVALENZA

La V° edizione del Diabetes Atlas dell'IDF stima il numero di diabetici in Italia nella fascia d'età fra 20 e 79 anni in 3 milioni e mezzo di persone.

In base all'indagine Multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" condotta dall'ISTAT nel marzo 2011 su 47.609 cittadini di 19.636 famiglie distribuite in 837 comuni in Italia, le persone che dichiarano di essere diabetiche sono il 4,9% della popolazione (4,5% per gli uomini e 5,2% per le donne) pari a quasi 3 milioni, per l'esattezza 2.960.000. Fra il 2000 e il 2011 il numero di diabetici in Italia in base ai dati ISTAT è aumentato di circa 800.000 persone. Circa il 10% è presumibilmente composto da diabetici di tipo 1. Il tasso standardizzato per età è salito al 4,6% rispetto al 3,9% del 2001. La prevalenza aumenta al crescere dell'età, con il 13% fra 65 e 74 anni fino a raggiungere il 19,8% sopra i 75 anni. Il 60% dei diabetici ha più di 65 anni e il 30% ha più di 75 anni. Fino a 65 anni è maggiormente colpito il sesso maschile. Esiste un gradiente di prevalenza da Nord al Centro Sud, dove sono presenti le regioni con il maggiore tasso standardizzato per età vale a dire Calabria, Basilicata, Puglia, Campania, Molise, Sicilia ed Abruzzo con valori ormai superiori al 6%. Nel Nord Est risiedono 450.000 diabetici, nel Nord Ovest 650.000, nel Centro 600.000, nel Sud 900.000, nelle Isole 350.000.

Nell'Osservatorio ARNO (rapporto 2011, sui dati 2010) su una popolazione di 9.465.492 assistiti appartenenti a 29 ASL prevalentemente del Centro Nord sono stati individuati 544.852 diabetici grazie a 3 fonti di rilevamento: farmaceutica territoriale (88% dei casi), schede di dimissione ospedaliera (21% dei casi), archivio delle esenzioni per patologia (76% dei casi). La prevalenza è risultata del 5,8% (6,1% per gli uomini e 5,5% per donne) con una stima per il territorio nazionale di 3 milioni e mezzo di diabetici. Nella popolazione ARNO il sorpasso di prevalenza degli uomini sulle donne si è verificato nel 2000 e si è stabilmente confermato negli anni successivi. I 2/3 dei casi hanno più di 64 anni, il 20% ha più di 80 anni. Solo lo 0,5% ha meno di 19 anni d'età e solo il 2% ha meno di 34 anni. Sopra i 35 anni è sempre evidente la maggiore prevalenza negli uomini. In base al tipo di trattamento l'Osservatorio ARNO individua con certezza il 91% dei pazienti come tipo 2, il 4% come tipo 1 e il restante 5% come non classificabile.

Nel 2009, afferivano al database *Health Search* della SIMG, i dati relativi a 1.264.243 cittadini residenti in quasi tutte le regioni italiane, tranne Molise e Valle d'Aosta. Dalla popolazione generale sono stati estrapolati i dati di 882 MMG, la cui distribuzione seguiva quella della popolazione italiana secondo i dati ISTAT, anche se alcune regioni, come Toscana, Lazio e Sardegna, erano sottorappresentate e altre, come Friuli Venezia Giulia, Umbria ed Abruzzo, erano sovrarappresentate. L'*Health Search* evidenzia fra il 2003 e il 2009 una prevalenza in aumento dal 4,8% al 6,6%, sempre più elevata negli uomini (5,2% nel 2003 contro 7,2% nel 2009) che nelle donne (4,5% nel 2003 contro 6,0% nel 2009) con una stima nazionale grezza di quasi 4 milioni di diabetici. Anche questo data base conferma l'esistenza di un gradiente Nord-Sud. L'analisi per età mostra un trend crescente al crescere dell'età sia per i maschi che per le femmine con una riduzione negli ultra 85enni. In questa fascia d'età donne ed uomini presentano valori analoghi di prevalenza.

Il sistema di sorveglianza di popolazione su base locale PASSI realizza una raccolta di dati a livello di ASL tramite interviste telefoniche a campioni di popolazione di 18-69 anni, utilizzando un questionario standardizzato e validato a livello nazionale e internazionale. Al sistema hanno aderito tutte le regioni: nel triennio 2007-09 sono state realizzate oltre 98 mila interviste telefoniche. Si stima che le ASL aderenti pari al 93% del totale corrispondano all'85% della popolazione italiana fra 18 e 69 anni. Nel pool PASSI 2007-09 la prevalenza di diabete fra 35 e 69 anni è risultata del 6,9% (7,7% per gli uomini e 6,2% nelle donne). La prevalenza raggiunge fra 50 e 69 anni il 12,8% negli uomini e il 10% nelle donne. Anche il sistema PASSI mostra un evidente gradiente Nord-Sud con una prevalenza per gli uomini del 6,5%, 7,6% e 9,3% rispettivamente al Nord, Centro e Sud e per le donne del 4,6%, 6,4% e 8,0%.

In conclusione i dati ARNO (5,8%) in confronto ai dati ISTAT (4,9%) mostrano una prevalenza più elevata di quasi un punto percentuale, traducibile in oltre mezzo milione di diabetici in più. Ad accentuare l'incertezza la prevalenza è ancora più elevata nell'*Health Search* (6,6%). E' possibile che i dati ISTAT siano sottostimati, tenendo conto del fatto che sono raccolti attraverso interviste e, quindi, con la possibilità che l'intervistato possa nascondere, con motivazioni differenti da caso a caso, il fatto di essere diabetico. A supporto di questa ipotesi bisogna notare come la valutazione ISTAT sia l'unica a riscontrare una maggiore prevalenza nelle donne, mentre tutte le altre valutazioni, anche quelle non riportate in questo documento, concordano nel riscontrare una maggiore prevalenza negli uomini. E' verosimile che un uomo sia più portato a nascondere la diagnosi di diabete rispetto ad una donna. Anche il risultato dell'Osservatorio ARNO è potenzialmente sottostimato, dal momento che la popolazione studiata è sbilanciata verso il Centro e il Nord che come abbiamo visto hanno una prevalenza minore rispetto al Sud. Al contrario il dato dell'*Health Search* è potenzialmente sovrastimato, considerando che buona parte della popolazione fra 0 e 14 anni non è compresa nel data base. Inoltre la valutazione del dato dell'*Health Search* è complessa perché da un lato la popolazione selezionata sembra sovrapponibile ai dati ISTAT sulla distribuzione re-

gionale della popolazione e quindi con una prevalenza più alta ci si aspetterebbe una stima più elevata sul numero di diabetici in Italia, dall'altro lato applicando per i pazienti diabetici la ponderazione campionaria a livello regionale la stima della popolazione con diagnosi di diabete tipo 2 risulterebbe essere secondo i ricercatori dell'*Health Search* di circa 3 milioni di individui. In altre parole è difficile con una distribuzione sovrapponibile della popolazione e con prevalenze della patologia osservate differenti stimare lo stesso numero di affetti nella popolazione generale. L'unico dato comune in tutte le valutazioni disponibili è il gradiente Nord-Sud con una prevalenza in crescita verso il Sud. Tuttavia questo indicatore non tiene conto della popolazione totale: in effetti a dispetto del gradiente vi sono più diabetici al Nord che al Sud.

#### DIABETE IGNOTO

L'IDFG stima che in Italia vi siano circa un milione e trecentomila persone con diabete non diagnosticato nella fascia d'età fra 20 e 79 anni. La valutazione dell'ISTAT è leggermente inferiore: quasi un altro milione di persone avrebbe il diabete (1,6% della popolazione) e non lo sa. La SIMG nel corso della sua audizione ha avanzato l'ipotesi che la maggiore prevalenza di diabetici riscontrata nel data base dell'*Health Search* possa essere spiegata dal fatto che la prevalenza di diabete non diagnosticato è in realtà più bassa di quanto non si ritenga comunemente. La SIMG valuta infatti la prevalenza di diabete ignoto nell'*Health Search* non superiore allo 0,5%, con una stima di circa 300.000 persone in tutta Italia. Queste differenze fra ISTAT ed *Health Search* sono inverse rispetto al dato del diabete noto: sommando il diabete noto con quello ignoto, la differenza fra le due valutazioni quasi si azzerava. Al contrario la valutazione complessiva dell>IDF è molto più elevata, soprattutto considerando che si limita alla fascia d'età fra 20 e 79 anni. L'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC) / *Health Examination Survey* è un'indagine che viene svolta per valutare lo stato di salute della popolazione italiana; fa parte della Joint Action della European Health Examination Survey. In ogni regione viene arruolato un campione rappresentativo della popolazione generale. Il tasso di partecipazione varia fra il 50% e l'80%, maggiore nelle aree rurali ed urbane, inferiore nelle aree metropolitane. La prima indagine si è svolta fra il 1998 e il 2002 in cui sono stati esaminati 9712 persone fra 35 e 74 anni. Nel 2008 è partita una seconda indagine che doveva concludersi a giugno 2012, anche se sono già disponibili i dati di 16 regioni. Sulla popolazione di età compresa tra 35 e 69 anni la prevalenza di diabete (glicemia a digiuno  $\geq 126$  mg/dl o trattamento ipoglicemizzante) è del 7% nelle donne e dell'11% negli uomini. Il dato più importante ed originale di questa indagine è che il 30% delle donne e il 39% degli uomini non sapeva di avere il diabete. Tradotto in altri termini significa che ogni 2 diabetici noti abbiamo un caso di diabete ignoto, sia pure in una popolazione di una fascia d'età delimitata. E' evidente che la valutazione della prevalenza di diabete non diagnosticato in Italia è molto incerta con dati che spaziano fra lo 0,5 e l'1,6% se rapportati alla popolazione in totale.

## PREDIABETE

Abbiamo moltissimi dati sul prediabete in Italia, ma spesso si tratta di valutazioni su popolazioni molto piccole. Si tratta comunque di un dato critico, molto importante particolarmente se deve essere utilizzato per impostare campagne di screening sui soggetti ad alto rischio. La stima dell'IDF nel V° Diabetes Atlas è di 4.342.570 persone nella fascia d'età fra 20 e 79 anni. Lo studio italiano più completo è il *Bruneck Study* che nel 1990 trovava una prevalenza dell'8,0% per l'IFG e del 7,8% di IGT; il 5,9% aveva solo l'IFG, il 5,7% solo l'IGT e il 2,1% entrambe le condizioni. Dopo 10 anni il 7,6% di questi soggetti aveva sviluppato il diabete con un rischio aumentato di 3,9 volte per le persone con IGT, 11 volte per le persone con IFG e ben 20,5 volte per che aveva entrambe le condizioni.

## OBESITÀ ED ALTRI FATTORI DI RISCHIO

Sempre in base all'indagine Multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" condotta dall'ISTAT nella popolazione italiana sopra i 18 anni, il 35,5% è in soprappeso e il 9,9% è obeso. Questo vuol dire 17 milioni e 600.000 persone in soprappeso e 4 milioni e 900.000 obesi. La percentuale cresce in funzione dell'età fino al picco del 70% fra 55 e 74 anni per poi decrescere leggermente sopra i 75 anni. Come per il diabete esiste un gradiente Nord-Sud, con Campania, Molise, Sicilia, Puglia Basilicata e Calabria al di sopra della media nazionale. Il numero di persone obese o in soprappeso negli ultimi 10 anni è cresciuto di circa un milione. L'aumento è stato particolarmente evidente nel sesso maschile, nella fascia di età fra 25 e 44 anni e negli anziani.

Particolarmente preoccupante è in Italia la prevalenza del soprappeso o dell'obesità in età infantile (6-17 anni) con una percentuale del 26,2%, sostanzialmente stabile negli ultimi 10 anni. Il fenomeno è più frequente nei maschi sopra i 10 anni di età. Anche per l'obesità infantile esiste un gradiente Nord-Sud con il picco di prevalenza in Campania (36,6%) e in Sicilia (31,7%). La presenza di un genitore obeso, particolarmente se si tratta della madre, si associa ad un peso più elevato nel bambino. I dati del progetto OK-kio alla SALUTE mostrano un quadro più grave con il 22,9% dei bambini di 8-9 anni in soprappeso e l'11,1% obeso anche in questo caso con un evidente gradiente Nord-Sud.

L'obesità e lo stile di vita sedentario si associano ad una maggiore prevalenza di diabete: se nella popolazione adulta (sopra i 18 anni) il 5,8% è diabetico questa percentuale sale al 15,2% negli obesi con un aumento del 5% rispetto al 2001. Sopra i 75 anni la prevalenza del diabete fra gli obesi è del 29,9%, in crescita dell'8% rispetto al 2001. Lo stile di vita sedentario si associa ad una maggiore prevalenza di diabete: 8,1% contro 5% sopra i 3 anni. In tutte le fasce di età parallelamente aumenta la percentuale di sedentari fra i diabetici. Secondo il sistema PASSI il 33% della popolazione diabetica è obesa.

Il diabete tende a colpire con maggiore frequenza le classi sociali più svantaggiate dove è più facile riscontrare obesità, sedentarietà, una cattiva alimentazione e una scarsa attenzione alla salute. Questo dato è più evidente sopra i 45 anni, particolarmente nelle donne: nella fascia di età

45-64 anni solo lo 0,7% delle donne laureate ha il diabete contro il 10,5% di chi ha conseguito al massimo la licenza elementare, mentre sopra i 65 anni le percentuali salgono al 5,3% contro il 19,9%. Le differenze sono molto più contenute nel sesso maschile: negli anziani 14,4% nei laureati contro il 18,2% con basso titolo di studio. L'impatto dello stato sociale si verifica anche nell'ambito del rischio di mortalità: 8,4% nelle donne laureate, 11,8% nelle donne con licenza media inferiore, 29,1% nelle donne con licenza elementare o meno. Anche in questo caso l'impatto è meno evidente nel sesso maschile: 19% nei laureati, 17,4% nei diabetici con licenza media inferiore e 33,3% nei diabetici con licenza elementare o meno. Il dato è più eclatante per entrambi i sessi nel Centro Italia, dove il rischio di mortalità nei diabetici anziani con basso titolo di studio è circa il 30% più elevato. Il 58,6% dei diabetici si dichiara poco o per niente soddisfatto della sua situazione economica, ma in questo caso il dato si discosta di meno rispetto al 49,5% dei non diabetici. La fascia di età con la più elevata insoddisfazione per la situazione economica è quella dei maschi fra 14 e 44 anni con un dato del 71,7% contro il 49,7% dei non diabetici.

Il sistema PASSI ha messo insieme i dati sul livello di scolarità e la situazione economica definendo un dato combinato di stato socio-economico. Un livello socio economico basso (bassa scolarità e difficoltà economiche) si associa invariabilmente ad una maggiore prevalenza di diabete per entrambi i sessi in qualsiasi regione o fascia d'età. Tuttavia il dato è più eclatante nelle donne fra 50 e 69 anni

In base ai dati ISTAT utilizzando un modello di rischio costruito in base all'età, sesso, titolo di studio, sedentarietà, indice di massa corporea e provenienza geografica è possibile ottenere i seguenti risultati nella popolazione sopra i 45 anni: l'età è un fattore di rischio fondamentale con un aumento di 4 volte sopra i 65 anni in confronto alla fascia 45-54; le donne hanno un rischio inferiore del 15%; l'obesità aumenta il rischio di 3 volte; un basso titolo di studio aumenta il rischio di 1,7 volte; la sedentarietà aumenta il rischio del 35%; la residenza al Sud aumenta il rischio del 50%; sopra i 75 anni i fattori si azzerano come per il sesso o titolo di studio o si attenuano notevolmente; l'unico fattore che resta significativo è la residenza al Sud.

In base al pool PASSI utilizzando una analisi multivariata in base all'età, ripartizione geografica, livello d'istruzione, percezione di difficoltà economiche, obesità e sedentarietà si conferma che l'età è il maggior fattore di rischio per la presenza di diabete e si confermano in ordine di importanza l'obesità, le difficoltà economiche, il basso grado di istruzione, la residenza al Sud o al Centro, la sedentarietà.

Lo studio di Casale Monferrato evidenzia come sia aumentato nel corso del tempo l'impatto dell'età sulla prevalenza del diabete: nel confronto fra il 1988 e il 2000 la prevalenza totale è salita dal 2,6% al 3,8%, ma scomponendo il dato per fasce d'età si colgono delle grosse differenze: prima dei 65 anni la prevalenza è salita dall'1,1% all'1,7% mentre sopra i 65 anni la prevalenza è aumentata dal 6,5% al 9,1%.

*Le stime sul numero di diabetici in Italia oscillano fra il 4,9% e il 6,6% della popolazione totale vale a dire fra 3 e*

4 milioni. Circa il 90% sono diabetici di tipo 2. Negli ultimi 10 anni il numero di diabetici è aumentato comunque di circa 1 milione di persone. I dati presunti sul diabete non diagnosticato oscillano fra lo 0,5% e l'1,6%, vale a dire fra 300.000 e un milione di persone. Tuttavia l'unica valutazione diretta disponibile potrebbe far salire questo dato al 50% del numero dei diabetici noti, vale a dire fra un milione e mezzo e due milioni di persone, confermando le stime pessimistiche dell'IDF. Il dato delle persone con prediabete è ancora più aleatorio. Sono più colpiti gli uomini e i residenti nelle regioni del Sud. Particolarmente fra le donne un basso livello di istruzione e cattive condizioni economiche si associano ad una maggiore prevalenza. I due grandi fenomeni che stanno dietro questa crescita vertiginosa sono l'aumento della prevalenza dell'obesità e l'invecchiamento della popolazione.

### 3.1.2. Complicanze

Il diabete è responsabile di una serie di complicanze gravi ed invalidanti. In particolare le complicanze cardiovascolari sono da 2 a 4 volte più frequenti rispetto ai non diabetici e sono responsabili del 60-80% dei decessi. In base all'indagine Multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" condotta dall'ISTAT nel marzo 2011, in Italia le persone che dichiarano sia di essere diabetiche che di essere affette da malattie cardiovascolari sono il 3,1% della popolazione, pari a quasi 1 milione e 900.000 persone. Nel 2000 questa percentuale era solo del 2,1%. Oltre il 75% di questi pazienti ha più di 65 anni. Nella fascia di età fra 65 e 74 anni rappresentano il 9,4%, più uomini che donne. Sopra i 75 anni le donne sono la maggioranza e la percentuale raggiunge il 14,8%. Secondo il sistema PASSI nella popolazione diabetica il 55% è iperteso, il 45% ha alti livelli di colesterolo e il 21% fuma abitualmente. A conferma di una situazione differente nella prima metà del decennio si possono citare i dati dello studio QUADRI (Qualità dell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane) realizzato dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2004, intervistando 3426 persone fra 18 e 64 anni con diabete, identificate in base all'esenzione per patologia. Nel 2004 la prevalenza complessiva delle complicanze spaziava dal 19% al 33%: Basilicata, Liguria, Marche, Piemonte, Sardegna, Trento e Valle d'Aosta si collocavano sotto il 23%, Bolzano, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Puglia e Umbria fra il 23% e il 29%, Abruzzo, Calabria, Campania, Molise, Sicilia, Toscana e Veneto sopra il 29% di prevalenza. La prevalenza della cardiopatia ischemica nota, nella fascia di età 18-64 anni, era pari al 13% come dato nazionale, con una variabilità che andava dall'8% (Trento) al 16% (Molise e Puglia), mentre la prevalenza di ictus nota nella fascia di età 18-64 anni era pari al 3%, come dato nazionale, con una variabilità che andava dall'1% (Basilicata, Puglia, Trento) al 7% (Friuli Venezia Giulia). Pur trattandosi di dati relativi ad un'indagine campionaria di prevalenza sono comunque suggestivi di una certa variabilità nella prevalenza delle complicanze,

quanto meno nella fascia di età studiata.

#### RETINOPATIA

L'Italia ha una notevole carenza di dati recenti sulla prevalenza e l'impatto della retinopatia diabetica. In particolare sembra evidente una carenza nella raccolta sistematica dei referti del fundus oculi, al punto che l'esame non figura fra gli indicatori nazionali di processo dell'assistenza al paziente diabetico. In provincia di Viterbo, nel periodo 2002-2003 la retinopatia diabetica risulta causa del 15% dei casi di invalidità civile per cecità, insieme al glaucoma (15%) e dopo la degenerazione maculare senile (19%). Una indagine più recente su 15.725 membri dell'Unione Italiana Ciechi, mostra che le cause più frequenti sono la miopia grave (11,78%), la degenerazione maculare senile (11,0%), la cataratta (8,92%), il glaucoma (8,31%), la retinopatia diabetica (8,23%) e la retinite pigmentosa (6,96%). I dati dello studio QUADRI nel 2004 indicavano una prevalenza di retinopatia nota nella fascia di età 18-64 anni pari al 19% come dato nazionale, con una variabilità che andava dal 7% (Trento) al 28% (Sardegna). Si può comunque stimare la popolazione italiana a alto rischio di cecità per diabete in circa 90.000 - 150.000 persone.

#### NEFROPATIA

I dati dello studio QUADRI indicavano una prevalenza di nefropatia nota nella fascia di età 18-64 anni pari al 3%, come dato nazionale, con una variabilità che andava dall'1% (Emilia Romagna, Lombardia, Marche e Sicilia) all'8% (Piemonte). Il *Renal Insufficiency And Cardiovascular Events (RIACE) Italian Multicenter Study* condotto negli anni 2007-2008 su 15.773 pazienti con età media di 66 anni e una durata media del diabete di 13 anni ha mostrato che il 26,9% dei partecipanti presentava micro o macroalbuminuria mentre il 18,8% aveva un filtrato glomerulare inferiore a 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup>. Combinando i dati dell'albuminuria e del filtrato glomerulare il 37,5% dei pazienti ha una nefropatia diabetica. Un dato originale del RIACE è il riscontro che ben il 56,6% dei soggetti con filtrato inferiore a 60 non ha albuminuria e il 43,2% non ha né albuminuria né retinopatia. Questi dati suggeriscono che una percentuale sempre più elevata di diabetici sviluppa una nefropatia non passando attraverso la fase dell'albuminuria.

I dati del Registro Italiano di Dialisi e Trapianto riferiti all'anno 2008 ed anni precedenti, mostrano che, dopo un picco raggiunto intorno al 2004, l'incidenza di nuovi casi di insufficienza renale all'ultimo stadio si è stabilizzata se non addirittura in lieve riduzione. Bisogna altresì notare che l'incidenza in Italia pari a 153 per milione di popolazione (pmp) è di gran lunga inferiore ad altri Paesi come USA (350 pmp), Giappone (290 pmp) e Germania (210 pmp). Esiste un notevole *range* di incidenza nelle varie regioni dal 105 pmp della Basilicata al 236 pmp della Valle d'Aosta. L'incidenza è maggiore nel sesso maschile che nel sesso femminile e la fascia d'età maggiormente colpita è quella fra 75 e 79 anni. Attualmente in Italia il diabete è la terza causa di insufficienza renale all'ultimo stadio con il 20,65%, peraltro subito dopo alle cause vascolari (23,44%) e alle cause ignote (21,93%). Il picco si verifica fra 60 e 69 anni, quindi in an-



tipico rispetto ai non diabetici con una età media alla diagnosi di 67,5 anni. Inoltre la percentuale legata al diabete negli ultimi 10 anni è in aumento. In quasi tutti gli altri Paesi il diabete ha già raggiunto il primo posto come causa di insufficienza renale all'ultimo stadio.

In Italia la prevalenza dei dializzati è di 751 pmp, di questi l'89,41% in emodialisi, il resto in dialisi peritoneale. La percentuale dei diabetici nella popolazione in trattamento dialitico è salita negli ultimi 10 anni dal 20 al 25%, così come l'età media all'inizio del trattamento è salita da 64 a 68 anni. Nei diabetici si fa maggior ricorso al trapianto (20% dei casi rispetto all'8% dei non diabetici) a spese dell'emodialisi, mentre il ricorso alla dialisi peritoneale non mostra differenze rispetto ai non diabetici.

#### NEUROPATIA

Dagli anni '90 fino al 2011 sono stati compiuti numerosi studi sulla prevalenza della neuropatia diabetica in Italia. Gli studi sulla popolazione generale mostrano una prevalenza fra il 6,9% e il 22,35%, l'unico studio condotto fra i MMG evidenzia una prevalenza del 19%, gli studi eseguiti presso i servizi specialistici danno risultati dal 23,1% al 36%. Considerando i risultati invece in base al livello di certezza della diagnosi si ottengono i seguenti risultati: neuropatia diabetica possibile (sintomi o segni) dal 24% al 34%, neuropatia diabetica probabile (sintomi e segni) dal 6,9% al 22,3%, neuropatia diabetica confermata (sintomi e/o segni più anomalie elettroencefalografiche) dal 9% al 36%.

#### PIEDE DIABETICO

Il 15% dei soggetti con diabete sviluppa nel corso della sua vita un'ulcera agli arti inferiori e un terzo di questi pazienti va incontro ad amputazione. Sopra i 70 anni il 10% dei diabetici ha o ha avuto un'ulcera degli arti inferiori. Il 50% delle amputazioni non traumatiche riguarda soggetti diabetici. Nella popolazione dell'Osservatorio ARNO nel 2010 vi sono state 614 amputazioni nei diabetici con un aumento di 5 volte rispetto ai non diabetici. La stima a livello nazionale sarebbe di 3.933 amputazioni.

*I dati sulla prevalenza delle complicanze del diabete in Italia sono decisamente carenti. In particolare, si sa molto poco sulla retinopatia diabetica.*

### 3.1.3 Utilizzo del SSN: MMG, prestazioni specialistiche, farmaci e ricoveri

#### MMG

Il database Health Search della SIMG consente di rilevare una serie di informazioni sui contatti fra diabetici e MMG. Il diabete è il secondo motivo di contatto dopo l'ipertensione con una percentuale in salita dal 4,8% del 2005 al 5,3% del 2009. Inoltre il diabete mellito risulta la singola patologia per la quale sono stati necessari più contatti, con un incremento da 7.11 contatti/paziente/anno del 2005 a 7.57 del 2009.

#### PRESTAZIONI SPECIALISTICHE E DIAGNOSTICHE

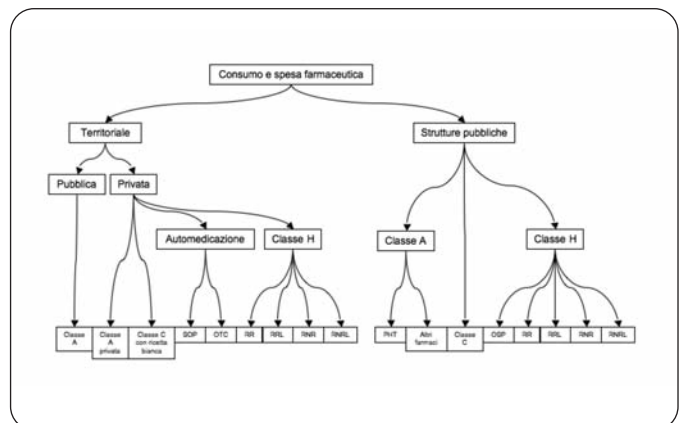
In base all'Health Search della SIMG, l'87% delle donne effettua almeno un esame diagnostico l'anno, contro l'85% degli uomini, l'82% delle donne effettua almeno un esame di laboratorio l'anno, contro l'80% degli uomini mentre il 71% delle donne effettua almeno una visita specialistica l'anno, contro il 68% degli uomini. Le differenze sono ancora meno marcate se si valutano i numeri: 27 esami diagnostici l'anno negli uomini e 29 nelle donne, 24 esami di laboratorio negli uomini e 25 nelle donne, 3 visite specialistiche in entrambi i casi. I dati crescono in funzione dell'età, ma tendono a calare dopo gli 80 anni. Non si nota alcuna differenza nelle zone geografiche.

In base all'Osservatorio ARNO il 90% dei pazienti diabetici fa ricorso ad una prestazione specialistica pari al 57% in più rispetto ai non diabetici. Il picco di utilizzo si ha nella fascia d'età fra fra 65 e 79 anni. Nell'ambito di questo 90% il 70% esegue esami di laboratorio e visite specialistiche pari al 23 - 28% in più rispetto ai non diabetici.

#### FARMACI

Il sistema di accesso ai farmaci in Italia è alquanto variegato con un mercato complesso in termini di ambiti di erogazione e classi di rimborsabilità (Figura 1). In particolare, esistono due grandi flussi: il primo passa attraverso le farmacie territoriali sia pubbliche che private con una spesa a seconda del caso a carico del SSN o del cittadino, il secondo flusso, tutto a carico del SSN riguarda le cosiddette strutture pubbliche che comprendono 1) i farmaci distribuiti in regime di ricovero ordinario o diurno erogati in strutture di ricovero e cura pubbliche e da istituti di riabilitazione pubblici, 2) i farmaci erogati dalle ASL in distribuzione diretta e 3) i farmaci erogati dalle farmacie territoriali in distribuzione per conto. Questa precisazione è importante perché i farmaci per il diabete di immissione più recente sul mercato (Incretine, analoghi dell'insulina e pioglitazone) vengono distribuiti utilizzando tutti e due i flussi. Di conseguenza una valutazione del consumo dei farmaci del diabete che tenga conto solo del flusso territoriale è incompleta.

**Figura 1 Modalità di accesso ai farmaci In Italia. (Modificata da rapporto OsMed 2011)**



In base alle prescrizioni dei MMG dell'Health Search fra

il 2003 e il 2009 si nota un notevole aumento della percentuale di diabetici trattati con metformina (dal 15,2% al 36,5%) e di pari passo una riduzione dei pazienti trattati con sulfoniluree (dal 23% al 17,2%) in parte compensata dall'aumento nell'uso della repaglinide dal 2,3% fino al 6,7%. L'uso dell'insulina è leggermente aumentato dal 9,8% all'11,7%. Nel Sud e nelle Isole si usa più insulina e più metformina. Il genere non sembra influenzare la scelta dei farmaci. Tutti i farmaci vengono più utilizzati al crescere dell'età con la significativa eccezione dell'insulina che trova il suo picco di utilizzo fra 15 e 44 anni.

In base all'Osservatorio ARNO, l'88% dei pazienti diabetici riceve un trattamento farmacologico, in particolare il 67% ipoglicemizzanti orali, il 10% ipoglicemizzanti + insulina, l'11% insulina. L'uso degli ipoglicemizzanti orali è costante da 50 anni d'età fino a più di 80 anni. Nella fascia di età fra 0 e 19 anni solo il 75% è trattato con insulina suggerendo la comparsa nella popolazione italiana di casi di diabete tipo 2 nelle prime due decadi della vita. Comunque i trattati con farmaci orali hanno meno di 34 anni solo in poco più dell'1% dei casi. Esistono delle significative differenze fra le varie regioni partecipanti all'ARNO con solo il 3,3% della popolazione che utilizza farmaci orali per il diabete in Trentino contro il 5,5% della Puglia. I dati dell'ARNO esigono quindi ulteriori approfondimenti. I ricercatori dell'ARNO ritengono che la differente prevalenza della patologia non giustifichi completamente la variabilità nell'uso di farmaci antidiabetici. Il 54,3% dei trattati assume biguanidi, la quasi assoluta totalità metformina dal momento che si riscontrano ancora 1.648 casi in trattamento con fenformina, farmaco ormai ritirato da gran parte dei mercati mondiali per il rischio reale di acidosi lattica. Il 25,6% dei trattati assume sulfoniluree e il 25,5% associazioni metformina sulfonilurea. Il 2,6% è trattato con tiazolidindioni, il 2,0% con acarbiosio, lo 0,9% con inibitori del DPP4, un 10,7% raggruppa i trattati con altri farmaci (fra cui repaglinide ed exenatide). Il 7% dei trattati assume insulina umana e il 20,2% analoghi dell'insulina. E' importante sottolineare che i dati dell'ARNO non comprendono i farmaci erogati in ambiente ospedaliero.

L'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed), istituito nel 1999 rende disponibili in maniera continuativa i dati sull'uso dei farmaci in Italia nella popolazione generale descritti per volume e tipologia. L'OsMed distingue il consumo in territoriale e con erogazione da parte delle strutture pubbliche. Il consumo territoriale comprende i farmaci in classe A con ricetta del SSN, i farmaci in classe A senza ricetta del SSN, i farmaci in classe C con ricetta bianca, i farmaci di automedicazione e i farmaci in classe H acquistati direttamente dal cittadino in regime di rimborsabilità RR (ricetta ripetibile), RRL (ricetta ripetibile limitativa), RNR (ricetta non ripetibile), RNRL (ricetta non ripetibile limitativa). L'andamento del consumo territoriale in carico al SSN dei farmaci per il diabete mostra un aumento progressivo dal 2003 al 2011 di circa l'1,9% delle dosi definite die (DDD) per l'esattezza da 45,1 DDD/1000 abitanti die del 2000 a 53,3 nel 2011 con un indice medio di variazione annua dell'1,9%. C'è da notare che per la prima volta fra il 2010 e il 2011 c'è stata una riduzione dal 54,6 al 53,3%. E' prematuro cercare

di interpretare questo dato come l'inizio di un vero e proprio trend; inoltre anche il suo significato è tutto da stabilire: ad esempio potrebbe essere semplicemente associato ad un aumento dei consumi dei farmaci più nuovi che vengono distribuiti a livello di strutture pubbliche (ospedali, ASL e IRRCS). Anche l'OsMed conferma la notevole variabilità nel consumo di farmaci a livello territoriale da regione a regione nel 2011 con Trento, Bolzano, Emilia-Romagna, Marche, Liguria e Veneto fra 38,6 e 45,6 DDD/1000 abitanti die, Piemonte, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta, Molise, Lombardia e Friuli Venezia Giulia fra 48,3 e 51, Sardegna, Lazio, Basilicata, Puglia, Campania, Abruzzo, Calabria e Sicilia fra 55,3 e 77,3. Il gradiente Nord Sud della prevalenza del diabete non sembra in grado di giustificare completamente questa dispersione del dato che comunque è espresso "pesando" la popolazione delle varie Regioni. Per quanto riguarda l'indice medio di variazione annua Toscana, Friuli Venezia Giulia, Umbria e Sicilia si collocano fra lo 0,6% e l'1,1%, Molise, Veneto, Basilicata, Valle d'Aosta, Trento, Lombardia, Campania, Lazio, Liguria e Puglia fra l'1,3% e il 2,2%, Calabria, Emilia Romagna, Abruzzo, Sardegna, Bolzano, Marche e Piemonte fra il 2,5% e il 4,4%. Nel confronto fra 2010 e 2011 hanno registrato una riduzione del consumo Piemonte, Valle d'Aosta, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia e Calabria, mentre Trento, Marche e Basilicata sono sostanzialmente stabili e Lombardia, Bolzano, Friuli Venezia Giulia, Sicilia e Sardegna sono ancora in aumento.

Per quanto riguarda i singoli farmaci la metformina nel 2011 ha un consumo di 17,7 DDD/1000 abitanti die con un indice medio di variazione annua del 14,3%; l'insulina nel suo insieme ha un consumo di 9,9 DDD/1000 abitanti die con un indice medio di variazione annua dello 0,5%. Tuttavia questo dato è il risultato della riduzione del consumo di insulina umana del 6,1% medio annuo mentre gli analoghi sono saliti, ad esempio l'insulina lispro del 14,0% medio annuo. Gli altri ipoglicemizzanti orali sono a 20,5 DDD/1000 abitanti die con una variazione annua negativa di -4,0%, la repaglinide si colloca a 3,7 DDD/1000 abitanti die con una variazione annua del 17,3%, il pioglitazone da solo o in associazione giustifica 0,8 DDD/1000 abitanti die con una variazione annua del 28,0% (2004-2011), anche se nell'ultimo anno il consumo è per la prima volta in riduzione. Questo dato è controbilanciato dall'aumento del 62,8% della distribuzione da parte delle strutture pubbliche. I dati per le incretine si limitano al periodo 2008-2011 con un aumento del consumo da 0,1 DDD/1000 abitanti die del 2008 a 0,7 DDD/1000 abitanti die del 2011 con una variazione annua media del 38,2%.

L'OsMed definisce come farmaci erogati da Strutture pubbliche farmaci a carico del SSN erogati in regime di ricovero ordinario o diurno e i farmaci di classe A inclusi nel Prontuario della continuità assistenziale (PHT); i farmaci in classe C a carico del SSN erogati in regime di ricovero ordinario o diurno e utilizzabili anche in ambito ospedaliero; i farmaci in classe H: (in vigore dal 16/2/2010) farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa a carico SSN che, per motivi di salute pubblica, sono di impiego in ambiente ospedaliero o negli ambulatori specialistici: OSP: farmaci a carico del

SSN e soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura assimilabile; RR, RRL, RNR, RNRL: farmaci a carico SSN solo se utilizzati in ambito ospedaliero, o in struttura assimilabile o in ambito extra-ospedaliero, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province Autonome. Nel 2010 la distribuzione territoriale ha dispensato 1 miliardo e 201 milioni di DDD contro i 130 milioni delle strutture pubbliche per un totale di oltre 1,3 miliardi di DDD. Nel 2011 l'insulina e gli analoghi hanno un consumo da parte delle strutture pubbliche pari a 4,0 DDD / 1000 abitanti die contro 9,9 a livello territoriale. Le incretine hanno un consumo da parte delle strutture pubbliche pari a 1,4 DDD / 1000 abitanti die contro 0,7 a livello territoriale. Il pioglitazone ha un consumo da parte delle strutture pubbliche pari a 1,4 DDD / 1000 abitanti die contro 0,8 a livello territoriale. Il pioglitazone a livello di strutture pubbliche rispetto al 2010 mostra un aumento di consumo sia da solo (37,1%) che in associazione con metformina (86,2%) al contrario di quello che avviene a livello territoriale. In conclusione mentre 2/3 dell'insulina sono distribuiti a livello territoriale, 2/3 delle incretine e del pioglitazone sono distribuiti da parte delle strutture pubbliche.

Purtroppo l'OsMed non ha presentato dei dati specifici sull'aderenza alla terapia per i farmaci per il diabete. L'unico dato indiretto disponibile è che l'aderenza alla terapia per l'ipertensione è migliore nei pazienti diabetici rispetto ai non diabetici.

*Il consumo dei farmaci per il diabete in Italia mostra un aumento dell'1,9% medio annuo dal 2003 al 2011 a livello territoriale, anche se per la prima volta fra il 2010 e il 2011 c'è stata un'inversione di tendenza a livello nazionale e nella maggioranza delle Regioni. Il farmaco in netto e costante aumento è la metformina, mentre l'insulina nel suo insieme è sostanzialmente stabile, anche se come risultato di un aumento del consumo degli analoghi e della riduzione del consumo di insulina umana. Tuttavia solo unendo i dati territoriali con l'erogazione da parte delle strutture pubbliche si può avere un quadro completo della situazione, dal momento che i farmaci nuovi sono distribuiti soprattutto nelle strutture pubbliche piuttosto che a livello territoriale.*

## RICOVERI

In base ai dati dello studio *Diabetes Administrative Data Analysis (DADA)* condotto su 9.000.000 di cittadini di 21 ASL del Centro – Sud circa un diabetico su quattro va incontro ad un ricovero ospedaliero in un anno. Lo studio evidenzia come la diagnosi di diabete aumenti di circa due volte il rischio di ricovero per infarto del miocardio, cardiopatia ischemica, scompenso cardiaco, ictus ischemico, complicanze oculari, malattie infettive, di tre volte per complicanze renali, di 4 volte per neuropatia, per vasculopatia periferica, di 6 volte per complicanze degli arti inferiori, di 9 volte per amputazione. Questo rischio aumentato di ricovero si traduce in una stima di circa 12.000 ricoveri in eccesso l'anno ogni 100.000 diabetici in confronto a 100.000 persone non diabetiche.

Per l'Osservatorio ARNO circa il 19% dei diabetici (un diabetico su 5) si ricovera in un anno con un tasso di ospe-

dalizzazione dei diabetici superiore dell'82% rispetto ai non diabetici. Tra i pazienti diabetici ricoverati le categorie diagnostiche più frequenti sono le malattie dell'apparato cardiocircolatorio (47,1%), seguite dalle malattie del sistema nervoso (39,9%) e dalle malattie dell'apparato muscoloscheletrico e tessuti connettivi (21,8%). Fra le 15 diagnosi di ricovero più frequenti spiccano ben 6 complicanze cardiache (Insufficienza cardiaca, infarto miocardico acuto, altre malattie cardio-ischemiche acute, altre malattie cardio-ischemiche croniche, aritmie cardiache, angina pectoris) e 3 complicanze vascolari (occlusione arterie cerebrali, aterosclerosi, occlusione arterie precerebrali). Queste 9 diagnosi giustificano il 59,4% delle diagnosi di ricovero. I 15 DRG più frequenti coprono il 29% dei ricoveri complessivi. I due DRG più rappresentati sono il 127 (Insufficienza cardiaca e shock) con il 17,6% e l'87 (Edema polmonare ed insufficienza respiratoria) con il 7,2%. Il DRG 127 ha un aumento di frequenza rispetto alla popolazione non diabetica del 181%. Nei primi 15 DRG bisogna segnalare anche il 203 (Neoplasie maligne dell'apparato epatobiliare o del pancreas) non tanto per la sua frequenza di 2,8%, ma perché ha un aumento rispetto ai non diabetici del 222%.

Nel 2010 in base alle elaborazioni ISTAT sui dati del Ministero della Salute delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) il diabete è presente come diagnosi nel 6% di tutte le ospedalizzazioni nella popolazione residente. Nei ricoveri con diabete come prima diagnosi il 53% è svolto in regime di Day Hospital, mentre la percentuale scende al 16% per tutti i ricoveri con diabete in diagnosi. L'86% dei ricoveri dei diabetici nel 2010 sono dovuti a complicanze del diabete o a patologie differenti. Spiccano le malattie cardiovascolari (41%) seguite dalle malattie respiratorie (11%) e genitourinarie (9,6%). La presenza della diagnosi di diabete raddoppia il numero di patologie riportate sulla SDO: 4 contro le 2 dei non diabetici. La diagnosi di diabete si associa maggiormente alle diagnosi di ulcere degli arti inferiori, obesità, osteomielite, dislipidemie, altre malattie nutrizionali e metaboliche, ipertensione, malattie ischemiche del cuore, malattie delle arterie, malattie della retina e cecità, malattie respiratorie sia acute che croniche.

Le elaborazioni ISTAT rilevano nel 2010 96.787 ricoveri con diabete come causa principale, in riduzione rispetto ai 120.804 ricoveri del 2000 (-19,9%). Il numero di ricoveri totale nelle persone con diabete si è ridotto da 740.178 ricoveri del 2000 a 698.506 ricoveri nel 2010 (-5,6%). Anche il tasso di ospedalizzazione standardizzato per età mostra una riduzione dai 266,1 ricoveri/100.000 abitanti del 2000 a 155,7 ricoveri/100.000 abitanti del 2010 (-41,5%). Nel 2010 gli uomini mostrano un tasso standardizzato di ricovero per diabete di 181,3 contro il 132,5/100.000 abitanti delle donne: questa differenza è presente in tutte le fasce di età, ma si riduce all'aumentare dell'età. Il sorpasso degli uomini sulle donne si è verificato nel 2003; in precedenza il tasso standardizzato era più elevato nelle donne. La riduzione nettamente più marcata si è avuta sopra i 65 anni sia nelle donne (708 contro 315) che negli uomini (649 contro 411). La variabilità regionale non mostra significativi cambiamenti fra il 2000 e il 2010: nelle regioni del Sud il tasso è più elevato con picchi in Puglia (469), Molise (375) e Basilicata

(396). Il risultato migliore si realizza in Sardegna ed Abruzzo che passano da un dato superiore alla media nazionale nel 2000 ad un dato inferiore alla media nazionale nel 2010. Particolarmente eclatante è il dato dell'Abruzzo che riduce il tasso, tra il 2000 e il 2010, per gli uomini da 270 a 77 e, per le donne, da 287 a 57.

E' possibile facendo ricorso a particolari parametri valutare le degenze troppo lunghe. Un buon indicatore secondo le elaborazioni ISTAT è il tasso di giornate di degenza inappropriata per i DRG: 357.2 (Polineuropatia in diabete), 366.41 (Cataratta diabetica), 362.83 (Edema retinico), 365.44 (Glaucoma), 785.4 (Gangrena). Questo parametro, quindi, non si riferisce a ricoveri inappropriati, ma valuta la congruità della lunghezza del ricovero. Il tasso si è ridotto dalle 68,2 giornate/100.000 abitanti del 2002 a 40,1 nel 2010 (-41,2%). I valori più elevati si riscontrano in Puglia, Sicilia, Calabria e a Trento, mentre i tassi più bassi si trovano in Emilia-Romagna, Lombardia e Basilicata.

#### RICOVERI INDICATORI DI INEFFICACIA ED INAPPROPRIATEZZA

I dati *OsservaSalute* evidenziano come vi sia una netta correlazione fra un elevato tasso di dimissione ospedaliera e un elevato tasso di ospedalizzazioni evitabili. In generale il ricorso all'ospedalizzazione indica l'incapacità della Regione di attivare percorsi territoriali che permettano di sopperire con l'assistenza domiciliare dei Servizi diabetologici le esigenze del paziente, (tali centri sono più specializzati e focalizzati sulla cura del diabete e dunque più efficaci) e di impedire l'aggravamento del quadro clinico del paziente diabetico, tanto da rendere necessario un ricovero ospedaliero. Purtroppo proprio le Regioni con piani di rientro sono quelle con tassi di ricoveri inappropriati più alti e, quindi, quelle che avrebbero maggior bisogno di riconversione sul territorio, ma in contemporanea anche quelle che presentano le maggiori difficoltà a realizzarla.

Diversi indicatori permettono di valutare l'inefficacia dell'organizzazione del percorso per la cura del diabete in una determinata zona. Un primo indicatore è il tasso di ospedalizzazione standardizzato per diabete non controllato senza complicanze, che è diminuito fra il 2001 e il 2010 da 37,3 ricoveri/100.000 abitanti a 20,8 (-44,2%). In Campania, Basilicata e Sardegna il tasso non si è ridotto. Restano comunque delle corpose differenze fra regioni a basso tasso (Valle d'Aosta 4/100.000, Toscana 6,2, Piemonte 7,2) e regioni ad alto tasso (Bolzano 42,3, Puglia 40, Basilicata 31,8, Sardegna 31,6). Il Piano Nazionale Esiti (PNE) conferma una riduzione del tasso di ospedalizzazione medio per diabete non controllato senza complicanze da 31,9 ricoveri per 100.000 abitanti nel 2005 a 24,5 nel 2009 con una variabilità che va dal tasso di 2 ricoveri per 100.000 abitanti nella provincia di Lucca a 73 nella provincia di Palermo. E' evidente un gradiente Nord-Sud, ma è possibile trovare province sopra la media nazionale al Nord (ad es. Bergamo e Verona) e province sotto la media nazionale al Sud (Vibo Valenzia e Benevento). Inoltre vi sono Regioni con una notevole variabilità al loro interno (ad es. il Veneto). La stessa valutazione sulle SDO del 2009 è stata condotta dall'Istituto Superiore di Sanità sul parametro PQ14 – tassi di dimissione per diabete non controllato; (ISD9: 250.02-250.03 in diagnosi prin-

cipale): le Regioni con il tasso più basso sono Valle d'Aosta, Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Toscana e Umbria, seguite nel secondo quartile da Liguria, Emilia Romagna, Veneto, Abruzzo e Sardegna, nel terzo quartile da Lombardia, Bolzano, Trento, Marche, Campania e Calabria, mentre i dati peggiori si riscontrano nel Lazio, Molise, Puglia, Basilicata e Sicilia. Un secondo indicatore è il tasso di ospedalizzazione per complicanze a breve termine del diabete (chetoacidosi, iperosmolarità e coma). Nel Piano Nazionale Esiti (PNE) si evidenzia una riduzione del tasso di ospedalizzazione medio da 12,1 ricoveri per 100.000 abitanti nel 2005 a 9,3 nel 2009 con una variabilità che va dal tasso di 1 ricovero per 100.000 abitanti nella provincia di Aosta a 41 nella provincia dell'Ogliastra. E' evidente un gradiente Nord-Sud sia pure meno marcato del solito. La stessa valutazione sulle SDO del 2009 è stata condotta dall'Istituto Superiore di Sanità sul parametro PQ11 – tassi di dimissione per diabete con complicanze a breve termine: chetoacidosi, iperosmolarità e coma; (ISD9: 250.1-250.2-250.3 in diagnosi principale): le Regioni con il tasso più basso sono Valle d'Aosta, Piemonte, Lombardia, Liguria e Marche, seguite nel secondo quartile da Veneto, Umbria, Lazio, Basilicata e Sicilia, nel terzo quartile da Bolzano, Trento, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Campania e Puglia, mentre i dati peggiori si riscontrano in Emilia Romagna, Abruzzo, Molise, Calabria e Sardegna. Un terzo indicatore è il tasso di ospedalizzazione per complicanze a lungo termine del diabete (retinopatia, nefropatia, neuropatia e complicanze arto inferiore). Nel Piano Nazionale Esiti (PNE) si evidenzia una riduzione meno accentuata del tasso di ospedalizzazione medio da 43,4 ricoveri per 100.000 abitanti nel 2005 a 39,4 nel 2009 con una variabilità molto accentuata che va dal tasso di 9 ricoveri per 100.000 abitanti nella provincia di Firenze a 147 nel comune di Taranto. I risultati migliori si ottengono al Centro, dal momento che non è infrequente che al Nord vi siano province con tassi superiori alla media nazionale. La stessa valutazione sulle SDO del 2009 è stata condotta dall'Istituto Superiore di Sanità sul parametro PQ13 – tassi di dimissione per diabete con complicanze a lungo termine: complicanze renali, oculari, neurologiche e circolatorie periferiche; (ISD9: 250.4-250.5-250.6-250.7-250.8-250.9 in diagnosi principale): le Regioni con il tasso più basso sono Valle d'Aosta, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Umbria e Sardegna, seguite nel secondo quartile da Piemonte, Bolzano, Trento, Emilia Romagna, Toscana e Abruzzo, nel terzo quartile da Lombardia, Marche, Lazio, Calabria e Sicilia, mentre i dati peggiori si riscontrano in Liguria, Molise, Campania, Puglia e Basilicata.

Due parametri da valutare in contemporanea per l'inappropriatezza del sistema sono il tasso di ricovero per i DRG 294 e 295 che si è ridotto da 197/100.000 abitanti del 2001 a 108,4 nel 2010 (-45,0%) e la percentuale di DRG 294 e 295 elargita in regime di ricovero ordinario che si è ridotta al 38,7% nel 2010 rispetto al 50,8% del 2001 (-12,1%). Solo l'analisi congiunta dei due dati regione per regione permette di comprendere cosa è successo negli ultimi 10 anni: infatti a dispetto di una percentuale di DRG 294 e 295 in ricovero ordinario fra l'80 e il 90% regioni come Veneto, Friuli-Venezia Giulia e Emilia Romagna hanno tassi di ricovero per questi DRG molto bassi, inferiori a

20/100.000 abitanti, mentre Basilicata, Puglia e Molise che al contrario trattano in regime di ricovero ordinario solo il 20% dei DRG 294 e 295 hanno tassi di ospedalizzazione molto elevati rispetto alla media nazionale. Non si riscontrano regioni con elevata percentuale di ricorso al ricovero ordinario che presentino tassi elevati di ospedalizzazione per DRG 294 e 295. Anche se un elevato tasso di ricoveri in DH non è necessariamente indicatore di una cattiva assistenza territoriale, ma può essere dovuto ad una particolare organizzazione, il DRG 294 e 295 in regime di DH si associano ad elevati tassi di ospedalizzazione. E' verosimile che eliminando i DRG 294 e 295 in regime di DH le differenze fra le Regioni nei tassi di ospedalizzazione standardizzati per questi 2 DRG si riducano notevolmente.

#### RICOVERI PER AMPUTAZIONI

L'amputazione dell'arto inferiore è un ricovero che coglie bene l'inefficienza del sistema di cura del diabete. I diabetici rappresentano circa il 60% di tutti i ricoveri per amputazione non traumatica. L'ISS analizzando il periodo 2001-2009 riscontra nella popolazione diabetica un aumento delle amputazioni minori da 7,1 dimissioni/100.000 residenti nel 2001 a 9,3 nel 2009, mentre le amputazioni maggiori si sono ridotte da 4,3 a 3,8. Il tasso di 3,8 è identico a quello della popolazione generale nel 2009, ma dato che i diabetici sono circa tra il 5 e il 6% della popolazione questo indica che il tasso nella popolazione diabetica è circa 20 volte più elevato che nella popolazione non diabetica. Sempre nel 2009, su 1000 persone con diabete si sono verificati 3 ricoveri per amputazione di cui 2 minori e 1 maggiore. Nel periodo 2001-2009, sebbene i tassi totali di ospedalizzazione siano rimasti alquanto stabili, il tasso relativo alle amputazioni maggiori è diminuito di circa il 30% (da 1,1 a 0,8 per 1000 persone con diabete). Anche questo tipo di ricoveri ha una notevole variabilità regionale oscillando per l'amputazione maggiore da 0,7 a 5,3 per 100.000 residenti, senza però alcuna evidenza di un gradiente Nord-Sud. Infatti l'analisi dell'ISS su PQI16 – tassi di amputazione all'arto inferiore fra le persone con diabete; (ISD9: 841 in intervento principale o secondario) mostra che le Regioni con il tasso più basso sono Valle d'Aosta, Veneto, Toscana, Lazio e Sardegna, seguite nel secondo quartile da Piemonte, Liguria, Marche, Puglia e Calabria, nel terzo quartile da Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Umbria, Abruzzo e Campania, mentre i dati peggiori si riscontrano in Lombardia, Bolzano, Trento, Molise, Basilicata e Sicilia. Anche il PNE mostra una sostanziale stabilità del tasso di ospedalizzazione medio per amputazioni sia maggiori che minori dell'arto inferiore da 12,4 ricoveri per 100.000 abitanti nel 2005 a 12,9 nel 2009 con una variabilità molto accentuata che va dal tasso di 2 ricoveri per 100.000 abitanti nella provincia di Arezzo ed Isernia a 25 nella provincia di Siracusa.

I dati dell'ISS fin qui mostrati, che utilizzano quattro indicatori proposti dall'agenzia americana Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) sulla popolazione con almeno 18 anni mostrano che i 4 parametri considerati non si ripetono in modo comparabile nella stessa regione che quindi spesso presenta un buon risultato per un parametro e un cattivo per un altro parametro. Si nota globalmente

un timido gradiente Nord-Sud con i risultati migliori tendenzialmente al Nord (Valle d'Aosta, Piemonte e Veneto) e i peggiori al Sud (Molise, Basilicata, Sicilia, Puglia, Campania e Calabria). Tutti i dati presentati non sono corretti in funzione della prevalenza della malattia e quindi l'interpretazione di questi risultati deve essere alquanto prudente. La stessa considerazione deve essere fatta per i dati del PNE. L'unica eccezione è il dato sull'amputazione maggiore del quale abbiamo un risultato espresso in funzione della popolazione diabetica e non della popolazione generale.

Un'ultima considerazione da fare è che sarebbe interessante avere analisi più approfondite sulle differenze regionali per i ricoveri per patologie cardiovascolari, dal momento che sono quelli più frequenti e come vedremo nel successivo paragrafo sono responsabili di gran parte dell'aumento di mortalità nel diabete.

*Il diabete è responsabile di un aumento di circa 12.000 ricoveri ospedalieri l'anno ogni 100.000 diabetici. Il 6% dei ricoveri nel 2010 comprende il diabete come diagnosi principale o secondaria. Il 53% dei ricoveri con diabete come diagnosi principale si svolge in regime di Day Hospital. Circa un diabetico su quattro o su cinque si ricovera ogni anno. L'86% dei ricoveri nei diabetici si verifica per complicanze del diabete o per altre patologie. In percentuali variabili sia il numero di ricoveri per diabete come diagnosi principale, sia il numero di ricoveri totale per diabete sia il tasso di ospedalizzazione standardizzato per età si sono ridotti nel corso dell'ultimo decennio. La riduzione più marcata si è avuta nelle donne sopra i 65 anni. Si è ridotto anche il tasso di indici indicativi di inappropriata ed inefficienza quali le giornate di degenze inappropriate, il tasso di ospedalizzazione per diabete non controllato senza complicanze e il tasso di ospedalizzazione per i DRG 294 e 295. Per quest'ultimo parametro le differenze fra Regione e Regione sembrano spiegate da un maggiore ricorso all'uso del Day Hospital nelle Regioni a tasso più elevato. Per quanto riguarda le ospedalizzazioni per amputazioni nell'ultimo decennio si sono ridotti i ricoveri per amputazioni maggiori e sono aumentati i ricoveri per le minori.*

#### **3.1.4 Mortalità**

Secondo le stime dell'IDF il diabete sarebbe responsabile in Italia di circa 27.000 decessi l'anno nella fascia di età compresa fra 20 e 79 anni, vale a dire un decesso ogni 20 minuti. Una diagnosi di diabete a 40 anni comporterebbe una riduzione dell'aspettativa di vita di 5-10 anni. Il *Verona Diabetes Study* e lo studio di *Casale Monferrato* indicano un eccesso di mortalità nei diabetici rispettivamente del 42% e del 35% rispetto ai non diabetici. L'aumento è leggermente più marcato nel sesso femminile, anche se le donne conservano una mortalità minore in confronto agli uomini. L'effetto si attenua al salire dell'età, per scomparire quasi del tutto sopra gli 80 anni.

In base all'indagine ISTAT sui decessi e le cause di morte nel 2009 in Italia il diabete rappresenta la principale causa di morte in 20.760 casi, rispetto ai 17.547 del 2000. Sempre nel 2009 il diabete viene indicato come concausa o come

causa concomitante in 51.218 casi per un totale di 71.978 decessi associati alla diagnosi di diabete. Tra le concause di morte spiccano le malattie cardiovascolari e i tumori del pancreas. Il tasso grezzo di mortalità sale da 0,3 decessi/100.000 abitanti sotto i 45 anni di età a 9,9 decessi/100.000 fra 45 e 64 anni e a 157,3 decessi/100.000 oltre i 65 anni. Considerando sia i casi con diabete come diagnosi principale che quelli con diabete come concausa, il tasso di mortalità è più elevato di 3,5 volte in tutte le fasce di età rispetto ai non diabetici. Al pari della prevalenza la mortalità è più elevata nelle regioni meridionali ed insulari. Lungo tutto il periodo 2000-2009 Campania, Sicilia, Puglia, Calabria e Basilicata hanno un tasso di mortalità molto più elevato rispetto alla media nazionale. Nel 2009 il picco di mortalità nel sesso maschile si riscontra in Sicilia con 57,8 decessi/100.000 abitanti, 1,7 volte più elevato rispetto alla media nazionale, mentre nel sesso femminile il dato più elevato si trova in Campania con 51,2 decessi/100.000, 1,3 volte più elevato rispetto alla media nazionale.

Se il numero di decessi legati al diabete è aumentato nell'ultimo decennio il tasso standardizzato per età mostra una lieve riduzione da 31,1 decessi/100.000 abitanti nel 2000 a 30,3 nel 2009. L'invecchiamento della popolazione è di conseguenza una componente importante dell'aumento dei decessi legati al diabete: fra il 2000 e il 2009 il numero di persone sopra i 75 anni è aumentato in Italia da 4 milioni e mezzo a 6 milioni. La lieve riduzione nel tasso standardizzato riguarda entrambi i sessi sotto i 65 anni e solo le donne sopra i 65 anni. In tutto il Sud si riduce la mortalità per le donne, in particolare in Campania, Puglia, Calabria, Abruzzo e Molise. I dati sugli uomini sono più contrastati, ma una lieve riduzione della mortalità si osserva in Basilicata, Calabria, Abruzzo, Molise e Sardegna. Anche in Germania e Spagna si è registrata una lieve riduzione nel tasso di mortalità, fenomeno non presente in Francia e Gran Bretagna.

Mediamente in Italia sulla scheda di morte vengono riportate 4 diagnosi: in presenza di diabete questo numero sale a 5,5. Fra le diagnosi concomitanti spiccano le dislipidemie, l'obesità, le malattie del sistema cardiovascolare, ulcere cutanee, gangrena, insufficienza renale malattie respiratorie croniche e malattie dell'occhio.

*La mortalità per diabete standardizzata per età negli ultimi 10 anni mostra una lieve flessione particolarmente nelle donne sopra i 65 anni. Le concause più frequenti sono le malattie cardiovascolari e il tumore del pancreas.*

### 3.1.5 Costi

I dati dell'*Health Search* evidenziano un aumento della spesa complessiva per i pazienti affetti da diabete tipo 2 negli anni che vanno dal 2001 al 2009. Anche all'interno delle singole componenti della spesa è possibile identificare degli andamenti temporali: per esempio la spesa assoluta per farmaci (sia per il diabete che altri) è cresciuta dal 2001 al 2006 per poi ridursi dell'11% nel 2007, scendere ancora nel 2008 per poi risalire nel 2009. La spesa per visite specialistiche ed accertamenti diagnostici è invece aumentata costantemente per tutto il periodo, anche se dopo il 2006

si osserva un rallentamento con tassi inferiori al 10% annuo, a differenza del periodo precedente. La spesa per ricoveri ospedalieri è cresciuta a tassi annuali molto inferiori (mai superiori al 6% escluso il 2002), ma anche essa ha subito la compressione della spesa dopo il 2006, facendo registrare un tasso di crescita nullo tra il 2006 ed il 2007 e negativo nel 2007 e nel 2008. In generale si può rilevare un peso decrescente (dal 43.7% del 2001 al 35.4% del 2009) della spesa per ricoveri ospedalieri nella popolazione affetta da diabete tipo 2.

La spesa pro-capite per un paziente affetto da diabete tipo 2 è cresciuta da 438,5 € del 2001 a 678,7 € del 2009, con un aumento del 54% tra il 2001 ed il 2009. La spesa più elevata si riscontra sopra i 65 anni, ma l'incremento più elevato si è avuto nella fascia d'età fra 35 e 44 anni. In realtà più che l'età il maggior determinante dei costi del paziente è il suo stato clinico: un paziente senza eventi e senza complicanze costa nel 633,1 € contro i 1151,1 € di un paziente che presenti sia eventi che complicanze vale a dire quasi la metà. I costi maggiori si osservano in Friuli Venezia Giulia, in Emilia Romagna, nelle Marche, ed in Puglia.

In base ai dati dell'Osservatorio ARNO in Italia una persona con diabete costa al SSN mediamente 2.756 € l'anno, il 78% in più rispetto ad un non diabetico. Nella valutazione del dato bisogna tener conto del fatto che non è compresa la spesa per l'autocontrollo della glicemia e la spesa per i farmaci erogati da strutture pubbliche come ospedali, ASL, IRCCS etc. Il 57% di questi costi diretti è riconducibile ai ricoveri ospedalieri (€ 1.569), le prestazioni specialistiche e diagnostiche giustificano il 14% (€ 373), il restante 29% è imputabile alla spesa per i farmaci (€ 814), ma di questo meno del 7% è dovuto ai farmaci per il diabete (€ 171). Rispetto ai non diabetici la spesa farmaceutica è più alta del 91%, la spesa per ricoveri dell'84%, la spesa specialistico/diagnostica del 38%. Un trattamento farmacologico medio costa € 922 (il 96% in più rispetto ad un non diabetico), un ricovero medio costa € 6.767 (il 22% in più), le prestazioni specialistico/diagnostiche costano mediamente € 414 (il 25% in più). La spesa media più elevata si registra nella fascia di età fra 0 e 19 anni. In base ai dati ARNO si può stimare che mediamente una persona con diabete tipo 1 costa il doppio di una persona con diabete tipo 2. Gli ipoglicemizzanti orali giustificano il 46% della spesa per i farmaci per il diabete, gli analoghi dell'insulina il 47%, l'insulina umana il 7%. La spesa per il trattamento farmacologico si mantiene più elevata nelle prime tre decadi, per mantenersi poi simile nelle età più avanzate. I pazienti con più di 64 anni, il 65,1% della popolazione diabetica dell'ARNO, determinano il 58,5% della spesa per i farmaci. È interessante notare come un 32% degli ultrassessantacinquenni giustifichi il 70% della spesa farmacologica con una quota procapite di circa € 1.000. In confronto al 2007 di fronte ad un incremento dei casi trattati del 68% la spesa media per trattato ha subito un incremento del 132%. Rispetto al 2007 si è registrato un aumento della spesa prima dei 50 anni, il che verosimilmente riflette il maggior uso e il maggior costo degli analoghi dell'insulina. La spesa per farmaci per il diabete varia dai 100 € della Liguria ai 150 € della Campania. Scomponendo il dato in base all'età la To-

scana spende il 35% rispetto alla media ARNO nella fascia 0-19 anni, mentre nella stessa fascia la Liguria spende il 20% in più. Sopra i 65 anni la Liguria spende il 20% in meno e la Campania il 20% in più. Negli ultimi 5 anni il numero di pazienti trattati con analoghi è praticamente raddoppiato e la spesa media procapite è aumentata del 42% (+ € 150). Nello stesso arco di tempo il numero di pazienti trattati con ipoglicemizzanti orali è salito del 15%, ma la spesa media per trattato è comunque salita del 20%. Per altri farmaci la spesa è salita del 300%.

Per quanto riguarda i ricoveri le due diagnosi con l'aumento di spesa più marcato rispetto ai non diabetici sono l'aterosclerosi con il 360,7% in più e l'insufficienza cardiaca con il 210,2%. La spesa media per i due DRG più rappresentati: 127 (Insufficienza cardiaca e shock) con il 17,6% e l'87 (Edema polmonare ed insufficienza respiratoria) con il 7,2% risulta più elevata rispettivamente del 206,2% e del 146,5% rispetto ai non diabetici. Un altro DRG con un grosso differenziale di spesa media è il 316 (Insufficienza renale) con un differenziale del 250,9%. Le visite specialistiche e gli esami di laboratorio rappresentano circa la metà della spesa per prestazioni specialistiche con un differenziale rispetto ai non diabetici del 52% e del 53% rispettivamente.

La spesa media procapite per un diabetico nell'Osservatorio ARNO è aumentata da € 2.589 del 2006 a € 2.756 del 2010, il 6,5% in più. Questo però è il risultato di andamenti contrastanti: la spesa diagnostico/specialistica si è ridotta da € 488 a € 373 (- 23,6%), la spesa per i farmaci del diabete è sostanzialmente identica da € 170 a € 171, mentre sia la spesa per gli altri farmaci: € 527 contro € 643 (+ 22,0%) che la spesa per i ricoveri ospedalieri: € 1.274 contro € 1.569 (+ 23,2%).

L'OsMed riporta una spesa complessiva per i farmaci per il diabete in Italia di 722 milioni di € di cui 586 milioni (81%) a livello territoriale e 136 milioni (19%) erogati a livello delle strutture pubbliche. La spesa procapite risulterebbe quindi di 240 € di cui 195 a livello territoriale e 45 € a livello di strutture pubbliche. Il dato di 195 € a livello territoriale risulta abbastanza simile al valore di 171 € dell'ARNO considerato che nell'OsMed il calcolo è stato fatto su una stima di 3 milioni di diabetici a differenza dei 3 milioni e mezzo dell'ARNO. Oltre il 50% della spesa vale a dire 393 milioni di € è riconducibile alle insuline. I farmaci antidiabetici con possibilità di distribuzione nelle strutture pubbliche sono quelli con nota AIFA A7 come il pioglitazone, l'insulina glargine, l'insulina detemir e quelli con nota AIFA A8 che richiedono il piano terapeutico vale a dire tutti gli incretino mimetici, sia se sottoposti che non sottoposti a monitoraggio. L'OsMed in base ai dati territoriali evidenzia delle notevoli differenze fra regione e regione nel costo medio giornaliero per la terapia, differenze presenti sia nelle regioni con DDD basso che in quelle con DDD elevato. Infatti nel 2011 fra le Regioni con DDD inferiore alla media nazionale Bolzano, Friuli Venezia Giulia e Lombardia hanno un costo medio giornaliero superiore alla media nazionale mentre Molise, Veneto, Piemonte, Umbria, Marche, Trento, Valle d'Aosta, Toscana, Emilia Romagna e Liguria hanno un costo medio giornaliero inferiore alla media nazionale. Fra

le regioni con DDD superiore alla media nazionale Abruzzo, Sicilia, Sardegna, e Campania hanno un costo medio giornaliero superiore alla media nazionale, mentre Lazio, Calabria, Puglia e Basilicata un costo inferiore. Come dato assoluto nel 2010 l'Abruzzo ha il costo giornaliero medio più elevato (0,67 €), la Liguria quello più basso (0,39 €). Si sottolinea che questi dati si riferiscono al consumo territoriale. A titolo di esempio si sottolinea che nei primi 8 mesi del 2011 la spesa per le incretine è stata di 56 milioni di € di cui ben il 64% erogate da strutture pubbliche.

Tutte le analisi fin qui presentate sui costi diretti del diabete soffrono della sistematica assenza del dato sulla spesa per i presidi: apparecchiature e strisce per autocontrollo, siringhe per insulina, aghi per penna per insulina, microinfusori e relativi set di infusione. Nel confronto con la spesa di altri Paesi questa mancata valutazione è un dato da non trascurare. Esistono soltanto stime indirette sull'entità di questa spesa che viene quantificata in circa il 6% del totale (vale a dire in base alle stime attuali circa 600 milioni di €). È importante non trascurare questa voce di spesa anche perché presenta delle differenze assurde fra regione e regione che si collocano fra 0,34 € a striscia reattiva in Abruzzo fino a 1,04 € nella Provincia Autonoma di Bolzano con una variazione di circa il 300%.

Il fattore principale legato all'aumento dei costi è la presenza o meno delle complicanze e, qualora presenti, il loro tipo, dal momento che le complicanze macroangiopatiche hanno un impatto maggiore in termini di costi rispetto a quelle di tipo microangiopatico. Infatti in base ai dati del CODE 2 raccolti nel 2002 in 8 nazioni europee fra cui l'Italia la presenza di complicanze microvascolari aumentava i costi procapite di 1,7 volte, di complicanze macrovascolari di 2 volte, la presenza di complicanze sia micro che macrovascolari di 3,5 volte. Un impatto più marcato si osservava per i costi legati all'ospedalizzazione dove la presenza di complicanze microvascolari aumentava i costi procapite di 2,1 volte, di complicanze macrovascolari di 3,1 volte, la presenza di complicanze sia micro che macrovascolari di 5,5 volte. In altre parole un diabetico senza complicanze ha un impatto minore sul SSN, perché la spesa per i farmaci costituisce una componente minore dei costi.

La spesa totale per il diabete per il SSN può essere stimata fra 8 e 9 miliardi di € l'anno (il 9% della spesa sanitaria) ed è destinata a salire a 12 miliardi di € soltanto tenendo conto dell'aumento del numero dei diabetici nei prossimi 10 anni da 3 a 4 milioni come previsto in assenza di intervento.

Il diabete spesso, oltre alle risorse richieste al SSN, impatta sul sistema di sicurezza sociale e sul mondo del lavoro. Una stima attendibile dei costi indiretti legati al diabete non esiste in Italia. Lo spettro dei possibili costi indiretti potenziali è impressionante: vi può essere un impatto sul paziente con un rischio aumentato di riduzione del reddito, pensionamento anticipato, riduzione dei diritti pensionistici, spese mediche, sul mercato del lavoro con un rischio aumentato di prestazioni non ottimali da parte della persona con diabete, pensionamento anticipato, decesso precoce, aumento dei costi di avvicendamento e laddove previsti di costi dell'assicurazione medica, sulla famiglia per i costi per fornire

la cura (ad es. trasporti), perdita di reddito, perdita della sicurezza lavorativa con ulteriori oneri su altri familiari a causa del mancato reddito ed infine sull'assistenza sociale. Peraltro, anche in altre nazioni europee i dati sui costi indiretti sono di qualità scarsa. Generalmente, si tratta di dati solo su una componente parziale del problema: pensionamento precoce, pensioni d'invalidità, giornate di lavoro perse, perdita di produttività oppure mortalità precoce. Un'altra componente assolutamente non stimabile dei costi indiretti è quella relativa all'impegno temporale dei familiari, particolarmente nel caso di bambini o persone molto anziane. Migliorare la raccolta dei dati sui costi indiretti è un passo fondamentale al fine di ottenere una visione dell'impatto del diabete a 360 gradi che tenga conto anche della famiglia e della parte produttiva della società.

Utilizzando i dati dell'Osservatorio ARNO 2008 e 2010, la *London School of Economics* ha pubblicato, a gennaio 2012, uno studio che confronta i costi per il diabete in 5 nazioni Europee (EU5): Francia, Germania, Gran Bretagna, Spagna e Italia. Francia (€ 5.432), Germania (€ 5.899) e Gran Bretagna (€ 4.744) hanno un costo diretto procapite nettamente più elevato, circa il doppio rispetto all'Italia (€ 2.756), mentre la Spagna ha un costo diretto nettamente più basso (€ 1.708). Se nel caso di Gran Bretagna e Germania la spesa per il diabete è percentualmente molto più elevata sul totale delle spese, Francia e Spagna hanno la stessa percentuale dell'Italia. Per completezza, occorre rilevare che, comunque, il dato italiano dell'ARNO è sicuramente sottostimato per la mancanza del dato sui presidi e della spesa per i farmaci erogati da strutture pubbliche, ma che, in base ai dati disponibili da altre valutazioni (presidi 6% della spesa totale, farmaci erogati da strutture pubbliche 20% della spesa per farmaci), il gap nei confronti delle altre nazioni sembra reale. La spesa totale per il diabete nelle 5 nazioni può essere stimata in circa 90 miliardi di Euro. Il dato della scarsa importanza dei costi legati ai farmaci per il diabete (sia a livello ambulatoriale che ospedaliero) è trasversale in tutte le nazioni analizzate, con un range che va dal 6,2% del totale in Francia e Italia, al 10,5% della Spagna. Gli altri farmaci, in particolare quelli cardiovascolari, consumano risorse 3-4 volte superiori rispetto ai farmaci per il diabete, i costi per i ricoveri sono molto più alti di quelli ambulatoriali, la presenza di complicanze determina un aumento di spesa. Appare evidente che la ripartizione percentuale della composizione dei costi per il diabete, delineata dallo studio ARNO, è sostanzialmente sovrapponibile nelle altre 4 nazioni dell'EU5. Lo studio della *London School* compie anche una stima dei costi indiretti, che risulta lievemente superiore rispetto a quelli diretti, con una valutazione di circa 100 miliardi di Euro, valore che gli autori ritengono, quasi certamente, sottostimata.

*Il SSN impiega tra 8 e 9 miliardi di Euro ogni anno per il diabete. La stima non precisa è la conseguenza dell'incertezza sul numero totale di diabetici in Italia. Una persona con diabete costa al SSN il 78% in più rispetto ad un non diabetico, pari a 2.756 Euro. La spesa aumenta in modo vertiginoso al crescere del numero di complicanze coesistenti. Di conseguenza, la quota più importante della spesa è legata ai ricoveri, la meno onerosa, ai farmaci per trattare*

*il diabete. Negli ultimi anni, la spesa procapite è aumentata a causa dell'incremento della spesa per ricoveri e per farmaci non legati al trattamento del diabete. La spesa procapite in Italia è nettamente inferiore rispetto a quella di Francia, Germania e Gran Bretagna e la percentuale di risorse impiegate per il diabete è inferiore rispetto a quella di Germania e Gran Bretagna.*

### **3.1.6 Il diabete negli stranieri**

Nei grandi Paesi europei, l'esame della situazione nazionale deve tener conto della presenza di gruppi etnici con elevata prevalenza di diabete; si pensi, ad esempio, ai turchi in Germania, con una prevalenza del 14,9%, africani, caraibici ed asiatici in Gran Bretagna, tutti con un'incidenza di diabete da 3 a 6 volte superiore. E' opportuno considerare i dati disponibili in Italia a tal proposito. Nel nostro Paese, gli stranieri nel 2011 sono, circa, 4 milioni e mezzo, vale a dire il 7,5% della popolazione residente; i minori figli di immigrati sono circa un milione. Gli stranieri in Italia si caratterizzano per un'età media più bassa rispetto agli italiani (32 anni invece che 44), con una elevata percentuale di minori (21,7%) e una percentuale trascurabile di ultrasessantacinquenni (2% invece del 20% degli italiani). Rappresentano, infatti, l'1% degli anziani, il 10% dei minori e il 10% nella fascia 18-39 anni. In alcune regioni, gli immigrati sono più del 10% della popolazione (Emilia Romagna, Lombardia, Umbria e Veneto) o poco meno del 10% (Lazio, Marche, Toscana e Trentino Alto Adige). Il 35% si trova nel Nord Ovest, il 26,3% nel Nord Est, il 25,2% al Centro e il 13,5% nel Sud ed Isole. I gruppi più rappresentati sono i Rumeni (poco meno di un milione), gli Albanesi (circa mezzo milione), i Marocchini (poco meno di mezzo milione) e i Cinesi (circa 200.000), sia in Italia che all'estero. L'Osservatorio ARNO ha valutato solo la popolazione straniera in trattamento farmacologico. In sintesi i dati più eclatanti al riguardo attengono alla bassa prevalenza della malattia e la giovane età degli stranieri con diabete. Esiste, però, una notevole variabilità nella prevalenza in rapporto al Paese di nascita, che non può essere spiegata in base alle differenze di età: in particolare, i nati in Bangladesh, India e Pakistan presentano una prevalenza altissima, che, risulta, invece molto bassa nei soggetti nati in Europa Orientale. La spesa procapite è inferiore rispetto a quella di un paziente italiano, ed è pari al 55% per i farmaci, al 63% per la specialistica, al 50% per i ricoveri. Nella fascia fra 35 e 49 anni, si registra un lieve aumento nell'utilizzo dei farmaci per il diabete, ma con un minor numero di pezzi, il che denota una minore aderenza e copertura terapeutica. La differenza al ribasso diventa significativa per i farmaci non legati al diabete, sia per percentuale di trattati che per numero di pezzi. I ricoveri e le prestazioni specialistiche sono meno frequenti, fatta eccezione per i ricoveri con diabete mellito come diagnosi principale (18% invece dell'8%) ed i ricoveri impropri che, probabilmente, riflettono maggiori difficoltà nell'assicurare un'assistenza ben organizzata agli stranieri.



## 3.2 La rete assistenziale

Il diabete può presentarsi con quadri clinici molto variabili a seconda della presenza, o meno, di complicanze. I diabetici, quindi, possono aver bisogno del SSN a tutti i livelli di complessità ed intensità assistenziali, da quelli più semplici fino a quelli più impegnativi ed onerosi. Di conseguenza, a seconda dei casi, la persona con diabete può richiedere assistenza a livello territoriale, specialistico o ospedaliero e confrontarsi con diverse figure mediche o professionali.

### 3.2.1 Medicina Generale

Riguardo al diabete, il database *Health Search* della SIMG contiene 10 indicatori di processo: prevalenza, BMI, fumo, HbA1c, fundus oculi, indice caviglia/braccio, PA, microalbuminuria, creatinina, colesterolo LDL; 3 indicatori di esito intermedio: HbA1c < 7,0%, PA < 130/80 mmHg, colesterolo LDL < 100 mg/dl e 2 indicatori di appropriatezza prescrittiva: terapia con ACE inibitori o sartani in pazienti ipertesi e vaccinazione antinfluenzale. Per quanto riguarda gli indicatori di processo, dal 2003 al 2009, è aumentata la registrazione del BMI dal 31,5% al 37,8%, del fumo dal 59,0% all'83,6%, dell'HbA1c dal 59,0% al 63,3%, della microalbuminuria dal 18,9% al 30,2%, della creatinina dal 64,3% al 66,7%, del colesterolo LDL dal 19,8% al 33,7%; è, invece, stabile la registrazione del dato del *fundus oculi* al 42,0%; è in riduzione la registrazione della PA dal 49,3% al 44,5%, mentre mancano dati sufficienti sull'indice caviglia-braccio. Per i tre indicatori di esito intermedio, la situazione è la seguente: HbA1c < 7,0% dal 54,1% del 2005 al 60,0% del 2009, PA < 130/80 mmHg dal 30,3% del 2005 al 38,8% del 2009, colesterolo LDL < 100 mg/dl dal 25,0% del 2005 al 36,9% del 2009. Infine, i due indicatori di appropriatezza prescrittivi sono abbastanza stabili: terapia con ACE inibitori o sartani in pazienti ipertesi dal 76,0% del 2005 al 74,3% del 2009 e vaccinazione antinfluenzale dal 39,1% del 2005 al 36,1% del 2009.

### 3.2.2 Servizi di diabetologia

E' aspetto peculiare del nostro Paese la presenza di una vasta rete di strutture specialistiche diabetologiche. Non sempre questa rete si è sviluppata sulla base di una precisa programmazione che tenesse conto dei fabbisogni reali del territorio, dando vita, talvolta, ad una dispersione delle risorse. L'assenza di programmazione ha generato, inoltre, strutture differenti fra loro: centri diabetologici strutturati (con personale, strutture e risorse autonome) intraospedalieri ed extraospedalieri; ambulatori nell'ambito di varie unità operative (Medicina interna, Geriatria ecc.); specialisti ambulatoriali, convenzionati esterni, gestiti non sempre da personale specialistico. L'assenza di un Piano Nazionale sul Diabete e la mancata definizione dei requisiti minimi qualitativi, quantitativi e territoriali di un Servizio di Diabetologia (SD), rende arbitraria qualsiasi valutazione sul numero di strutture specialistiche diabetologiche presenti in Italia.

Nel 2003, l'Associazione Medici Diabetologi (AMD) ha realizzato un censimento dei SD, individuando 628 centri diabetologici in base a queste tipologie: strutture complesse di diabetologia; strutture semplici di diabetologia; strutture ambulatoriali in ambito ospedaliero; strutture ambulatoriali in ambito territoriale; localizzate per il 38% al Nord, per il 21% al Centro e per il 41% al Sud e nelle Isole. Le strutture più complesse erano più frequenti al Nord e al Centro, mentre quelle più semplici erano più diffuse al Sud e nelle Isole. Il 55% di esse faceva parte di un'ASL, il 30% di un'azienda ospedaliera, il 6% di un'università, il 9% era riconducibile ad altre tipologie. Oltre il 70% delle suddette entità non aveva rapporti strutturati con il MMG. Nelle sue più recenti rilevazioni, AMD riscontra una rete dei servizi composta da circa 650 strutture diabetologiche operanti in Italia; dato simile è rilevato anche da Federsanità ANCI.

Nel 2007, la Società Italiana di Diabetologia (SID) ha censito 830 servizi di vario tipo distribuiti sul territorio nazionale e classificati nel modo seguente: servizi di diabetologia in ambito ospedaliero; ambulatori di diabetologia ospedalieri e territoriali; unità operative di endocrinologia e diabetologia; centri antidiabetici; poliambulatori; servizi convenzionati esterni; centri di riferimento regionali. Ogni struttura si autodefiniva in assenza di una definizione standardizzata nazionale. A conferma di questa mancata programmazione, a partire dal 2008 fino al 31 dicembre 2010, si sono registrate al Registro AIFA per le Incretine ben 1650 strutture e 4850 medici, numero assolutamente sproporzionato. In conclusione non esiste un censimento aggiornato a livello nazionale sulle strutture diabetologiche.

In base alle valutazioni dello studio *QUADRI* le persone con diabete giudicano come "ottima/buona" dall'80% al 90% dei casi la qualità dei rapporti con il personale dei SD, dall'80% al 95% dei casi la qualità degli ambulatori, dal 74% al 92% dei casi la qualità complessiva del servizio prestato, tutti dati senza significative differenze fra Nord, Centro e Sud. Gli intervistati reputano come "molto buona/buona", dall'89% al 96%, l'accessibilità agli ambulatori con percentuali peggiori in Sicilia e Calabria. Sono molto più variabili i dati sui tempi d'attesa presso il SD, che vengono valutati inferiori a 30 minuti in un range che va dal 19% all'81%, con situazioni critiche in Campania, Lazio, Puglia, Sardegna e Sicilia. A titolo di confronto la stessa popolazione di intervistati riferisce tempi d'attesa superiori ad un'ora dal MMG in un ambito che spazia dal 3% al 38%.

*In assenza di una chiara definizione dei requisiti minimi di un SD, è impossibile effettuare una valutazione attendibile del numero di queste strutture in Italia. I due censimenti compiuti nell'ultimo decennio hanno dato rispettivamente il risultato di 620 e 830 SD. Le stime più recenti concordano sul valore presunto di circa 650 SD. Colpisce il dato del registro AIFA per le incretine, nel quale sono state registrate, al 31 dicembre 2010, ben 1650 strutture con il rischio reale, che si stia esagerando con l'autoreferenzialità. Le persone con diabete che afferiscono ai SD riferiscono una buona qualità percepita del servizio, con l'unica lamentela a carico dei tempi d'attesa presso il SD prima di ricevere le prestazioni.*

L'Associazione Medici Diabetologi (AMD) pubblica ormai dal 2006 i suoi Annali, che dispongono nella rilevazione del 2010 relativa al 2009 di una popolazione di 451.859 pazienti (di cui il 5,4% con diabete tipo 1, il 91,9% con diabete tipo 2, il 2,1% con diabete secondario e lo 0,5% non classificato), raccolti in 236 SD distribuiti su tutto il territorio nazionale, con il picco di rilevazione in Sardegna e nelle Marche, con oltre il 45% stimato di pazienti regionali inclusi nell'analisi.

Nel 2009, il 7,3% dei pazienti con diabete tipo 1 accedeva al SD per la prima volta, contro il 12,3% dei pazienti tipo 2. Il 54% degli assistiti erano maschi. Il 33% aveva un'età fra 65 e 75 anni, il 23,6 oltre 75 anni. La fascia di età più rappresentata nel diabete tipo 1 era quella fra 35 e 45 anni, con il 24,7%. La distribuzione del trattamento nei diabetici tipo 2 era 7,4% solo dieta, 61,3% ipoglicemizzanti orali, 14,3% ipo orali + insulina, 17,0% insulina. Il numero medio di visite all'anno era pari a 2,8 per i diabetici tipo 1, mentre fra quelli tipo 2 era di 1,8 per i trattati con solo dieta, 2 per i pazienti con ipoglicemizzanti orali, 2,5 per gli insulino-dipendenti e 2,6 per i trattati con ipoglicemizzanti orali + insulina.

Analizzando i primi accessi con diabete tipo 2, il 57% riguardava pazienti diabetici da meno di 2 anni, il 16% con durata fra 2 e 5 anni e il 27% superiore ai 5 anni. Oltre un terzo dei casi arrivava al centro con un'HbA1c > 8% e di conseguenza nel 12% si iniziava immediatamente una terapia insulinica. I soggetti con breve durata di malattia si caratterizzano per un elevato profilo di rischio cardiovascolare, per la presenza di una percentuale più elevata di fumatori e valori più elevati di colesterolo totale e LDL e di trigliceridi, ma con minor prevalenza di trattamento con farmaci ipolipemizzanti, antiaggreganti ed antipertensivi.

#### INDICATORI DI PROCESSO

Il 94,7% dei diabetici tipo1 e il 92,4% dei diabetici tipo 2 ha eseguito almeno una volta una misurazione dell'HbA1c. Il 72,7% dei diabetici tipo 1 e il 73,3% dei diabetici tipo 2 ha eseguito almeno una volta una valutazione del profilo lipidico. Il 74,0% dei pazienti tipo 1 e il 78,8% tipo 2 ha eseguito almeno una volta una misurazione della pressione arteriosa. Il 51,0% dei diabetici tipo 1 e il 41,3% tipo 2 è stato monitorizzato per la nefropatia. Il 22,7% dei diabetici tipo 1 a rischio e il 21,3% tipo 2 a rischio è stato monitorizzato per il piede. Il 14,6% dei diabetici tipo 1 e il 13,1% tipo 2 è stato monitorizzato per il piede. Esiste una notevole variabilità fra i vari centri negli indicatori di processo, meno marcata per l'esecuzione dell'HbA1c.

#### INDICATORI DI ESITO INTERMEDIO

Il 24,0% dei diabetici tipo1 e il 43,8% tipo 2 ha un'HbA1c < 7,0%. Il 37,2% dei pazienti tipo 1 e il 41,8% tipo 2 ha un colesterolo LDL < 100 mg/dl. Tra i soggetti in trattamento ipolipemizzante, il 69,9% dei diabetici tipo 1 e il 76,7% tipo 2 ha un colesterolo LDL < 130 mg/dl. Tra i soggetti non sottoposti a trattamento ipolipemizzante il 76,7% dei diabetici tipo 1 e il 71,4% dei tipo 2 ha un cole-

sterolo LDL < 130 mg/dl. Il 36,1% dei diabetici di tipo1 e il 15,2% dei diabetici di tipo 2 ha una PA ≤ 130/80 mmHg. Tra i soggetti in trattamento antipertensivo, queste percentuali scendevano al 20,6% per i diabetici tipo 1 e al 13,2% per quelli tipo 2. Tra i soggetti in trattamento antipertensivo il 47,1% dei diabetici tipo 1 e il 38,7% tipo 2, ha una PA < 140/90 mmHg. Tra i soggetti non sottoposti a trattamento antipertensivo il 78,1% dei diabetici tipo 1 e il 50,3% tipo 2 ha una PA < 140/90 mmHg. Fra i diabetici tipo 1 il 32,9% è in sovrappeso e l'8,9% è obeso, mentre fra i diabetici tipo 2 solo il 17,9% è normopeso e ben il 41,4% è obeso. Sono fumatori il 28,9% dei diabetici tipo 1 e il 17,3% tipo 2, mentre i forti fumatori (> 20 sigarette / die) sono l'8,0% dei diabetici tipo 1 e il 18,3% tipo 2.

L'HbA1c è pari a  $8,1 \pm 1,6\%$  per i diabetici tipo 1 e a  $7,5 \pm 1,5\%$  per quelli tipo 2. In questo gruppo è interessante notare il deterioramento progressivo del controllo con il progredire della terapia: i pazienti trattati con sola dieta hanno un'HbA1c pari a  $6,3 \pm 0,8\%$ , che sale a  $7,3 \pm 1,4\%$  per quelli con ipoglicemizzanti orali, a  $8,1 \pm 1,7\%$  per gli insulino-dipendenti e a  $8,4 \pm 1,6\%$  per i trattati con insulina ed ipoglicemizzanti orali. I soggetti con diabete tipo 1 hanno valori pressori più bassi, i diabetici tipo 2 hanno valori più elevati di trigliceridi e più bassi di colesterolo HDL, mentre i valori di colesterolo totale e colesterolo LDL sono simili nei due gruppi. Sia nel diabete tipo 1 che tipo 2, le donne hanno un profilo peggiore dei parametri clinici, particolarmente nel tipo 2 con valori più elevati di HbA1c, colesterolo totale, colesterolo LDL, PA sistolica e BMI. L'impatto dell'età è meno marcato: sia nel tipo 1 che nel tipo 2, i parametri peggiorano leggermente al salire dell'età, particolarmente la PA sistolica. E' interessante notare che i valori più elevati di BMI nei diabetici tipo 2 si riscontrano fra 35 e 55 anni. Anche per gli indicatori di esito intermedio esiste una notevole variabilità fra i vari centri negli indicatori di processo, che depone per una notevole eterogeneità nei risultati dell'assistenza e pongono l'accento sulla necessità di uniformare gli approcci terapeutici, in linea con le evidenze scientifiche disponibili.

#### ANNALI AMD VALUTAZIONE LONGITUDINALE 2005 – 2009 NEL DIABETE TIPO 2

L'HbA1c media non si è modificata dal 2005 al 2009, ma si evidenzia una riduzione della percentuale di pazienti nelle classi estreme, con una riduzione dei soggetti con valori ≤6,5% o con valori ≥9,0%. Di conseguenza è aumentata la quota di soggetti con valori compresi fra 6,6% e 9,0%. I soggetti più scompensati sono più frequenti fra le donne e con BMI elevato, alla diagnosi e con lunga durata di malattia, mentre un buon controllo è legato ad una breve durata di malattia. Nei pazienti con HbA1c < 7,0% si è ridotta la percentuale dei trattati con sola dieta particolarmente, fra quelli con meno di 55 anni, mentre nei pazienti con HbA1c > 7,0% è cresciuto l'uso dell'insulina a scapito degli ipoglicemizzanti orali. Nei pazienti con durata di malattia < 2 anni il trattamento basato sul solo intervento sugli stili di vita si è ridotto soprattutto in presenza di HbA1c <8%, associato ad un aumento dell'uso di ipoglicemizzanti orali. Nelle altre fasce di durata si evidenzia soprattutto un

maggior ricorso all'uso dell'insulina per valori di HbA1c >8%. In tutte le fasce di HbA1c il numero medio di farmaci utilizzato è aumentato. Dal 2005 al 2009 è cresciuta la percentuale di soggetti trattati con metformina, insulina basale e insulina rapida e in misura minore la quota dei pazienti trattati con sulfaniluree e tiazolidindioni, si è ridotta la percentuale dei pazienti trattati con insulina intermedia o premiscelata, mentre l'uso dell'acarbiosio resta stabile. L'aumento dell'uso della metformina è trasversale a tutte le fasce di HbA1c, così come la sostanziale stabilità dell'uso delle sulfaniluree non risente del livello di HbA1c. Fra i pazienti in terapia con soli ipoglicemizzanti orali è cresciuta la percentuale di soggetti trattati con sola metformina, mentre si è ridotta la quota di trattati con sola sulfanilurea. Fra le associazioni, la più frequente continua a essere quella tra metformina e sulfanilurea, sebbene con una lieve riduzione. L'uso di tre ipoglicemizzanti orali riguarda una percentuale molto bassa della popolazione. La prevalenza d'uso dell'insulina sia basale che rapida cresce proporzionalmente al crescere dei livelli di HbA1c. Come conseguenza gli schemi insulinici in aumento sono il basal bolus e gli schemi con sola insulina rapida. Fra i pazienti in terapia combinata si è ridotto marcatamente, pur rimanendo molto frequente, l'uso di schemi con le sulfaniluree, sia da sole che in combinazione con metformina, mentre è cresciuto l'uso della metformina da sola.

Nella popolazione non trattata con insulina la percentuale di soggetti con valori di HbA1c insoddisfacenti è generalmente più bassa fra i pazienti in monoterapia, mentre risulta più marcata fra i pazienti con doppia o tripla combinazione orale. Pur nel quadro di una maggiore intensità terapeutica il dato complessivo suggerisce che in una percentuale dal 15% al 35% nella popolazione non trattata con insulina il controllo è insoddisfacente. Circa il 50% dei soggetti con HbA1c >8% e circa il 40% di quelli con HbA1c >9% non è in trattamento insulinico e fra i soggetti in trattamento insulinico permane una percentuale significativa che non raggiunge livelli accettabili di controllo metabolico. Fra i pazienti in terapia combinata ipoglicemizzanti orali e insulina, la quota di soggetti con controllo metabolico insoddisfacente risulta particolarmente elevata, superando in tutti i casi il 40%, anche con schemi terapeutici particolarmente delicati dal punto di vista della sicurezza, come ad esempio l'associazione tra sulfaniluree e insulina o fra glitazonici e insulina. Esiste una notevole variabilità nel comportamento dei vari centri: di fronte ad un valore medio dell'8%, in alcuni la percentuale dei pazienti con < 75 anni e HbA1c > 9,0% che non siano in trattamento insulinico supera il 15%.

Analizzando globalmente i dati degli Annali AMD, si nota che oltre l'80% degli utenti ha più di 55 anni e oltre il 50% più di 65 anni. Bisogna prendere atto che questa popolazione anziana beneficerebbe di una migliore distribuzione sul territorio del servizio. Inoltre è una popolazione che gradirebbe particolarmente la semplificazione delle procedure amministrative.

Una percentuale elevata di pazienti (circa il 15%) viene vista per la prima volta a conferma dell'afflusso continuo ai servizi di diabetologia di nuovi pazienti. Nonostante questo afflusso, soltanto il 6% dei soggetti afferenti ai centri di

diabetologia ha una durata di malattia inferiore ai due anni: è un dato sul quale riflettere considerando che tutti i dati di letteratura scientifica in nostro possesso attestano che il trattamento aggressivo è efficace se stabilito precocemente nella storia naturale del diabete. Peraltro bisogna tener conto che il primo accesso di un paziente richiede un impegno assistenziale particolarmente oneroso, che si traduce in un impiego complessivo del team diabetologico anche di due ore, vale a dire 6-7 volte maggiore che per una visita di *follow up*. Questo sovraccarico si riflette nella riduzione, lenta, ma progressiva nel numero medio di visite garantito alle varie tipologie di pazienti, che alla fine si traduce in meno di 1 visita annuale in più per un paziente con diabete tipo 2 insulino-dipendente, rispetto ad uno trattato con sola dieta. L'altra tipologia di soggetti che afferiscono per la prima visita è composta da pazienti geriatrici. Anche questi individui richiedono una valutazione molto personalizzata, dal momento che un settantacinquenne, che non presenti significative comorbidità e sia lucido ed autosufficiente, deve essere curato come un cinquantenne, mentre un sessantacinquenne non autosufficiente o con precedenti cardiovascolari, ha degli obiettivi terapeutici molto meno ambiziosi.

Lo studio DAWN Italia (Diabetes Attitudes Wishes and Needs) ha rilevato un'altra oggettiva criticità: l'elevata età media degli operatori. Si registra un difficile ricambio generazionale, infatti sono basse le percentuali di giovani medici attivi nel settore (solo il 17,2% dei diabetologi ha meno di 40 anni) e l'esperienza in campo diabetologico dura, in media, 17 anni. Ciò è causato dalla difficoltà economica per il SSN di realizzare il turnover degli operatori, ma denota anche la necessità di maggior attenzione da parte delle Istituzioni verso strutture che svolgono un lavoro di notevole rilievo e di avanguardia; tale condizione, unita all'elevata entità di persone visitate in media nell'arco del mese (circa 220 per operatore nel DAWN Italia), potrebbe indurre a visite cliniche e soprattutto ad ascolto in tempi ristretti o, in ultima istanza, alla riduzione della frequenza dei controlli. Nel DAWN, la tipologia più ricorrente di infermiere dedicato alla cura del diabete è una donna con età media di 45-46 anni. Oltre i tre quarti degli infermieri lavorano a tempo pieno e i restanti con contratto part time; hanno un'anzianità professionale media di poco superiore ai 21 anni e si occupano specificamente di pazienti diabetici da più di 9 anni.

Il 58% dei soggetti alla prima visita ha un'HbA1c > 8,0%. Attualmente, non esistono dati negli Annali AMD sulla durata di esposizione ad elevati livelli di HbA1c, ma è un elemento che, data la sua importanza, sarà pubblicato nelle future edizioni. Soltanto il 12,4% dei pazienti è già in trattamento insulinico a conferma di una notevole inerzia terapeutica. Nei diabetici con più di 5 anni di durata della malattia con un'HbA1c sostanzialmente identica, la percentuale di trattati con insulina aumenta a più del 35%. Questo dato suggerisce che la motivazione più importante per iniziare la terapia insulinica non sia tanto lo scompenso metabolico, quanto la durata della malattia. Manca totalmente la visione dell'insulina come strumento temporaneo per il raggiungimento di un buon compenso.

Sulla popolazione complessiva colpisce il dato di come il

target di un'HbA1c  $\leq 7\%$ , indicato da varie linee guida compresi gli Standard Italiani per la Cura del Diabete Mellito, sia raggiunto in meno della metà dei pazienti, ma soprattutto che questa situazione si sia di poco modificata nel corso degli ultimi anni. Contemporaneamente, tra il 2005 e il 2009, si è avuta una riduzione dei pazienti con valori di HbA1c  $> 8\%$  e una lieve riduzione dei soggetti con valori di HbA1c  $\leq 6,5\%$ . Ciò potrebbe riflettere l'impatto di recenti studi, come l'ACCORD, l'ADVANCE, e il VADT, che con i loro risultati hanno suggerito una minore aggressività nei confronti dei cosiddetti pazienti fragili. I dati, tuttavia, non sembrano confermare questa ipotesi dal momento che il cattivo controllo metabolico non appare associato all'età, alla durata della malattia ed ai fattori di rischio cardiovascolare. Anzi, la percentuale di soggetti con HbA1c  $\geq 9,0\%$  è maggiormente elevata fra i più giovani. Allo stesso modo, anche se il buon compenso sembra essere associato a una minore permanenza della malattia, la percentuale di pazienti con breve durata del diabete che raggiunge l'obiettivo di HbA1c  $\leq 6,5\%$  è veramente scarsa.

Un altro dato paradossale è la riduzione dei soggetti trattati con sola dieta, riscontrato trasversalmente in tutte le fasce d'età e in tutti i livelli di HbA1c. Adirittura questo aspetto risulta particolarmente evidente e significativo proprio nelle categorie di pazienti nelle quali, invece, l'intervento sullo stile di vita dovrebbe essere privilegiato, ovvero nei soggetti più giovani e nei pazienti con diagnosi di diabete più recente, risalente a meno di due anni. Questo atteggiamento contrasta con il suggerimento degli Standard di Cura, che incoraggiano un approccio iniziale basato sulla correzione degli stili di vita. Anche l'invio tardivo del paziente al Servizio di diabetologia da parte del medico di medicina generale, dopo diversi anni dalla diagnosi, potrebbe contribuire a questo trend. Ovviamente, di pari passo aumenta il numero medio di farmaci per paziente e la percentuale di pazienti trattati con insulina. Tale dato risulta associato al riscontro di un tangibile aumento del numero di classi di farmaci prescritte per paziente e del numero di soggetti trattati con insulina. Il quadro complessivo per il periodo 2005-2009 è compatibile con una maggior attitudine dei centri di Diabetologia ad una medicalizzazione aggressiva e precoce, che sembra trascurare gli interventi basati esclusivamente sul miglioramento degli stili di vita. A dispetto di tutto, ciò persiste una quota pari al 50% circa di soggetti con HbA1c  $> 8\%$  e il 40% dei pazienti con valori di HbA1c  $> 9\%$  che non è in trattamento insulinico e fra i soggetti in trattamento insulinico una percentuale importante non raggiunge un buon livello di compenso.

*I dati degli Annali AMD relativi all'anno 2009 evidenziano l'elevata percentuale di primi accessi ai SD a riprova del flusso continuo di nuovi pazienti. A conferma di questo afflusso imponente, la differenza nel numero di visite annue fra una personainsulino-dipendente e una in solo trattamento dietetico è ormai inferiore all'unità. Solo poco più della metà dei primi accessi ha una durata del diabete inferiore ai 2 anni. Gli indicatori di processo sono comparabili rispetto alle migliori realtà Europee per quanto riguarda la frequenza di dosaggio dell'HbA1c, mentre hanno ampi margini di miglioramento per la misurazione della PA, del profilo lipidico,*

*dello screening della nefropatia e soprattutto per il controllo del piede. Fra gli indicatori di esito intermedio, spicca il peggioramento progressivo dell'HbA1c al progredire della complessità della terapia, come se le modifiche della stessa arrivassero in ritardo e, quindi, con minore efficacia. Sia per gli indicatori di processo che per quelli di esito intermedio, si riscontra una notevole variabilità fra SD e SD. Diversi segnali indicano una notevole inerzia terapeutica, particolarmente nell'intraprendere la terapia insulinica qualora necessario: anche in questo caso vi è una significativa variabilità di comportamento fra SD e SD. Dai dati disponibili, sembra che il maggior impulso all'inizio della terapia insulinica sia la durata della malattia piuttosto che il livello di scompenso. Al contrario, nelle fasi iniziali della malattia sembra che l'atteggiamento sia quello di una medicalizzazione più aggressiva, stante la riduzione dei casi trattati con sola modifica dello stile di vita. Non vi è alcuna traccia di personalizzazione dei target nei pazienti fragili, anziani, con durata più lunga di malattia e con alto rischio cardiovascolare.*

### 3.2.3 Gestione integrata

#### PROGETTO IGEA

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, allegato all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, indicava, fra gli obiettivi prioritari, l'applicazione al diabete di tecniche assistenziali in grado di prevenirne le complicanze, migliorando l'adesione dei pazienti al percorso diagnostico-terapeutico. In questo contesto è nato, alcuni anni fa il Progetto per l'Integrazione, Gestione e Assistenza della malattia diabetica (IGEA), condotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) su mandato del Centro nazionale per la prevenzione ed il Controllo delle Malattie. Il progetto IGEA ha realizzato iniziative e interventi orientati a favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete e alla prevenzione delle complicanze del diabete, tramite l'adozione di un modello di gestione integrata della malattia. È stata definita una linea guida sui requisiti clinico organizzativi per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 nell'adulto, con l'obiettivo di definire le modalità organizzative, formulare le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura e per prevenire le complicanze del diabete e definire gli indicatori per il monitoraggio del processo di cura. È stato realizzato un documento di indirizzo sui requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del diabete. Oltre alla definizione di linee di indirizzo generali per lo sviluppo di sistemi informativi di supporto al programma, è stato definito un set minimo di indicatori clinici, di sistema e di attuazione. È stato predisposto un piano nazionale di formazione e sono stati realizzati numerosi interventi di formazione per le varie Regioni italiane. L'acquisizione di nozioni, linguaggio ed atteggiamenti comuni è, infatti, una condizione necessaria per avviare con successo la gestione integrata del diabete. Per dare una traduzione organizzativa alla gestione integrata, è stato realizzato un documento sui percorsi assistenziali, che rappresentano, infatti, strumenti utili per il

concretizzarsi della gestione integrata e allo stesso tempo risultano indispensabili per costruire un disegno assistenziale adatto alle potenzialità ed ai limiti dei contesti locali, permettendo di inserire, nelle diverse tappe assistenziali, indicatori di verifica specificamente correlati ai contributi dei diversi servizi e delle differenti figure professionali.

Il modello di gestione integrata del diabete mellito tipo 2 dell'adulto del progetto IGEA può essere così riassunto: la persona con diabete è inviata al SD per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita. La persona viene seguita in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, da parte del proprio MMG, al fine di garantire il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi stabiliti. Effettua una visita generale almeno ogni sei mesi presso il MMG, una valutazione complessiva presso la struttura diabetologica almeno una volta l'anno, se l'obiettivo terapeutico è raggiunto e stabile e non sono presenti gravi complicanze. Il diabetico accede, inoltre, al SD per visite non programmate e/o urgenti ogni qual volta, a giudizio dell'MMG, se ne presenti la motivata necessità. Tutti e tre gli attori della gestione integrata: persona con diabete, il MMG e il team diabetologico del centro specialistico hanno ruoli ben precisi:

1) la persona con diabete acquisisce un ruolo attivo e centrale nella gestione della propria malattia; condivide il piano di cura e il calendario delle visite e degli incontri con il MMG e il team diabetologico; partecipa alle attività di educazione strutturata; acquisisce competenze nella gestione della malattia, coerentemente con le proprie esigenze; accede ai propri dati clinici anche in formato elettronico.

2) il team del centro diabetologico inquadra le persone con diabete neodiagnosticato formulando il piano di cura personalizzato e condiviso con i MMG; prende in carico, in collaborazione con i MMG, le persone con diabete; assicura la gestione clinica diretta, in collaborazione con i MMG e gli altri specialisti, delle persone con grave instabilità metabolica, complicanze croniche in fase evolutiva, trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina, diabete in gravidanza e diabete gestazionale; imposta la terapia nutrizionale; effettua, in collaborazione con i MMG, interventi di educazione sanitaria e *counselling* dei soggetti a rischio e con diabete, rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia; valuta periodicamente, secondo il piano di cura adottato, i pazienti diabetici tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, al fine di un buon controllo metabolico, della prevenzione e della diagnosi precoce delle complicanze; raccoglie i dati clinici delle persone diabetiche in maniera omogenea con i MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico; svolge attività di aggiornamento rivolta ai MMG in campo diabetologico.

3) Il MMG identifica tra i propri assistiti quelli esposti ad un maggior rischio di malattia; diagnostica precocemente tale patologia; identifica le donne con diabete gestazionale; prende in carico, in collaborazione con i SD, i pazienti condividendo il piano di cura personalizzato; valuta periodica-

mente, mediante l'attuazione di una medicina di iniziativa, i propri assistiti secondo il piano di cura adottato, al fine di un buon controllo metabolico, della prevenzione e della diagnosi precoce delle complicanze; effettua, in collaborazione con il SD, interventi di educazione sanitaria e *counselling* delle persone a rischio e delle persone con diabete rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia; monitora i comportamenti alimentari secondo il piano di cura personalizzato; organizza la struttura (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale dei diabetici; raccoglie i dati clinici in maniera omogenea con il SD di riferimento, mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico.

Tutto il lavoro culturale del progetto IGEA aveva ed ha l'obiettivo di stimolare i programmatori regionali e locali a realizzare il passaggio dal vecchio schema di assistenza verso un'assistenza integrata, modulando le raccomandazioni nazionali in funzione delle diverse realtà territoriali, purchè sia garantito il raggiungimento di standard elevati nella qualità della cura. In conclusione, gli elementi essenziali del modello di gestione integrata sono: 1) il consenso informato alla gestione integrata; 2) il coinvolgimento attivo della persona con diabete nel percorso di cura (empowerment); 3) l'adozione di un protocollo di gestione condiviso da tutti i soggetti interessati; 4) la formazione di tutti gli operatori in un'ottica multidisciplinare; 5) la realizzazione di un sistema informativo condiviso anche per la valutazione del processo e degli esiti.

Negli ultimi anni, diciassette regioni/province autonome hanno deliberato sulla gestione integrata del diabete, in alcuni casi con provvedimenti ad hoc, in altri con misure comprese in leggi sulla assistenza globale del diabete o con provvedimenti compresi in leggi sanitarie generali. Si tratta di: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria e Veneto. Purtroppo, soltanto in undici casi si è in presenza di documenti attuativi. Inoltre soltanto in poche ipotesi le regioni, oltre a normare gli aspetti organizzativi, hanno individuato le opportune coperture finanziarie. La grave situazione economica ha reso, però, difficile il finanziamento delle attività innovative ed il raggiungimento degli obiettivi. Quattro regioni in particolare, Piemonte, Toscana, Veneto e Lombardia, hanno affrontato in modo più esaustivo il problema, giungendo come vedremo a soluzioni radicalmente differenti con leggi o delibere regionali approvate negli ultimi 2-3 anni:

#### PIEMONTE

Il lungo iter della Regione Piemonte per l'implementazione della gestione integrata inizia nel 2008 con la delibera dirigenziale del 30 aprile n. 176 che approvava quattro distinti documenti: 1) Livelli Essenziali di Assistenza diabetologica che le AA.SS.LL. devono erogare a tutti i soggetti con diabete; 2) linee guida di riferimento per la realizzazione delle attività diabetologiche nell'ambito della Gestione Integrata; 3) indicatori per le valutazioni delle attività diabetologiche svolte nell'Ambito della Gestione Integrata; 4) modello di Gestione Integrata del diabete tipo 2. In questa fase iniziale, la collaborazione fra MMG e SD era prescritta

dal provvedimento amministrativo regionale. Per valutare le attività diabetologiche erano adottati una serie di indicatori di processo e di risultato intermedio. Al fine di favorire i contatti e la cooperazione fra MMG e SD, si era istituito a livello aziendale un Comitato Diabetologico (MMG, responsabili SD e responsabili Distretto). Con la DGR n.40-9920 del 2008, venivano stanziati e distribuiti i primi fondi relativi all'accordo con i MMG che aveva una durata triennale, con relativi finanziamenti per anno d'esercizio. Sempre nel 2008, veniva approvato il "Protocollo Operativo per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2 dell'adulto in Piemonte" che stabiliva: 1) "...che sarà cura dei competenti servizi aziendali provvedere all'aggiornamento dei dati relativi alle persone iscritte nel registro Regionale Diabete (RRD)..."; 2) "...che i Comitati diabetologici istituiti presso ciascuna ASL siano integrati con le figure professionali che hanno partecipato a corsi master per "Formatore IGEA", ai fini dell'implementazione del modello di gestione integrata proposto dal DGR n.40-9920 del 2008..."; 3) "...di procedere a una campagna informativa di sensibilizzazione dell'opinione pubblica sul modello proposto di gestione integrata mediante un manifesto illustrativo da diffondere...". Aspetti salienti del Protocollo erano l'obbligo di esecuzione di una visita specialistica in occasione della diagnosi di diabete, mentre la gestione di una persona con diabete in regime di Gestione Integrata doveva essere concordata fra MMG e specialista diabetologo. Nel 2009, con la DGR del 4 agosto n.36/11958, si individuava l'ASL di Verbanio Cusio Ossola (VCO) come responsabile dell'attività di coordinamento sovrazonale, al fine di poter assegnare ad ogni medico il punteggio LAP (Livelli Appropriati di Performance). La DGR del 22 marzo 2010 n.61/13646, delineava i percorsi terapeutici per le persone con diabete e stabiliva, inoltre, la rivalutazione di alcune voci del Nomenclatore Tariffario Regionale.

#### TOSCANA

La Regione Toscana ha adottato nel corso del 2011 la Delibera n.108 del 28 febbraio 2011, revocando la precedente Delibera n.622 del 2000. La filosofia che ispira il provvedimento è quella di far ricorso ad una medicina non più di attesa, ma "proattiva", adottando il Chronic Care Model, sperimentato in molte realtà mondiali nell'ambito delle patologie croniche. Gli obiettivi ivi indicati sono: a) formulare una diagnosi precoce di malattia; b) garantire un intervento integrato precoce; c) assicurare nel tempo il miglior controllo possibile della patologia; d) fornire un controllo periodico effettivo per prevenire la possibile insorgenza di complicanze e diagnosticare quelle in atto. L'assistenza alla persona con diabete è garantita in modo integrato dal MMG, dal diabetologo e da tutte le figure professionali coinvolte. Sono delineati i tempi e le modalità dei controlli e, per ogni figura professionale, sono chiaramente definite le responsabilità in base al "Protocollo di gestione dei pazienti diabetici" approvato con il parere n. 52 del 2008. Si riconoscono 3 livelli, di cui 2 assistenziali. Il 1° livello è di pertinenza del MMG, cui competono la prevenzione, la diagnosi e la terapia per la sua conoscenza specifica del paziente; invia la persona con diabete al 2° livello, con richiesta di consulenza per specifici problemi che necessitino di adeguata tecnologia e

competenza specialistica. Queste consulenze possono consistere sia in visite programmate, sia in richieste impreviste derivanti da particolari situazioni morbose che richiedano un intervento specialistico clinico-diagnostico, sia in interventi educazionali e comportamentali. Si auspica la presenza di una cartella clinica informatizzata. Il 2° livello è rappresentato dalla Struttura Specialistica di Diabetologia e Malattie Metaboliche, che assicura l'inquadramento della persona con diabete alla diagnosi, la certificazione per l'esenzione, la valutazione periodica dei pazienti inviati dal MMG, l'esecuzione di prestazioni clinico-strumentali sempre su richiesta del MMG qualora sia necessaria una più accurata valutazione di ordine metabolico e clinico (assistenza secondaria), l'assistenza temporanea al paziente in condizioni di scompenso metabolico o altre complicanze che richiedano l'ospedalizzazione, particolarmente in aree critiche. Il 2° livello gestisce direttamente i pazienti con: diabete tipo 1, diabete in trattamento insulinico mediante microinfusore, diabete tipo 2 in trattamento insulinico intensivo, grave instabilità metabolica, complicanze croniche in fase avanzata o progressiva, diabete in gravidanza (diabete pre-gestazionale e diabete gestazionale). Si auspica che i SD siano strutture complesse a valenza aziendale. Il 3° livello è il Centro Regionale di Riferimento, che oltre a svolgere funzioni di 2° livello nella sua area di competenza, assolve compiti di controllo per promuovere modalità operative omogenee e condivise, collabora con gli organismi regionali preposti al monitoraggio clinico al fine di individuare gli indicatori di processo e di esito necessari sia per verifiche periodiche che, qualora necessario, per eventuali modifiche procedurali. La Delibera presenta, inoltre, tre aspetti peculiari di grande interesse. Riconosce la figura dell'infermiere esperto, al quale si può riconoscere il ruolo di "case manager" come primo riferimento organizzativo per la persona con diabete, la sua famiglia e tutti gli operatori coinvolti nel piano di cura. Identifica la figura del dietista esperto, con particolari competenze in ambito educativo quali le tecniche della comunicazione, della motivazione e del problem solving da utilizzare per favorire il cambiamento dello stile di vita da parte del diabetico. Infine, ispirandosi ad esperienze già collaudate in altri Paesi europei come la Francia, istituisce la figura del diabetico guida perché collabori nel definire i bisogni dei pazienti, nell'educazione all'autocontrollo e all'autogestione della malattia.

#### VENETO

Il percorso compiuto dalla Regione Veneto inizia nel 2003 con l'insediamento della commissione diabetologica regionale che, come missione iniziale, aveva quella di favorire la diffusione di tutte le buone pratiche regionali. Nel corso del 2008, si è tenuta una conferenza regionale sul diabete da cui prende inizio il "progetto diabete", sfociato nella legge regionale 11 novembre 2011, n.24. Tale atto normativo ha come punto centrale l'avvio di una "rete regionale assistenziale diabetologica" che possa garantire in termini di prevenzione, diagnosi e cura del diabete sia dell'età adulta che dell'età pediatrica, i buoni livelli di assistenza che fino a quel momento erano frutto della sperimentazione e delle buone pratiche di ogni singola ASL. Della rete fanno parte i

MMG, i PLS e tutti gli specialisti interessati, quindi non solo i diabetologi, ma anche cardiologi, ortopedici, dietisti, psicologi nonché, aspetto molto rilevante, le associazioni di volontariato. Questo è un aspetto peculiare della legge, che vuole salvaguardare e valorizzare il ruolo importantissimo delle associazioni di volontariato nella condivisione del percorso di cura. Un altro punto fondamentale è l'istituzione di un registro regionale del diabete; la Regione Veneto ha quindi fatto proprio lo slogan "Non puoi cambiare ciò che non puoi misurare". Tutta la legge è impostata sui concetti di prevenzione, diagnosi e cura, anche con raccomandazioni e disposizioni specifiche per il diabete in età pediatrica. Sono stabiliti specifici percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali in modo tale da salvaguardare pari opportunità per tutte le persone con diabete. La rete regionale di assistenza diabetologica è strutturata in tre livelli: il primo livello (basale) riguarda il MMG e PLS ed è quello più vicino al paziente, con il compito principale della prevenzione; il secondo e il terzo livello sono composti dalle strutture diabetologiche delle aziende socio-sanitarie; il terzo livello, in particolare, riguarda le strutture più complesse, cui dovrebbero rivolgersi i pazienti più complicati. La prevenzione non viene gestita solo dai MMG e dai PLS, ma, nell'ottica dell'integrazione che è il "motore" della legge, vengono coinvolti le ASL, i servizi di educazione e promozione della salute, gli enti locali, la medicina dello sport, le farmacie e le associazioni di volontariato. Inoltre, sono previste unità operative, semplici o complesse, in modo tale da salvaguardare l'autonomia dell'attività diabetologica. Ogni Azienda Sanitaria ha, almeno, una struttura diabetologica, semplice o complessa, mentre ogni Provincia possiede almeno una struttura complessa. Al fine di garantire la formazione degli specializzandi in endocrinologia e malattie del metabolismo, le due aziende ospedaliere universitarie di Padova e Verona avranno una disponibilità di posti letto. E' previsto, inoltre, un intervento strutturato per garantire l'aggiornamento continuo di tutte le figure professionali coinvolte nella rete. La parola chiave di questo modello è integrazione: integrazione socio-sanitaria, integrazione tra istituzioni, integrazione per assicurare la continuità delle cure e per assicurare la diagnosi precoce ed interventi di prevenzione efficaci. Un protocollo condiviso di diagnosi e terapia è la migliore garanzia per assicurare alla persona con diabete precisi punti di riferimento, nonché una presa in carico efficace. E' stato affrontato, nell'articolo 8, anche il problema dell'inserimento e delle condizioni della persona con diabete all'interno della scuola e del mondo del lavoro. Infatti, spesso le persone con diabete hanno problemi e difficoltà a relazionarsi con i datori di lavoro. La legge reca norme, anche di tipo organizzativo, per aiutare l'inserimento lavorativo e lo svolgimento di mansioni più idonee. Parimenti, sono previsti meccanismi per tutelare, in ambito scolastico, non solo i bambini e gli adolescenti con diabete, ma anche le loro famiglie, affinché la gestione della malattia non abbia un impatto intollerabile sui loro ritmi di vita. E' stata ribadita la commissione regionale per le attività diabetologiche, collocandola in modo organico nella struttura diabetologica regionale con un ruolo di garanzia della condivisione delle norme e di stimolo per operare al meglio. Le persone con diabete che riterranno di aver subito viola-

zioni dei propri diritti nell'inserimento lavorativo potranno inviare una segnalazione alla commissione diabetologica regionale, che avrà quindi il compito di tutelare gli interessi delle persone con diabete nel mondo del lavoro. In questa ottica, la commissione avrà anche il mandato di sensibilizzare gli enti pubblici e privati in ordine alle necessità terapeutiche del diabetico che svolge un'attività lavorativa. Infine, la legge veneta reca una norma finanziaria che destina 11 milioni e mezzo di Euro derivanti dalla razionalizzazione di altre spese.

#### LOMBARDIA

La Regione Lombardia, con la DGR n.8678 del 9 aprile 2002, delineava un modello assistenziale che prevedeva la presenza di un referente per la Gestione Integrata che garantisse la continuità assistenziale fra ospedale e territorio. L'obiettivo predominante era il miglioramento continuo del modello assistenziale, con un aumento dell'efficacia delle terapie, della razionalizzazione delle risorse e della qualità di vita della persona con diabete. Successivamente, la DGR n.1258 del 30 novembre 2005, recante "Piano Regionale di dettaglio della Prevenzione Attiva del Diabete Mellito e delle sue complicanze", in continuità con i precedenti obiettivi, adottava lo strumento del "disease management" per l'analisi del percorso assistenziale e degli indicatori di qualità. Peraltro, gli indicatori erano ricavati dalla Task Force on Community Preventive Service del Center of Diseases Control di Atlanta, indicatori ideati negli USA, non certo trasferibili automaticamente nella realtà italiana in generale, e lombarda in particolare. Questo iter, fino a quel punto coerente con il concetto della Gestione Integrata, ha subito una sterzata a 180 gradi quando nel 2011 è stata approvata la DGR n.1479 del 2011. La Regione Lombardia con questa delibera ha deciso di implementare in via sperimentale il CReG (Chronic Related Group), un modello originale che, per la gestione delle patologie croniche, prevede in sintesi quanto segue: la presa in carico viene attribuita ad un gestore che, a fronte della corresponsione anticipata di una quota predefinita di risorse (il CReG per l'appunto), deve garantire, senza soluzioni di continuità e cali di assistenza, tutti i servizi extraospedalieri (rilascio dell'esenzione per patologia, compilazione dei piani terapeutici assistenziali, prevenzione secondaria, follow-up, monitoraggio persistenza terapeutica, specialistica ambulatoriale, protesica, farmaceutica, debito informativo) necessari per una corretta gestione di una patologia cronica. L'insieme delle prestazioni da garantire è, ovviamente, specifico per ogni patologia. E' evidente che il CReG è una sorta di DRG extraospedaliero dal quale sono esclusi i ricoveri per acuti, sub-acuti, quelli in riabilitazione e le attuali quote di finanziamento dei MMG. Il concetto di pacchetto di prestazioni ambulatoriali da remunerare nel loro insieme era già stato attuato in precedenza dalla Regione Lazio (PAC) e dalla Regione Puglia (PACC), ma la Regione Lombardia è andata oltre. Per l'attuazione di questo modello, vi sono alcuni punti chiave, ma non tutti sono presi in considerazione dalla legge attuale: 1) l'individuazione del "soggetto" che garantisca la continuità del percorso e della presa in carico dei pazienti compresi gli aspetti amministrativi, organizzativi e gestionali; si tratta dell'aspetto più in-

novativo dei CReG; 2) la definizione dei percorsi di riferimento di ogni patologia inclusa nei CReG; è inevitabile che tutti gli attori coinvolti debbano esprimere un consenso informale al percorso, assumendosi le relative responsabilità; 3) l'arruolamento dei pazienti deve prevedere criteri di esclusione ed inclusione, nonché un consenso formale alla partecipazione; 4) i fabbisogni informativi devono essere chiaramente delineati in modo tale da poter assicurare il dovuto monitoraggio del processo; 5) i flussi finanziari ed amministrativi devono essere trasparenti e, a questo proposito, è opportuno che almeno nelle fasi iniziali la ASL continui a remunerare direttamente i diversi erogatori dei servizi e che solo in una seconda fase i relativi corrispettivi siano pagati al "soggetto"; 6) gli indicatori di processo ed esito devono essere chiaramente definiti; 7) non sono previsti al momento, ma sarebbero auspicabili, incentivi o disincentivi economici in base al raggiungimento o meno degli obiettivi stabiliti. Le patologie interessate dalla prima applicazione dei CReG saranno le broncopatie croniche ostruttive (BPCO), lo scompenso cardiaco, il diabete tipo 1 e tipo 2, l'ipertensione, la cardiopatia ischemica, l'osteoporosi e le patologie neuromuscolari a maggiore livello di disabilità. L'unità territoriale minima per l'applicazione è, ovviamente, il distretto. Fra la ASL e il "soggetto" si stipula un contratto che deve comprendere: 1) gli elementi caratterizzanti la centralità dell'assistito; 2) l'elenco degli assistiti a cui assicurare la continuità di cura; 3) la valutazione iniziale dei bisogni attesi; 4) le modalità di coinvolgimento e di collaborazione con le cure primarie, l'area specialistica e il livello ospedaliero; 5) i percorsi e gli obiettivi da raggiungere (chiari, realistici e misurabili). Il valore economico del CReG viene individuato dal DG Sanità in base a quanto stabilito nel contratto. Un aspetto peculiare dei CReG è che l'individuazione del MMG come "soggetto" è soltanto "preferenziale", dal momento che il MMG deve comunque comunicare la sua disponibilità a partecipare al progetto entro 30 giorni dalla comunicazione della ASL. Fra i MMG si darà preferenza a quelli che già facciano parte di forme associative di gruppo o di rete.

Qualsiasi valutazione sui CReG non può prescindere da una considerazione preliminare: si tratta di un'idea originale della regione Lombardia, mai testata sul campo fino ad oggi. In altre parole, quella che si sta avviando in questi mesi è una vera e propria sperimentazione. Con una sperimentazione tutto è possibile: sia che i risultati siano peggiori, sia che siano migliori del previsto. Fatta questa rigorosa premessa, e posto che oggi nessuno è in grado di poter ragionevolmente prevedere l'impatto reale derivante dall'applicazione dei CReG, siano consentite alcune considerazioni: ad una prima lettura, le motivazioni che hanno indotto la regione Lombardia all'ideazione del CReG, potrebbero sembrare sovrapponibili alla filosofia della gestione integrata. In realtà il modello presenta, almeno sulla carta, delle potenziali criticità: 1) il "soggetto" remunerato con una tariffa fissa per accrescere il suo margine di guadagno, pur nel rispetto del percorso condiviso, potrebbe fornire un servizio "al minimo", soprattutto in assenza di disincentivi in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi; 2) il concetto di team diabetologico, così centrale nella Gestione Integrata secondo il progetto IGEA, scomparirebbe del tutto; 3) la

possibilità di acquistare le prestazioni in assoluta libertà potrebbe compromettere la continuità della cura, altro cardine della Gestione Integrata; 4) anche la separazione assoluta fra gestione ospedaliera ed extraospedaliera pregiudicherebbe la continuità di cura; 5) un modello di questo tipo renderebbe quanto meno problematico l'empowerment del paziente; 6) nella sperimentazione iniziale dei CReG, sarebbe stato preferibile non includere il diabete tipo 1.

In conclusione vi sono tre regioni, Piemonte, Toscana e Veneto che, pur con differenze importanti (unico provvedimento o provvedimenti multipli, equilibrio di rapporti fra MMG e SD, concetto di presa in carico, istituzione del registro regionale sul diabete, numero di livelli assistenziali, standard territoriali per SD, riconoscimento professionale di figure intermedie, coinvolgimento delle Associazioni di Volontariato etc.), si sono mosse nel solco della Gestione Integrata così come delineato dal Progetto IGEA. La Lombardia, invece, ha intrapreso una strada che potenzialmente potrebbe non rispettare i concetti cardine della Gestione Integrata. Come già sottolineato, trattandosi di una sperimentazione tutto è possibile, anche che i risultati siano migliori del previsto. Resta, comunque, la sensazione che lo spirito del provvedimento si muova in un'ottica che già guarda oltre l'attuale impostazione del SSN: basti pensare alla possibilità che il "soggetto" gestore del CReG possa essere qualcuno diverso dal MMG.

La nostra analisi non può fermarsi a livello di Regione perché è possibile che il livello di attuazione delle leggi regionali sia diverso fra ASL e ASL. Come valido esempio, riportiamo i risultati della seconda fase del laboratorio di ricerca Governo del Territorio: "Misurare e valutare l'integrazione professionale e la continuità delle cure", realizzato dalla Federazione Italiana Aziende Sanitarie ed Ospedaliere (FIASO) e pubblicato nel giugno 2009. Nell'analisi condotta in 12 realtà italiane (ASL CN 2 Alba-Bra, ASL Avelino 2, ULSS 3 Bassano del Grappa, AUSL Bologna, ASL della provincia di Cremona, AUSL Ferrara, AS 10 Firenze, ASL Lanciano Vasto, AUSL Piacenza, ULSS 4 Thiene-Alto Vicentino e AAS I Triestina) risultava che in 11 casi su 12 esisteva un percorso formalizzato per i pazienti diabetici con danno d'organo, con un numero di unità operative partecipanti che spaziava da 3 a 12 e con il ruolo di coordinamento affidato sempre ad un'Unità operativa specialistica, più spesso ospedaliera che territoriale. Sempre nel corso dell'indagine, sono stati sottoposti ad un questionario dei MMG e degli specialisti. I MMG sono in maggioranza uomini con 1300 assistiti e si relazionano mediamente nel percorso con 3 altri professionisti della salute (87% dei casi un diabetologo, con percentuali molto più basse per cardiologo (38%), oculista (30%), infermiere (23%). I due mezzi più usati per il contatto sono lettere recapitate dal paziente (56%) e il telefono (33%). Gli specialisti sono per lo più donne e si relazionano, mediamente, con 3,5 professionisti della salute (48% dei casi un infermiere, il 34% un diabetologo, e poi con percentuali più basse neurologo, cardiologo e dietista). I due mezzi più usati per il contatto sono l'incontro fisico (47%) e la lettera recapitata dal paziente (37%). Un punto critico è che lo specialista non si relaziona con il MMG. Ciononostante, lo specialista ha un indice medio di integrazione



superiore rispetto a quello del MMG. Questo è dovuto al fatto che per il MMG l'integrazione vuol dire territorio-ospedale, per lo specialista, invece, è essenzialmente intraospedaliera. È interessante notare come questa situazione non ottimale, e come tale passibile di miglioramento, sia giudicata dalla persona con diabete che, in una valutazione percepita della continuità della cura, assegna, in una scala da 1 a 5, un punteggio medio di 3,52.

Anche lo studio DAWN Italia, che sarà approfondito nel paragrafo 3.3.1, rileva una buona "fiducia", riferita dalle persone con diabete, nei confronti delle strutture pubbliche specialistiche cui afferiscono per la loro patologia: infatti uno dei principali motivi di "ottimismo verso il futuro" dichiarato dagli intervistati è stato quello di essere seguiti da professionisti preparati e competenti.

*L'Istituto Superiore di Sanità con il progetto IGEA ha posto solide basi culturali per un'implementazione su larga scala della gestione integrata nelle malattie croniche in generale, e sul diabete in particolare. Tuttavia, soltanto Piemonte, Toscana e Veneto hanno promulgato delle Leggi Regionali che hanno adottato dei modelli di cura per il diabete ispirati al concetto di gestione integrata propugnato dal progetto IGEA. La Lombardia, al contrario, si sta muovendo su un altro modello, i CreG, attualmente in fase di sperimentazione.*

### 3.2.4 Assistenza in ospedale

Tutta la letteratura scientifica mondiale, sia con trials clinici randomizzati che con studi osservazionali, concorda sul fatto che la presenza di un SD all'interno di un ospedale, o sul territorio, ma comunque collegato all'ospedale, si associa ad una ridotta frequenza di ricoveri ospedalieri dei diabetici e ad una minore durata del ricovero. Fra questi studi, alcuni dati raccolti in Piemonte e pubblicati nel 2006 evidenziano come un elevato numero di ore di assistenza presso un SD riduca di circa il 65% i ricoveri nella popolazione diabetica e di circa il 25% la relativa durata. In particolare, diminuiscono i ricoveri in urgenza e le riammissioni in ospedale entro poco tempo dalla dimissione. Tale riduzione azzerava, di fatto, la differenza fra diabetici e non diabetici.

Tuttavia, nel corso delle audizioni svolte, non sono stati presentati dati aggiornati e diffusi sulla qualità dell'assistenza diabetologica fornita in Italia alla persona con diabete in ricovero ospedaliero. Si ha l'impressione che la volontà di "despecializzare" e "deospedalizzare" il percorso di cura del diabete sia giunta al **paradosso** di dimenticare che comunque il rapporto fra diabetico ed ospedale non possa essere completamente eliminato anche in un ipotetico mondo ideale. Vi sono, infatti, almeno tre possibilità di interazione che si verificano ogni giorno in Italia, come del resto in tutto il mondo: più raramente il ricovero ospedaliero è dovuto a eventi metabolici acuti legati alla malattia (iperglicemia, iperosmolarità, chetoacidosi o ipoglicemie), più spesso, invece, lo si deve a eventi acuti che richiedono un ricovero urgente (ictus, infarto miocardico, infezioni, frattura o trauma) o a interventi chirurgici in elezione in persone con diabete. 1. *Percorso pre-operatorio del paziente con*

*diabete.* La preospedalizzazione in vista di un intervento chirurgico è particolarmente delicata in una persona con diabete per la valutazione del rischio operatorio e la preparazione all'intervento. La possibilità di eseguire una consulenza diabetologica consente di ottimizzare la cura in vista dell'intervento e di programmare il tipo di trattamento dell'iperglicemia nel perioperatorio e nel postoperatorio. La letteratura scientifica concorda sul fatto che l'esecuzione della consulenza permette di azzerare le giornate di degenza pre-intervento; ridurre la degenza media; ottimizzare le liste di attesa; migliorare gli esiti. 2. *Accesso dei pazienti con diabete in Pronto Soccorso.* Il paziente diabetico può accedere in urgenza al Pronto Soccorso per problemi connessi alla malattia, quali ipoglicemia o iperglicemia, iperosmolarità o chetoacidosi, ulcere del piede, o per iperglicemia di nuovo riscontro (neodiagnosi). Alcune delle tipologie di ricovero discusse nel Paragrafo 3.1.3 e prese come indicatori di inefficacia della gestione della cura nel territorio o di inappropriata rientrano negli esempi descritti. In realtà il Pronto Soccorso è l'ultimo filtro dove è possibile ridurre i ricoveri inappropriati. A questo proposito, è indispensabile che siano predisposti e condivisi dei percorsi di presa in carico da parte dei SD, e dei protocolli di gestione delle urgenze. Ciò al fine di: garantire continuità assistenziale al paziente con diabete; prendere in carico il paziente neodiagnosticato da parte del team diabetologico; educare e addestrare all'utilizzo di insulina e dell'autocontrollo pazienti in cui è necessaria una modifica terapeutica; gestire in team multidisciplinare le urgenze del piede diabetico, riducendo al minimo il rischio di amputazioni; gestire con competenza il paziente critico con iperglicemia mediante protocolli di trattamento insulinico intensivo condivisi; ridurre i ricoveri inappropriati. 3. *Assistenza al paziente con diabete ricoverato - Dimissione "protetta" o presa in carico pre-dimissione.* In ospedale, il diabete costituisce una realtà trasversale a tutti i reparti: è presente, infatti, in almeno un paziente su quattro nei reparti di degenza e in un paziente su due/tre in terapia intensiva cardiologica. La presenza di diabete (noto o di nuova diagnosi) aumenta il rischio di infezioni e di complicanze, peggiora la prognosi, prolunga la degenza media e determina un incremento significativo dei costi assistenziali. L'iperglicemia è un indicatore prognostico negativo in qualunque setting assistenziale, ma le evidenze scientifiche da ormai quindici anni dimostrano che la sua gestione ottimale migliora l'outcome dei pazienti, riduce la mortalità e i costi. In tutti i pazienti con diabete che accedono al ricovero ospedaliero per qualunque causa, è opportuno il coinvolgimento del SD di competenza per la presa in carico del paziente e la gestione della fase acuta. Devono essere previsti percorsi assistenziali condivisi: per il paziente critico; per la gestione del paziente in degenza ordinaria; per l'educazione terapeutica strutturata. In qualunque contesto assistenziale sia ricoverato il paziente con diabete, deve essere condiviso con il SD (ospedaliero o territoriale) un percorso di dimissione protetta, che garantisca: la presa in carico pre-dimissione da parte del team diabetologico di riferimento; l'educazione terapeutica del paziente da parte del personale infermieristico del SD. La gestione ottimale del paziente diabetico in ospedale richiede, in conclusione, una formazione continua ri-

volta a tutti gli operatori sanitari coinvolti per migliorare la loro conoscenza sulle modalità di gestione, trattamento e cura delle persone con diabete, e richiede interventi educativi indirizzati ai pazienti per favorire l'autogestione della malattia. Il ricovero ospedaliero, che rappresenta una criticità nella vita del diabetico, può così diventare un'opportunità per migliorare l'assistenza al paziente stesso e l'outcome della malattia. Il paziente con diabete è un paziente fragile, che richiede un'attenta e competente "continuità di cura", e una "dimissione protetta" dall'ospedale al territorio.

*Mancano in Italia valutazioni aggiornate sulla qualità dell'assistenza prestata ai diabetici nel corso di un ricovero ospedaliero. Questa carenza è preoccupante, considerata l'elevata prevalenza del diabete fra le persone ricoverate in ospedale, il ruolo dell'iperglicemia come fattore di rischio per la mortalità intraospedaliera e la documentata efficacia del trattamento intensivo dell'iperglicemia in condizioni di ricovero.*

### **3.2.5. Servizi di diabetologia per il diabete in età evolutiva**

Hanno legiferato sull'assistenza al diabete in età evolutiva Piemonte, Lombardia, Veneto, Toscana, Marche, Umbria, Lazio, Abruzzo, Campania, Calabria e Sicilia peraltro, nella quasi totalità dei casi, nell'ambito di provvedimenti sul diabete in generale e non con dispositivi specifici.

Una valutazione svolta nell'ambito del DAWN YOUTH Study Italy nel 2008 identificava 65 Servizi di Diabetologia per l'assistenza al diabete in età evolutiva, di cui 27 a valenza regionale e 38 a valenza locale. La distribuzione era abbastanza omogenea su tutto il territorio nazionale, sia pure con una leggera prevalenza al Nord. Solo una minoranza delle strutture aveva un vero e proprio team dedicato. L'organizzazione e la partecipazione ad attività extra murali come campi scuola, consulenza ad altre strutture, la formazione di personale sanitario e personale scolastico, attività di divulgazione, assistenza sanitaria domiciliare o scolastica, attività sportive si realizzava dal 25% a poco più del 5% dei casi.

Un censimento compiuto dalla SIEDP nel 2012 identifica 68 SD per l'assistenza al diabete in età evolutiva. Di questi, 44 sono ambulatori dedicati, 17 unità operative semplici, 2 unità operative semplici dipartimentali, 5 unità operative complesse. Rispetto al 2008 il Molise non ha più strutture. Nei 68 SD vi sono in totale 39 medici a tempo pieno, 100 medici a tempo parziale, 45 infermieri a tempo pieno, 122 infermieri a tempo parziale, 14 psicologi a tempo pieno, 52 psicologi a tempo parziale, 14 dietisti a tempo pieno e 48 dietisti a tempo parziale. L'attività si svolge da 1 a 6 giorni a settimana, 24 strutture dispongono di un Day Hospital dedicato, 16 strutture di posti letto dedicati per ricovero ordinario. La stragrande maggioranza delle strutture svolge servizio di reperibilità telefonica. In totale, queste strutture assicurano assistenza a 15.648 persone con diabete. Si noti che 3 SD da soli seguono circa 4000 persone. Bisogna infine segnalare la discrepanza fra età massima consentita, che comunque varia da 13 a 35 anni, e l'età massima reale dei pazienti, che va da 17 a 52 anni. La persistenza presso

strutture pediatriche di persone adulte è la punta dell'iceberg di un problema segnalato in tutto il mondo, vale a dire la difficoltà della transizione da SD dell'età evolutiva a SD dell'adulto. L'unica Regione che ha sentito la necessità di legiferare su tale argomento è stata la Campania, peraltro con un provvedimento, la DGR 16 gennaio 2004, n.37, estremamente vago e generico.

Manca, nell'ambito del diabete in età evolutiva, una valutazione degli indicatori come quella assicurata dagli Annali AMD per il diabete dell'adulto.

*Il censimento dei SD per l'età evolutiva è più attendibile di quanto rispetto ai SD dell'adulto, probabilmente grazie ai numeri più limitati. Tuttavia, anche in questo caso, la distribuzione sul territorio appare alquanto casuale, così come l'afflusso degli utenti dal momento che 3 SD da soli giustificano quasi il 33% dei pazienti afferenti in tutta Italia.*

## **3.3. La persona con diabete**

### **3.3.1. I bisogni della persona con diabete**

#### IMPATTO SOCIALE

Secondo l'OMS, il concetto di salute non può essere ricondotto alla semplice assenza di malattia, ma configura un vero e proprio stato di "completo benessere, fisico, mentale e sociale". La salute percepita dalla persona è, quindi, un dato fondamentale da considerare nella valutazione dell'impatto di una patologia, particolarmente nel caso di una condizione cronica come il diabete. In base all'Indagine Multiscopo dell'ISTAT, il 30,9% dei diabetici riferisce di stare "male" o "molto male" rispetto al 5,7% della popolazione generale. Il dato è peggiore nel sesso femminile, ed aumenta al crescere dell'età: fino a 24 anni, 11,4%; fra 25 e 44, anni 19,4%, 27,7%; fra 65 e 74 anni, fino al 41,8% sopra i 75 anni. Il dato può essere letto anche al contrario: la maggioranza dei diabetici dichiara comunque di stare "bene" o "molto bene". Le persone con diabete possono avere limitazioni, più o meno gravi, nello svolgimento delle normali attività della vita quotidiana: solo il 29,2% dei diabetici dichiara di non avere limitazioni contro il 71,6% dei non diabetici. La situazione si aggrava con l'età, con il 36,0% sopra i 75 anni che riporta limitazioni gravi e il 42,6% con limitazioni non gravi. Il dato è peggiore per le donne nel caso delle limitazioni gravi. Nel contesto familiare del diabetico spiccano la coppia senza figli (33,5%) o la persona sola (26,4%). Fra i 45 e i 64 anni, poco oltre il 50% vive in nucleo familiare con figli, il 25,5% in coppia senza figli e il 13,3% da solo. Sopra i 65 anni, le coppie senza figli sono il 38,6% e la persona sola raggiunge il 33%. Particolarmente svantaggiate sono le donne anziane che vivono da sole nel 42,7% dei casi, contro il 19,1% degli uomini. Il 51,4% dei diabetici riporta condizioni economiche scarse o insufficienti, con picchi del 53,4% nelle donne anziane e del 57% al Sud.

La percezione soggettiva del benessere è un parametro fondamentale nella valutazione della qualità di vita delle persone con diabete. In base ai dati ISTAT, alla domanda "Attualmente, quanto si ritiene soddisfatto della sua vita nel complesso?", con una risposta da 0 (per niente soddisfatto) a 10 (molto soddisfatto), i diabetici rispondono con

un punteggio di 6,5 contro, il 7,1 della popolazione non diabetica sopra i 14 anni. La differenza più marcata si evidenzia nella fascia di età fra 14 e 44 anni, con un 6,1 contro 7,3 dei non diabetici. Sembra, quindi, evidente che il diabete impatta in senso negativo sulla percezione soggettiva del benessere, particolarmente fra i giovani. A differenza della popolazione senza diabete, in tutte le fasce di età le donne diabetiche dichiarano punteggi inferiori in confronto agli uomini diabetici. Ben il 55,9% dei diabetici si dichiara per poco o per nulla soddisfatto del proprio stato di salute, contro il 16,7% dei non diabetici.

Non si riscontrano, invece, differenze rilevanti rispetto ai non diabetici per la qualità delle relazioni familiari, con l'82,7% che si dichiara molto o abbastanza soddisfatto; per la qualità delle relazioni amicali, con il 70,3% molto o abbastanza soddisfatto; per il tempo libero a disposizione con il 61,3% soddisfatto. Solo in questo ultimo caso, il dato peggiora per i maschi fino a 44 anni, con il 50,4% di insoddisfatti.

Studi come il *QuED*, il *Quality* e l'*Equality* hanno esplorato l'impatto del diabete in Italia sulla qualità di vita. Le principali conclusioni dei predetti studi possono essere così riassunte: 1) la comparsa delle complicanze è il maggior determinante del peggioramento delle capacità funzionali, del benessere psicologico e della funzionalità sociale. Due aspetti, spesso poco considerati, sono la disfunzione erettile fra gli uomini e la depressione che arriva ad interessare circa un quarto della popolazione diabetica. Quest'ultima è sottodiagnosticata, mal trattata e finisce per costituire un fattore di rischio cardiovascolare indipendente. 2) Si conferma la peggiore percezione della qualità della vita nelle donne in confronto agli uomini, così come la bassa scolarità, il vivere da soli o le preoccupazioni economiche; è interessante notare come l'età di per sé non costituisca un fattore di peggioramento del benessere psicologico. 3) La terapia insulinica ha un ruolo importante nel livello di qualità di vita.

#### STUDIO DAWN ITALIA

I dati del Progetto DAWN italiano, pubblicati nel luglio del 2007, individuano le aree critiche nel percorso di cura della persona con diabete, in particolare quelle dovute all'impatto psico-sociale della malattia. Tali risultati, riferiti alla popolazione diabetica adulta e, in parte, a una piccola popolazione di immigrati, evidenziano l'esistenza di barriere di comunicazione tra operatori sanitari, e tra operatori sanitari e paziente, interruzioni nella continuità assistenziale, non completa aderenza alla terapia farmacologica e non farmacologica, quali alimentazione ed attività fisica, con una ricaduta sullo stato psicologico del paziente e su molteplici aspetti della vita personale e familiare della persona con diabete. Il report DAWN Italia ribadisce che l'intervento dei professionisti della salute non si deve esaurire nella diagnosi e nella prescrizione o somministrazione di una terapia o nel fornire generiche norme di comportamento, ma nel rafforzare l'approccio "educativo" e "formativo", che va sotto il nome di educazione terapeutica. In questo primo report non erano stati inclusi i medici di famiglia, in ragione della particolare conformazione della rete nazionale dei Servizi Specialistici di Diabetologia, e questa può essere considerata

una carenza rispetto allo studio degli altri Paesi. I risultati dello studio DAWN hanno mostrato un quadro con luci ed ombre.

Di fronte all'affermazione: "Mi sento abbattuta/o all'idea di dover affrontare il diabete", il 15,9% delle persone con diabete si dichiara "D'accordo" e il 24,1% si dichiara "D'accordo in parte". Per l'asserzione: "Mi preoccupa di non riuscire a farmi carico delle responsabilità familiari in futuro", concorda totalmente il 15,6% e parzialmente il 30,4%; la dichiarazione "Al giorno d'oggi mi sento più ansioso/a e nervoso/a delle persone che conosco" il 14,9% è condivisa in toto dal 14,9% e in parte dal 31,6%; di fronte all'affermazione "Affrontare il diabete ora è più difficile rispetto al passato" dichiara di essere d'accordo il 14,5% e parzialmente d'accordo il 16,3%; "Spesso mi dimentico se ho preso i farmaci o meno" il 11,5% e il 19,9%. "Penso che la mia terapia sia troppo complessa" il 11,2% e il 21,5%; "Quando mi sento in ansia o depresso/a non ho nessuno a cui rivolgermi" il 10,5% e il 19,1%; "Il diabete è fonte di preoccupazioni circa il mio futuro economico" il 8,6% e il 19,8%; "Amici e parenti rischiano di diventare oppressivi a causa della loro preoccupazione nei confronti della mia malattia" il 6,1% e il 18,9%; "Ho difficoltà a pagare le cure per il diabete" il 6,1% e il 10,7%; "La comunità nella quale vivo è intollerante nei confronti dei malati di diabete" il 4,4% e il 4,2%. Le percentuali di persone con il diabete che soffrono di disturbi psicologici sono rispettivamente per il diabete tipo 1 e il diabete tipo 2: stress 35,6% e 33,7%; ansia 34,2% e 35,5%; depressione 22,0% e 27,6%; rifiuto della malattia 29,8% e 31,8%; esaurimento 16,6% e 15,9%. Il 36,5% dei diabetici di tipo 1 riferisce di non aver nessun disturbo psicologico, la percentuale per il tipo 2 era il 37,2%. È interessante notare come le percentuali non siano molto diverse fra diabete tipo 1 e diabete tipo 2. Le percentuali di risposte relative all'impatto che la diagnosi ha avuto sullo stato psicologico delle persone sono eloquenti: la percezione di essere affetto da una patologia curabile, ma non guaribile e cronica, è abbastanza devastante. Più del 50% cita la parola "depressione" e per quasi il 70% tale stato d'animo appare correlato ad una più o meno indistinta "paura" delle conseguenze e quindi delle complicanze d'organo, identificate come le "vere malattie", perché invalidanti. In Italia, a differenza di altri Paesi con minori tutele, è sentita meno la cosiddetta "paura sociale": ben pochi intervistati si dichiarano preoccupati per il loro lavoro, o per gli studi, o, più in generale, per un eventuale difficoltà economica legata alla malattia.

Colpisce anche l'atteggiamento nei confronti di una possibile terapia insulinica nelle persone non in trattamento insulinico che, di fronte all'affermazione: "L'idea di dover iniziare ad usare l'insulina mi preoccupa molto" per il 72,2% si dichiarano "D'accordo" e per il 10,2% si dichiarano "D'accordo in parte". Per l'affermazione: "Iniziare ad usare l'insulina vorrebbe dire che non ho seguito le mie cure in maniera corretta" il 41,9% e il 18,0%; "Usare l'insulina mi aiuterebbe a gestire meglio il diabete" il 7,0% e il 17,6%.

Se si chiedono le motivazioni per essere ottimisti è interessante notare come la risposta più frequente sia "Sento il diabete sotto controllo" (46,7%), seguita da "Affidato a

professionisti competenti" (22,4%), "Quando i risultati delle analisi sono buoni" (17,1%), "Ho imparato a convivere" (15,9%), "Consapevole che potrei stare peggio" (13,5%), "Sto seguendo le istruzioni" (13,3%), "Ci sono buoni sviluppi di cura" (13,1%), "Grande supporto da familiari/amici" (10,1%). Invece la motivazione più frequente per essere pessimisti è "Difficoltà a seguire la dieta" con il 23,1%, seguita da "Insorgenza delle complicanze" (22,0%), "Paura possibili complicanze" (16,1%), "Limitazioni alimentari" (13,5%), "Stufa di seguire le cure" (11,2%), "Quando sono abbattuto" (10,5%).

La principale criticità evidenziata in modo unanime, sia dalle persone affette da diabete che dai loro familiari, è risultata la carenza di informazione e comunicazione, con un particolare accento anche alla difficoltà comunicativa tra gli operatori del settore. Questo fattore appare un importante elemento nella genesi di stati di ansia e/o depressione nelle persone con diabete e nei loro familiari, ed infatti circa un terzo delle persone diabetiche intervistate, con scarsa differenza tra diabetici di tipo 1 e tipo 2, dichiarano di soffrire di stati d'ansia in rapporto alla patologia da cui sono affette. Un risultato abbastanza preoccupante e molto esplicativo è rappresentato dal fatto che circa il 30% degli intervistati dichiara di "non aver accettato la condizione di malattia", chiara espressione di un'insufficiente azione di "educazione terapeutica" da parte del sistema assistenziale. Le percezioni su quanto avvenuto al momento della diagnosi indicano che il 74,8% riceve consigli sulla dieta, il 44,6% sull'assunzione di farmaci, il 21,0% sul sottoporsi regolarmente ad analisi di laboratorio, il 18,4% sul fare esercizio fisico, il 17,1% sulla necessità di farsi visitare da uno specialista, il 15,9% per camminare, l'11,4% sul perdere peso. La carenza più evidente, tra le ricadute "terapeutiche", è quella di un basso interesse verso lo sviluppo di attività fisica adeguata, che, per contro, come è ormai dimostrato, è uno degli elementi più positivi sia nella prevenzione che nella cura delle patologie del metabolismo ed in quelle cardiovascolari ad esse correlate.

E' possibile fare un confronto fra l'aderenza autodichiarata delle persone con diabete e quella presunta da parte dei medici. Per quanto riguarda "prendere medicine", il 95,3% delle persone con diabete si dichiara d'accordo in tutto o in parte, contro il 95,0% stimato dagli operatori sanitari; "sottoporsi ad autocontrollo" il 98,4% contro il 64,4%; "seguire una dieta" il 92,3% contro il 68,3%; "l'organizzazione giornaliera" l'86,7% contro il 74,3%; "fare esercizio fisico" il 58,4% contro il 43,5%.

In Italia, il primo studio DAWN è stato realizzato con un discreto ritardo rispetto agli altri Paesi, e ciò ha fornito l'occasione di svolgere alcune indagini aggiuntive non previste nel protocollo originale; in particolare, oltre ad una ricerca specifica su tre distinte popolazioni di immigrati, sono stati attuati alcuni "focus groups" con familiari di persone diabetiche, e un certo numero di interviste personali con decisori istituzionali delle Regioni. Lo studio sugli immigrati, per quanto privo di valore statistico, dal momento che è stato volutamente svolto in alcune comunità molto definite (Prato, Genova e Mazara del Vallo), ha rivelato una realtà molto diversa rispetto alla popolazione italiana: si tratta di persone

molto più giovani, mediamente più attive dal punto di vista fisico, e con problematiche comunicative ancora più marcate, per le quali l'impatto con il nostro Servizio Sanitario è sicuramente più problematico, e che vedono il loro futuro decisamente in maniera più "pessimistica". I colloqui con i familiari dei diabetici hanno ulteriormente sottolineato il bisogno espresso di informazione e comunicazione, e la necessità di supporti psicologici, specie per i familiari di giovani diabetici. L'inchiesta svolta tra i decisori istituzionali delle regioni, infine, ha posto bene in evidenza come ci sia una diffusa presa di coscienza delle problematiche di assistenza alle cronicità, ma ha altrettanto rilevato come tale consapevolezza non si traduca in un effettivo cambiamento del sistema. Proprio dall'analisi attenta delle risultanze dei "focus groups" è emersa con chiarezza la necessità di migliorare e incrementare gli aspetti di comunicazione e informazione, di cui è avvertito un profondo bisogno ad ogni livello, estremamente importante per orientare meglio la consapevolezza del problema e i ruoli dei "caregivers".

*Il diabete interessa e coinvolge le persone nella loro totalità. Una strategia che affronti la pandemia diabete trascurando o peggio ignorando la centralità della persona con diabete è destinata alla sconfitta. L'educazione terapeutica non è solo un mezzo per migliorare gli esiti della patologia ed in ultima istanza ridurre i costi, ma è soprattutto uno strumento fondamentale, se ben realizzato, per migliorare la qualità della vita delle persone.*

### **3.2.2. Accesso alle cure, ai farmaci e ai dispositivi**

Il primo dato eclatante da considerare nel valutare la parità di accesso da parte delle persone con diabete al SSN, è il riscontro nella popolazione ARNO che quasi il 24% dei pazienti, vale a dire 1 diabetico su 4, non è in possesso dell'esenzione per il diabete. Interpretare questo dato non è facile, e probabilmente non esiste una spiegazione univoca. La prima possibilità, verosimilmente la più frequente, è che il paziente non abbia l'esenzione per il diabete perché già in possesso di altri tipi di esenzione per età, reddito o invalidità; un'altra possibilità è che dopo una diagnosi di diabete nel corso di un ricovero ospedaliero o sul territorio, il paziente non abbia ricevuto informazioni per esercitare i suoi diritti; è possibile, inoltre, che la persona con diabete non voglia ufficialmente rendere nota la sua condizione per le motivazioni più disparate; infine, le persone non in trattamento farmacologico potrebbero far meno ricorso all'esenzione, ma questo dato nell'ARNO è difficile da cogliere, data la metodica per raccogliere la popolazione. Quale che sia la spiegazione, resta il fatto che a causa della mancata esenzione un diabetico su quattro non ha diritto all'accesso al materiale per l'autocontrollo fornito dal SSN, poichè nessuna regione o provincia autonoma ha modificato quanto stabilito nella legge 115. Dal momento che appare difficile ritenere che un diabetico italiano su quattro paghi di tasca propria l'autocontrollo, è verosimile che ad una percentuale elevata di pazienti sia di fatto precluso l'uso dell'autocontrollo.

Un altro segnale di possibile disparità di trattamento è

costituito dal fatto che solo il 60% (stima Federsanità ANCI) – 70% (stima AMD) dei diabetici abbia avuto almeno un accesso ad un centro specialistico. Anche questo dato non è di univoca interpretazione, ma è possibile che la causa principale sia la distribuzione diseguale dei programmi di gestione integrata sul territorio nazionale. Sempre in base ai dati dell'Osservatorio ARNO, nel 2010 solo il 64% dei diabetici ha eseguito il dosaggio dell'HbA1c, fondamentale per il definire la qualità del controllo della malattia, e meno di 1/3 ha eseguito la determinazione della microalbuminuria, miglior predittore di rischio cardiovascolare nella popolazione diabetica. Questi dati confermano indicatori di processo peggiori rispetto a quelli riscontrabili negli Annali AMD. Tali proporzioni sono ancora più basse nei pazienti individuati solo con l'archivio delle prescrizioni farmaceutiche (il 17,7% della popolazione) o individuati solo con il registro dell'esenzione (il 9,7% della popolazione). Questo dato conferma che per il 17,7% della popolazione che in media la mancata esenzione per diabete si associa ad una peggiore gestione della patologia ed è quindi fonte di una disparità di trattamento.

La cura del diabete è un LEA garantito in modo differente a livello regionale. Le regioni sono da tempo coinvolte nello sforzo di riorganizzazione e razionalizzazione dell'assistenza diabetologica, tuttavia, in estrema sintesi, si può rilevare che nel tempo solo alcune regioni hanno integrato quanto previsto dal DPCM 29 novembre 2001 sui Livelli Essenziali di Assistenza. Inoltre talora, all'interno delle stesse regioni, vi sono significative differenze tra le aziende sanitarie, non solo di carattere organizzativo, che rischiano di incidere sull'equità nelle cure e di comportare spese rilevanti per il paziente e la sua famiglia.

#### FARMACI INNOVATIVI

L'accesso ai farmaci innovativi è una problematica generale che va al di là della patologia diabetica. Il concetto di innovazione in campo farmaceutico non è di univoca interpretazione. Nel 2001, dopo il concesso svoltosi a Parigi il 15 e 16 novembre, con la "Declaration on therapeutic advance" l'International Society of Drug Bulletin identificava tre possibili differenti concetti del termine innovazione: 1) concetto commerciale: qualsiasi nuovo prodotto immesso sul mercato; 2) concetto tecnologico: qualsiasi innovazione industriale; 3) concetto di progresso terapeutico: una nuova terapia che sia di beneficio ai pazienti rispetto alle opzioni preesistenti. Nello stesso documento si affermava che il progresso terapeutico doveva essere valutato in termini di efficacia (studi a lungo termine), sicurezza (studi di farmacovigilanza) e convenienza (studi sull'aderenza). Purtroppo, non si spiegava come fosse possibile con le attuali regole, realizzare studi premarketing così imponenti per durata e per numerosità. Nei primi anni 2000, l'AIFA ha inserito la procedura del piano terapeutico cartaceo che, per il diabete, è stata adottata per i tiazolidindioni pioglitazone e rosiglitazone e le insuline glargine e detemir. Vi sono state regioni che si sono particolarmente "distinte" nel perpetuare l'applicazione del piano terapeutico per il pioglitazone, la glargine e detemir aboliti a livello nazionale rispettivamente l'11 maggio 2007, l'8 luglio 2009, il 7 giugno 2011. Il caso limite è

quello dell'Emilia Romagna, che ha eliminato il piano terapeutico del pioglitazone solo il 17 febbraio 2011, con un ritardo di 1.377 giorni rispetto al provvedimento nazionale! Nel frattempo, l'AIFA, nel corso del CTS del 10 luglio 2007, approvava un algoritmo di valutazione dell'innovazione terapeutica di un nuovo farmaco che, in base alla presenza o meno di trattamenti già disponibili e all'entità dell'effetto terapeutico, classificava i nuovi farmaci con i seguenti gradi di innovazione: innovazione terapeutica importante, moderata o modesta, innovazione farmacologica, innovazione tecnologica. Le ultime due classi venivano raggruppate nel concetto di innovazione terapeutica potenziale. Applicando questo algoritmo ad alcuni farmaci utilizzabili per la cura del diabete o delle sue complicanze, si arriva a risultati non sempre comprensibili. Il Sildenafil è un esempio di innovazione terapeutica importante, la Glargine è un'innovazione terapeutica moderata, Sitagliptin ed Exenatide sono innovazioni farmacologiche, e quindi innovazioni terapeutiche potenziali, la Duloxetina è un'innovazione tecnologica e quindi anch'essa un'innovazione terapeutica potenziale. L'algoritmo AIFA, per come è strutturato, attualmente favorisce la valutazione per i farmaci oncologici e per i farmaci di certe malattie infettive, mentre è assolutamente penalizzante per malattie croniche come l'ipertensione e il diabete. In particolare, è praticamente impossibile che un farmaco per il diabete possa essere valutato come *innovazione terapeutica importante*. Nel febbraio 2008, l'AIFA avvia il *monitoraggio web* per la prescrizione delle incretine. Nel settembre 2008 è stato pubblicato il rapporto Bocconi – Cergas "Analisi delle politiche regionali su accesso a farmaci innovativi", un'indagine promossa da Celgene in collaborazione con Cergas e Cittadinanza Attiva. Sono state coinvolte nello studio 10 regioni: Piemonte, Lombardia, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Marche, Lazio, Campania, Puglia, Sicilia, che rappresentavano nel 2008 più del 75% della popolazione e più del 75% della spesa farmaceutica. Il rapporto evidenziava una forte variabilità regionale delle politiche di governo dell'assistenza farmaceutica, in particolare riguardo alla gestione dei prontuari per i farmaci acquistati dalle aziende ospedaliere. L'aspetto più critico riguardava la variabilità nel grado di accentramento della gestione, che spaziava dal livello regionale a quello aziendale.

Un'altra criticità consisteva nel fatto che nessuna delle regioni coinvolte rendeva pubblico lo stato di avanzamento dei lavori. Il risultato di questa situazione era che la durata media per l'inserimento di un farmaco nel primo prontuario successivo a quello nazionale era di 230 giorni. Un altro elemento di variabilità nella gestione dei farmaci innovativi era la modalità di reperimento delle risorse per il finanziamento, che spaziava da setting assistenziali finanziati a tariffa a meccanismi alternativi di finanziamento, come, ad esempio, l'uso assolutamente improprio del file F. Già nel 2008, il rapporto Bocconi – Cergas segnalava come l'acquisto dei farmaci innovativi avrebbe potuto condurre a processi più o meno spinti di accentramento con gare di farmaci gestiti in equivalenza, problema che, puntualmente, si è successivamente presentato in qualche regione per le incretine. Il rapporto lamentava, infine, una diffusa divergenza fra quanto dichiarato e quanto realmente realizzato nelle re-

gioni, come, ad esempio, la frequenza di riunione delle commissioni, molto più bassa di quanto previsto. Un'altra discrepanza segnalata fra teoria e realtà era che il criterio formale costo/beneficio veniva trasformato in una valutazione dei soli costi per dose definita giornaliera o per costo del ciclo di terapia, trascurando l'eventuale impatto del farmaco su altri aspetti sanitari. La situazione non è stata migliorata dall'Accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010, che all'articolo 1 così recita: "Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano che da parte degli ospedali siano immediatamente resi disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica «importante», ovvero innovatività terapeutica «potenziale», individuata secondo i criteri predefiniti dalla medesima commissione. I farmaci di cui al presente comma, sono inseriti in un elenco aggiornato periodicamente dall'AIFA. In fase di prima applicazione si fa riferimento all'elenco allegato A, parte integrante del presente accordo." Il successivo articolo 2 prevede che "la regione o la provincia autonoma che, sulla base di approfondite valutazioni tecniche, ritenga che un medicinale innovativo di cui al comma 1 dell'art. 1, non abbia i requisiti per essere erogato agli assistiti dal Servizio sanitario nazionale alle condizioni stabilite dall'Agenzia italiana del farmaco, comunica le proprie valutazioni alla stessa Agenzia e, per conoscenza, al Ministero della salute (Direzioni generali dei farmaci e dispositivi medici e dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema)". È evidente la contraddizione fra articolo 1 e articolo 2 che, da una parte, stabiliscono l'obbligo per le regioni e le province autonome di distribuire immediatamente i farmaci innovativi in base alle decisioni dell'AIFA e, dall'altra, concedono alle medesime la facoltà di non erogare agli assistiti lo stesso farmaco alle condizioni stabilite dall'AIFA. Inoltre, non si affronta il problema del finanziamento, affermando che l'Accordo attiene esclusivamente ad aspetti procedurali e, pertanto, non comporta effetti peggiorativi sugli equilibri di bilancio regionale. L'AIFA, dopo la divulgazione dell'Accordo Stato Regione del 18 novembre 2010, ha applicato il suo algoritmo e, in data 23 dicembre 2010, ha pubblicato una lista di 19 farmaci, di cui 15 ad innovazione potenziale e 4 ad innovazione terapeutica importante, 13 in classe A e 6 in classe H. Di questi farmaci, 7 erano incretine, sia molecole già sottoposte dal febbraio 2008 a registro AIFA, sia molecole nuove. L'aspetto critico della decisione dell'AIFA è la pubblicazione priva di qualsiasi informazione sul processo di valutazione e sulle motivazioni delle decisioni finali. Si è giunti, così, ad una situazione in cui alcuni farmaci inclusi nell'elenco AIFA sono stati "respinti" a livello regionale, come nel caso del Tafelprol boccato in Veneto, adducendo a sostegno di tale misura, tra le altre motivazioni, il mancato assoggettamento al monitoraggio di AIFA di un farmaco ad innovatività potenziale, come nel caso delle incretine. Ma anche con il monitoraggio, si sono verificati episodi di potenziale disuguaglianza: il Veneto ha tentato di realizzare, a monitoraggio ancora in corso, un'equivalenza fra sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin per categoria omogenea e la Sicilia ha tentato di prolungare

il monitoraggio stesso dopo la sua sospensione e trasformazione in piano terapeutico cartaceo. Infine, è innegabile che l'impossibilità da parte del MMG di prescrivere un farmaco innovativo per un periodo ormai superiore ai quattro anni, crei un'altra forma di possibile disparità di trattamento, sia pur meno evidente.

#### PRESIDI PER L'AUTOCONTROLLO GLICEMICO

Le principali linee guida sul diabete definiscono l'autocontrollo della glicemia nei termini di seguito riportati: "utile" per i pazienti in trattamento insulinico; "essenziale" per il diabete in gravidanza e il diabete gestazionale; "indispensabile" per il riconoscimento delle ipoglicemie; "insostituibile", perché nessun altro test ha lo stesso significato; "economicamente sostenibile", come dimostrato dallo studio UKPDS in poi. Le raccomandazioni degli Standard Italiani di Cura possono essere così riassunte: 1) per pazienti in terapia insulinica intensiva: di regola 4 controlli/die in condizioni routinarie; 2) per pazienti in terapia insulinica convenzionale o mista: numero di controlli quotidiani pari al numero di iniezioni + 20% in condizioni routinarie; 3) per pazienti in terapia ipoglicemizzante orale con farmaci stimolanti la secrezione insulinica: numero di controlli pari a un profilo settimanale su 4 punti in condizioni routinarie fino a 2 controlli/die in presenza di rischio elevato di ipoglicemia o conseguenze potenzialmente gravi dell'ipoglicemia (coronariopatia, vasculopatia cerebrale, retinopatia proliferante); 4) per pazienti in terapia con sola dieta o solo con farmaci insulinosensibilizzanti: pur affermando che l'autocontrollo potrebbe essere potenzialmente utile, si riconosce che l'efficacia dell'autocontrollo in questa tipologia di pazienti non è documentata; una significativa eccezione è costituita dal diabete gestazionale in trattamento con sola dieta, in cui l'autocontrollo è necessario. Inoltre, in condizioni di squilibrio glicemico o malattie intercorrenti fino alla risoluzione del problema dovrebbe essere garantito un numero illimitato di strisce.

La definizione di presidi risale alla circolare 19 aprile 1988 dell'allora Ministero della Sanità e sono identificati come "gli strumenti e le apparecchiature utili alla diagnosi e alla terapia degli stati morbosi...non sono considerati presidi gli alimenti...". Nel caso dell'automonitoraggio della glicemia, i presidi sono le apparecchiature in grado di misurare la glicemia capillare. Per il funzionamento di questi strumenti, sono necessarie, quale materiale di consumo, le strisce reattive, che rappresentano la componente nettamente più importante della spesa per l'autocontrollo. A pagina 32 del n.10 dei "Quaderni del Ministero della Salute" (luglio-agosto 2011) recante "Appropriatezza clinica, strutturale, tecnologica e operativa per la prevenzione, diagnosi e terapia dell'obesità e del diabete mellito" si legge testualmente che "L'automonitoraggio glicemico domiciliare è parte integrante della terapia del diabete mellito con modalità differenti in relazione alle caratteristiche cliniche della malattia ed è soggetto a una prescrizione medica e regolato dalla normativa esistente" e che "Le norme sanciscono il diritto alla scelta condivisa dei presidi tra paziente e medico". La posizione dello Stato sembra espressa in modo chiaro ed inequivocabile: l'autocontrollo è un mezzo terapeutico nel-

l'ambito di un processo educativo più ampio.

Tuttavia, la realtà è differente: su 19 Regioni e 2 Province Autonome, solo 2 regioni (Liguria e Molise) e la Provincia Autonoma di Trento non hanno normato in modo specifico il campo dei presidi per l'autocontrollo. Precisando che le singole ASL possono intervenire in questa materia predisponendo propri criteri, il quadro d'insieme della situazione a livello regionale è il seguente: in tutti i casi il medico "attestatore" è il Diabetologo (per la Provincia Autonoma di Bolzano solo lo specialista strutturato nella ASL), ma Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto riconoscono questa qualifica anche al MMG e Lombardia, Puglia e Veneto anche al Pediatra di libera scelta (PLS); la situazione si complica per la definizione del "prescrittore", che in Abruzzo, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano, Sardegna, Sicilia, Toscana può essere il Diabetologo, in Umbria è il diabetologo con successiva autorizzazione della ASL, in Basilicata, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Puglia, Sardegna, Toscana, Valle d'Aosta e Veneto può essere il MMG, nel Lazio, Lombardia e Puglia può essere il PLS, in Calabria è la ASL a livello di Distretto, mentre nelle Marche non esistono indicazioni e in Lombardia soltanto il diabetologo può prescrivere quantitativi eccedenti per esigenze particolari per un periodo di 3 mesi; anche la durata dell'attestazione è soggetta ad un'ampia variabilità con Calabria, Lazio, Lombardia, Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Puglia, Sardegna, Sicilia e Umbria che prevedono una durata di 12 mesi, mentre il Friuli Venezia Giulia soltanto di 2 mesi e Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Marche, Toscana, Valle d'Aosta e Veneto non pongono limiti alla validità dell'attestazione. E' evidente che gli adempimenti burocratici e la difficoltà degli stessi per ottenere il materiale per l'autocontrollo presentano disparità ingiustificabili ed inspiegabili per il cittadino affetto da diabete. Per quale motivo solo un residente in Umbria deve recarsi alla propria ASL per far autorizzare la prescrizione del diabetologo? Per quale motivo solo un residente in Calabria deve recarsi al Distretto per ottenere la prescrizione? Per quale motivo solo alcune Regioni riconoscono facoltà di attestazione al MMG e al PLS? Per quale motivo solo alcune Regioni riconoscono facoltà di prescrizione al PLS? Per quale motivo alcune Regioni non riconoscono facoltà di prescrizione al Diabetologo? Per quale motivo alcune Regioni non danno limiti temporali alla validità dell'attestazione e altre indicano la durata in 12 mesi? Per quale motivo un residente in Friuli riceve un'attestazione che ha la validità solo di 2 mesi? Non si è in grado di rispondere a queste domande, ma si può certamente affermare che la *ratio* del Federalismo Sanitario era di tutt'altro spessore.

La disparità d'accesso diventa intollerabile quando si tratta di valutare i quantitativi che vengono riconosciuti alla persona con diabete al termine dell'iter di ottenimento del presidio che, come sopra descritto, risulta un percorso ad ostacoli. Con l'intento di sintetizzare uno scenario caotico si può affermare che: 1) solo in 9 casi (Calabria, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano, Puglia, Toscana, Valle d'Aosta e Veneto) è possibile prescri-

vere l'autocontrollo per le persone con diabete tipo 2 in trattamento con la sola dieta, penalizzando, negli altri casi, una tipologia di diabetico per il quale potrebbe essere importante l'autocontrollo in condizioni particolari, quali cambiamento dello stile di vita, vacanze, malattie intercorrenti; 2) la situazione è migliore per le persone con diabete tipo 2, sia insulino trattate che in trattamento con ipoglicemizzanti orali, anche se alcune regioni, come Marche, Sardegna, Sicilia e Veneto, assicurano quantitativi al di sotto dei limiti consigliati dagli Standard di Cura; 3) anche per il diabete tipo 1, sussistono regioni con comportamenti restrittivi rispetto agli Standard di Cura, in particolare le Marche e soprattutto Sicilia e Sardegna (in questo caso solo per le persone adulte con diabete tipo 1); 4) le indicazioni relative al diabete in gravidanza, al diabete gestazionale, la possibilità di derogare al tetto prescrittivo e le presenza di indicazioni specifiche per le persone in trattamento con microinfusore variano notevolmente da caso a caso, moltiplicando le disparità.

L'ultimo elemento di variabilità è il modello di distribuzione, anche se quella indiretta, talora realizzata con accordi specifici con Federfarma come nel caso di Lazio e Lombardia, è ormai predominante. Solo la Toscana, con una delibera specifica, ha affidato le farmacie a sostituire i presidi per i quali i pazienti hanno ricevuto un'istruzione specifica.

Il quadro fin qui presentato non è sicuramente esaustivo e potrebbe essersi modificato nel corso dell'Indagine Conoscitiva. Inoltre, come già precedentemente puntualizzato, le singole ASL sono autorizzate a modificare i capitoli di spesa e quindi, nell'ambito di una stessa regione, la persona con diabete potrebbe trovarsi in situazioni non sovrapponibili per l'iter burocratico e il quantitativo ottenibile. In sintesi, la situazione descritta dà vita a disparità di trattamento sulla base della regione di residenza, differenze che la gestione di una patologia cronica come il diabete, in cui la componente educativa è fondamentale, non può sopportare. L'indagine conoscitiva non ha fatto rilevare un uguale criterio di valutazione del processo prescrittivo, così da determinare notevoli discrepanze tra regione e regione.

#### MICROINFUSORI E RELATIVO MATERALE DI CONSUMO

Hanno legiferato sull'argomento 12 regioni, per l'esattezza: Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana, Umbria e Veneto. Nessuna regione, al momento, prevede il rimborso dei sensori necessari al monitoraggio continuo della glicemia. Peculiare è la posizione del Veneto di accentrare, in un'unica struttura regionale, la decisione della prescrizione della terapia insulinica con microinfusori e la gestione degli stessi; Toscana e Umbria hanno indicato, nei rispettivi provvedimenti amministrativi, un elenco di centri abilitati alla prescrizione, mentre le altre regioni si sono limitate a stabilire che un centro che prescrive microinfusori deve essere in grado di garantire l'assistenza nel corso di tutta la giornata. Il modello scelto dal Veneto, se da una parte favorisce la costituzione di un *team* altamente specializzato sull'argomento in grado di fornire prestazioni ad alto livello, dall'altro non potrà non creare disagi logistici alle persone con diabete che vogliono far ricorso alla terapia

con microinfusore ed eventualmente, in qualche caso, recedere dalla decisione. E' evidente che la mancata legislazione da parte di quasi la metà delle regioni, magari per motivazioni di contenimento della spesa, abbia creato un ulteriore fattore di disparità di trattamento fra i cittadini diabetici delle diverse regioni. La possibilità delle singole ASL di poter intervenire in modo autonomo, inoltre, può creare ulteriori situazioni di disomogeneità: l'esempio più eclatante è rappresentato da alcune ASL della Sardegna, precisamente l'ASL 3 di Nuoro, l'ASL 7 di Iglesias-Carbonia e l'ASL 8 di Cagliari, che, in forza di una decisione autonoma, consentono la terapia con microinfusore solo se la persona con diabete è in possesso dell'invalidità civile. Sublicinare l'erogazione del microinfusore al previo rilascio della certificazione di invalidità è una prassi priva di qualsiasi fondamento normativo e di validità medico-scientifica e, di fatto, impedisce al paziente l'accesso alle cure.

Nel corso dell'indagine conoscitiva, la regione Lazio ha emanato, in data 6 agosto 2012, la determinazione B05079 avente per oggetto: "Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione e gestione della terapia con i microinfusori". L'aspetto interessante consiste nell'aver recepito integralmente il "Documento di consenso sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori della Regione Lazio", redatto dalle sezioni regionali di AMD, SID e SIEDP, e di aver individuato in ciascuna ASL i referenti con compito di supporto e di verifica della puntuale applicazione a livello territoriale, delle linee guida. In questo modo, il Lazio ha evitato un modello con un unico centro di riferimento regionale, senza rinunciare alla necessaria attività di controllo.

*L'uguaglianza di accesso e la parità di opportunità per le persone con diabete in Italia vive oggi una disparità territoriale che fa male sicuramente ai pazienti, ma anche al SSN nel suo insieme. Esistono disparità non sempre comprensibili, in alcuni casi le ragioni sono spiegabili, in altri, la ragione si basa su argomenti non totalmente condivisibili, che contrastano con i principi contenuti nel nostro ordinamento. Ci si riferisce al possesso dell'esenzione per patologia, all'utilizzo o meno dei SD, all'accesso ai farmaci innovativi, al percorso burocratico e ai quantitativi concessi per l'autocontrollo e i microinfusori. Il problema è presente a livello centrale, regionale ed addirittura anche a livello di singola ASL. Questo si traduce in difficoltà oggettive per i diabetici, che quotidianamente o periodicamente devono rapportarsi con i servizi sanitari centrali o territoriali.*

### **3.3.3 I bisogni del bambino con diabete**

La diagnosi di diabete in età evolutiva può avere un impatto devastante sulla famiglia del bambino che, nei casi limite, può portare uno dei genitori ad abbandonare il lavoro per assicurare la somministrazione dell'insulina al figlio in orario scolastico. Al riguardo, esiste una raccomandazione emanata dal Ministero della Pubblica Istruzione d'intesa con il Ministero della Salute (Prot. n.2312 del 25 novembre 2005: "Somministrazione farmaci in orario scolastico") in cui si precisa (art. 2) che la somministrazione di farmaci

deve avvenire sulla base delle autorizzazioni specifiche rilasciate dal competente servizio della ASL; tale somministrazione non deve richiedere il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario, nè l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte dell'adulto. Tuttavia, questa raccomandazione non sembra aver risolto il problema, dal momento che non definisce chiaramente l'esistenza o meno di una responsabilità giuridica da parte del personale scolastico. Hanno successivamente legiferato sull'argomento tre Regioni: la Lombardia, che con una circolare del 12 luglio 2005 afferma che i docenti non sono autorizzati alla somministrazione d'insulina, se non su base volontaria e con assunzione di responsabilità personale, nell'ambito del rapporto fiduciario fra docente e discente, e che, previa adeguata formazione, la terapia insulinica può essere demandata anche ai genitori. Di spessore nettamente superiore il Protocollo del 30 marzo 2009, frutto del lavoro fra regione Toscana, Istituzioni Scolastiche, la diabetologia pediatrica e le associazioni di volontariato, ha la finalità di garantire le migliori condizioni di accoglienza e permanenza dei giovani diabetici, rispettando le migliori condizioni di sicurezza possibili. Il protocollo precisa che la somministrazione di insulina si configura come attività che non richiede il possesso di cognizioni specialistiche di tipo sanitario, né l'esercizio di discrezionalità tecnica da parte dell'adulto che interviene e contempla anche l'ipotesi dell'autosomministrazione. E' necessaria la dichiarazione sanitaria, rilasciata dallo specialista diabetologo curante, attestante che la somministrazione deve necessariamente essere eseguita durante l'orario scolastico. Ancora più completa ed esaustiva la DGR 20 settembre 2010 n.1356 della regione Marche, che offre una sinergica e completa assistenza multidisciplinare e multi-compartimentale al bambino con diabete non solo nella somministrazione della terapia insulinica, ma di una migliore qualità di vita "scolastica", mediante una corretta formazione/informazione sulle principali caratteristiche e problematiche sottese alla patologia diabetica in età pediatrica. Si hanno, infine, notizie di sperimentazioni avviate in Emilia Romagna, Toscana, Lazio, che hanno identificato due punti critici: la necessità di verificare l'assoluta inderogabilità della somministrazione del farmaco a scuola e il fatto che venga somministrato dal personale docente, senza che questo intervento comporti un'assunzione di responsabilità rispetto al rischio di vita della persona.

*Il problema della somministrazione dei farmaci a scuola, peraltro non limitato alla persona con diabete, ma comune anche ad altre patologie, non ha ancora ottenuto in Italia una soluzione legislativa nazionale che consenta la somministrazione al personale senza attribuirgli responsabilità giuridiche.*

## **4. Il diabete nelle regioni**

### **4.1. Abruzzo**

L'Abruzzo è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete superiori alla media nazionale e un



tasso di crescita della patologia comparabile con l'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete che nel 2000 era superiore alla media nazionale per entrambi i sessi è sceso nel 2009 sotto la media nazionale per entrambi i sessi. Da sottolineare la notevole riduzione del tasso di ricovero standardizzato per diabete, indubbiamente la riduzione più eclatante osservata in Italia fra il 2000 e il 2010, che ha portato la regione da dati superiori alla media nazionale a dati nettamente inferiori. In Abruzzo, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici superiore alla media nazionale con un costo per DDD superiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è aumentata soprattutto per il ricorso a farmaci più costosi.

La Regione Abruzzo dimostra una certa sensibilità nei confronti del problema diabete elaborando i suoi atti di organizzazione sanitaria alla luce della legge n. 115/1987. Mancano regolamenti per aspetti specifici quali la scuola o i ricoveri ospedalieri. La Gestione Integrata, pur se prevista ed auspicata non è stata normata con strumenti operativi.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 29 Femmine 30 Totale 59
  - 2011: Maschi 39 Femmine 44 Totale 83
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 4,7 Femmine 4,7 Totale 4,7
  - 2011: Maschi 6,0 Femmine 6,4 Totale 6,2
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 5,1 Femmine 4,1 Totale 4,6
  - 2011: Maschi 5,7 Femmine 5,1 Totale 5,4
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 36,5 Femmine 35,2
  - 2009: Maschi 33,4 Femmine 25,9
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 28,3%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 278,3 Femmine 287,1
  - 2010: Maschi 76,8 Femmine 57,5
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 46,1
  - 2011: 61,2
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 3,2
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: 1,7%
  - DDD: -0,5%
  - Prezzi: -3,8%
  - Mix: 6,2%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: Diabetologo
  - Durata: Illimitata

- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 125
  - DM2 in dieta: no
  - DM2 insulinosensibilizzanti: 25 se HbA1c < 7%, 50 se HbA1c > 7%
  - DM2 secretagoghi: 25 se HbA1c < 7%, 50 se HbA1c > 7%
  - DM2 insulina: 25 se HbA1c < 7%, 50 se HbA1c > 7%
- Strutture complesse di Diabetologia: Nessuna
- L.R. 16 settembre 1998 n. 85: Modifica alla L.R. 15 Giugno 1998 n. 48 concernente Norme di attuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito.
- L.R. 14 maggio 1999 n. 28: Modifica delle Leggi Regionali 15 giugno 1988, n. 48 e 16 settembre 1998, n. 85 concernenti le norme per l'attuazione della Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito.
- L.R. 18 agosto 2004 n. 27: Modifiche ed integrazioni alla L.R. 48/1988: Norme di attuazione della legge 16.3.1987, n. 115 recante: Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito.
- L.R. 25 agosto 2006 n. 29: Modifiche ed integrazioni alla L.R. 31 dicembre 2005, n. 46 (Disposizioni finanziarie per la redazione del bilancio annuale 2006 e pluriennale 2006-2008 - Legge finanziaria regionale 2006) e alla L.R. 31 dicembre 2005, n. 47 (bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2006 - bilancio pluriennale 2006-2008) - 1° Provvedimento di variazione.
- D.G.R. 7 agosto 2008 n. 731: Progetto integrazione, gestione ed assistenza al diabete. Formazione ed aggiornamento dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta.
- Nota della Giunta Regionale Prot. n. 14084/11 Presidi per diabetici

#### **4.2. Basilicata**

La Basilicata è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile superiore alla media nazionale. Ha presentato un notevole tasso di crescita della patologia fra il 2000 e il 2011 valutabile intorno al 70-75%, che ha portato, nel 2011, alla prevalenza più elevata in Italia. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete ha presentato una lieve riduzione fra il 2000 e il 2009. Mentre il tasso di ricovero standardizzato per diabete si è ridotto per le femmine fra il 2000 e il 2010, è sostanzialmente stabile per i maschi e resta comunque uno dei più elevati in Italia. In Basilicata, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici superiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è rimasta sostanzialmente stabile.

La Regione Basilicata ha affrontato in modo organico il problema diabete nel suo complesso solo con la legge n. 9 del 2010 rimediando in tal modo alla lacuna normativa a livello regionale e quindi all'assenza di una risposta strutturata sul piano normativo ed organizzativo così come indicato dalla legge n. 115/1987. La legislazione appare ora aggiornata

nata ed adeguata agli attuali sviluppi medicoscientifici, culturali e sociali anche attraverso la creazione dell'Osservatorio sul diabete e l'informatizzazione di tutte le procedure.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 10 Femmine 17 Totale 27
  - 2011: Maschi 19 Femmine 27 Totale 46
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,2 Femmine 5,6 Totale 4,5
  - 2011: Maschi 6,7 Femmine 8,9 Totale 7,8
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,7 Femmine 5,7 Totale 4,7
  - 2011: Maschi 6,7 Femmine 7,6 Totale 7,2
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 39,7 Femmine 41,0
  - 2009: Maschi 35,6 Femmine 38,3
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 27,1%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 465,1 Femmine 462,2
  - 2010: Maschi 459,0 Femmine 325,8
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 49,2
  - 2011: 58,0
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 1,8
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -0,8%
  - DDD: -0,4%
  - Prezzi: -0,8%
  - Mix: 0,3%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: MMG
  - Durata: Illimitata
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 120
  - DM2 in dieta: no
  - DM2 insulinosensibilizzanti: 8
  - DM2 secretagoghi: 15
  - DM2 insulina: 1 ogni iniezione
  - Strutture complesse di Diabetologia: 2, Matera e Tinchì
- D.G.R. 12 dicembre 2005 n. 2565: "Erogazione microinfusori per pazienti diabetici".
- L.R. 29 gennaio 2010 n. 9 "Assistenza in rete integrata Ospedale-Territorio della Patologia Diabetica e delle Patologie Endocrinometaboliche" (artt. 6 e 7).
- D.G.R. 10 agosto 2010 n. 1356: "Preso d'atto dell'accordo per l'integrazione delle modalità di erogazione dei farmaci e dei presidi per diabetici D.G.R. n. 1051/2010 e D.G.R. n. 1052/2010".
- D.G.R. n. 968. del 5/07/2011 Assistenza sanitaria integrativa regionale - Direttiva vincolante.

### 4.3. Calabria

La Calabria è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete superiori alla media nazionale e un tasso di crescita della patologia superiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete mostra un andamento in riduzione per i maschi ed in aumento per le donne, pur restando in entrambi i casi uno dei più elevati in Italia. La riduzione del tasso di ricovero standardizzato per diabete è stata significativa per entrambi i sessi fra il 2000 e il 2010 avvicinando il dato della regione alla media nazionale. In Calabria nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici superiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici si è notevolmente ridotta soprattutto per il ricorso a farmaci meno costosi.

La Regione Calabria non ha emanato provvedimenti legislativi in attuazione della legge n.115/1987 e solo negli ultimi anni è stato costituito un gruppo di lavoro che affianca il legislatore regionale con funzioni consultive e propositive in materia di gestione della patologia diabetica.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 48 Femmine 55 Totale 104
  - 2011: Maschi 76 Femmine 77 Totale 153
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 4,8 Femmine 5,3 Totale 5,1
  - 2011: Maschi 7,8 Femmine 7,5 Totale 7,6
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 5,9 Femmine 5,8 Totale 5,8
  - 2011: Maschi 8,2 Femmine 6,8 Totale 7,5
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 37,6 Femmine 46,1
  - 2009: Maschi 41,2 Femmine 39,8
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 30,4%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 316,7 Femmine 339,3
  - 2010: Maschi 183,2 Femmine 150,8
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 48,6
  - 2011: 61,8
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 2,7
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -32,4%
  - DDD: -8,0%
  - Prezzi: -1,1%
  - Mix: -25,8%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: ASL (Distretto)

- Durata: 12 mesi
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: Discrezione
  - DM2 in dieta: 17
  - DM2 insulinosensibilizzanti: no
  - DM2 secretagoghi: 25
  - DM2 insulina: 50 con un'iniezione 75 da 2 iniezioni in su
- Strutture complesse di Diabetologia: 2, Catanzaro e Reggio Calabria
- D.G.R. 21 febbraio 2005 n. 1843: "Costituzione gruppo di lavoro in materia di Diabetologia".
- Circolare regionale protocollo n. 8890 del 18 maggio 2005: "Erogazione gratuita presidi per diabetici".
- D.G.R. 27 giugno 2005 n. 624: "Piano Sanitario Regionale per la prevenzione delle malattie cardiovascolari diffusione della carta del rischio cardiovascolare prevenzione delle complicanze del diabete".
- D.G.R. 18 giugno 2009 n. 368: "Organizzazione della rete diabetologica pediatrica nella Regione Calabria"

#### 4.4. Campania

La Campania detiene l'allarmante primato della prevalenza dell'obesità infantile in Italia. Ciononostante, il tasso di crescita della patologia è sovrapponibile alla media nazionale fra il 2000 e il 2001 è la prevalenza del diabete è superiore alla media nazionale, ma non quanto altre regioni del Sud. Il tasso standardizzato di mortalità è stabile fra il 2000 e il 2009 per i maschi ed in riduzione per le femmine, ma resta per queste ultime il peggior dato in Italia. La riduzione dei ricoveri fra il 2000 e il 2010 è stata più marcata nelle femmine che nei maschi con il risultato che questi ultimi sono passati da un dato inferiore alla media nazionale ad un dato superiore. In Campania, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici superiore alla media nazionale con un costo per DDD superiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici si è leggermente ridotta.

La Regione Campania presenta una produzione legislativa sulla patologia diabetica, articolata e che contempla tutti i principali aspetti, con una recente legge regionale quadro del 2009 dove viene aggiornata e riordinata l'organizzazione e gli ambiti di competenza della rete assistenziale specialistica diabetologica integrata con il territorio (M.M.G. e P.L.S.). Appare altresì attenta al diabete in età pediatrica dove, con una deliberazione di Giunta Regionale del 2004, precorre e anticipa i tempi, riconoscendo l'allargamento del diabete di tipo 2 nell'età evolutiva. Tuttavia alcune indicazioni di legge rimangono generiche ed in taluni casi prive della relativa copertura finanziaria e previsione di spesa sul bilancio regionale.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 96 Femmine 154 Totale 250
  - 2011: Maschi 163 Femmine 162 Totale 324
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)

- 2000: Maschi 3,4 Femmine 5,2 Totale 4,3
- 2011: Maschi 5,8 Femmine 5,4 Totale 5,6
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 4,5 Femmine 6,1 Totale 5,4
  - 2011: Maschi 6,8 Femmine 5,4 Totale 6,1
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 47,8 Femmine 58,0
  - 2009: Maschi 50,4 Femmine 51,2
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 36,6%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 255,2 Femmine 271,3
  - 2010: Maschi 192,4 Femmine 153,4
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 52,7
  - 2011: 60,1
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 1,5
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -2,1%
  - DDD: -3,8%
  - Prezzi: -1,0%
  - Mix: 2,7%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: Diabetologo
  - Durata: Illimitata
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 75 adulti 120 pediatria
  - DM2 in dieta: no
  - DM2 insulinosensibilizzanti: no
  - DM2 secretagoghi: 75
  - DM2 insulina: 75
- Strutture complesse di Diabetologia: 7, tutte a Napoli
- D.G.R.C. 10 aprile 2000 n. 9873: "Centri erogatori di prestazioni di diabetologia".
- D.A. 27 novembre 2002 n. 832: "Modalità di concessione presidi 2002 178 diagnostici ai pazienti diabetici: legge 115/87".
- D.G.R.C. 22 settembre 2003 n. 2453: "Commissione Regionale di Coordinamento delle attività di prevenzione e di assistenza del diabete mellito in età adulta".
- D.G.R. 16 gennaio 2004 n. 37: "Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica".
- D.G.R. 16 settembre 2005 n. 1168: "Linee di indirizzo per l'organizzazione delle attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente diabetico".
- D.G.R.C. 31 ottobre 2005 n. 1277: "Proroga del progetto a scopi educativi-riabilitativi per pazienti affetti da diabete di tipo 1".
- D.G.R.C. 19 aprile 2006 n. 491: "Modifiche ed integrazioni alla deliberazione della Giunta Regionale n. 377 del 3 febbraio 1998 avente ad oggetto: Nomenclatore Tariffario. Approvazione linee guida."

- D.G.R.C. 3 agosto 2006 n. 1337: "Rinnovo progetto per la rete Regionale di assistenza e per la terapia e la prevenzione del diabete giovanile – triennio 2006/2008".
- Circolare dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria del 26 gennaio 2009 prot. n. 0065098: "Circolare esplicativa sull'erogazione dei microinfusori, dei sensori di glicemia ad essi collegati e relativo materiale di consumo".
- D.G.R.C. 3 aprile 2009 n. 642: "Prestazioni specialistiche diabetologiche".
- L.R. 22 luglio 2009 n. 9: "Disposizioni in attuazione della legge 16 marzo 1987, n. 115 relativa alla prevenzione e alla cura del diabete mellito".

#### 4.5. Emilia Romagna

L'Emilia Romagna è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete inferiori alla media nazionale e un tasso di crescita della patologia comparabile con l'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete è lievemente aumentato nei maschi fra il 2000 e il 2009, ma resta abbondantemente al di sotto della media nazionale per entrambi i sessi. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete si è ridotto in entrambi i sessi, ma era già nettamente sotto la media nazionale nel 2000. In Emilia Romagna, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale, il più basso in Italia. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici si è ridotta.

La Regione Emilia Romagna ha trovato nel Centro per la Valutazione e l'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS) un importante e qualificato interlocutore. Le analisi proposte dal CeVEAS sono sempre molto ben documentate e dettagliate anche nella ricerca delle fonti, però richiedono un grande sforzo di analisi che deve essere condiviso e aggiornato.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 63 Femmine 68 Totale 131
  - 2011: Maschi 92 Femmine 104 Totale 196
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,3 Femmine 3,3 Totale 3,3
  - 2011: Maschi 4,3 Femmine 4,6 Totale 4,4
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,2 Femmine 2,8 Totale 3,0
  - 2011: Maschi 4,1 Femmine 3,9 Totale 4,0
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 23,4 Femmine 20,5
  - 2009: Maschi 27,4 Femmine 20,4
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 23,0%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 179,4 Femmine 148,7

- 2010: Maschi 128,6 Femmine 84,3
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 37,2
  - 2011: 41,0
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 1,1
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -4,9%
  - DDD: -1,0%
  - Prezzi: -0,9%
  - Mix: -3,1%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: Diabetologo / MMG
  - Durata: Illimitata
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 125 adulti 150 pediatria
  - DM2 in dieta: no
  - DM2 insulinosensibilizzanti: no
  - DM2 secretagoghi: 125
  - DM2 insulina: 125
- Strutture complesse di Diabetologia: 4, Bologna, Ferrara, Ravenna e Modena
- Circolare 22 settembre 1996 n.35 (n. prot. 3700/BAS): "Concessione dei presidi ai diabetici in Emilia Romagna".
- CeVEAS: analisi comparata delle linee guida e dei rapporti di thecnology assessment: Novembre 2001
- CeVEAS 5 settembre 2003: "Linee guida clinico-organizzative per il management del diabete mellito"

#### 4.6. Friuli Venezia Giulia

Il Friuli Venezia Giulia è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete inferiori alla media nazionale, anche se il tasso di crescita della patologia è superiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete è basso e sostanzialmente stabile in entrambi i sessi fra il 2000 e il 2009, anche se il dato dei maschi, rispetto a quello delle femmine si avvicina di più alla media nazionale. Il tasso di ospedalizzazione standardizzato, che era il più basso in Italia per entrambi i sessi nel 2000, si è ridotto, ma non è più il miglior riscontro nazionale. In Friuli Venezia Giulia, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD superiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è leggermente aumentata.

La Regione a statuto speciale Friuli-Venezia Giulia si dimostra attenta nell'attuare le previsioni del dettato normativo della legge n. 115/1987, seppur con una normativa non sempre al passo con le ultime evoluzioni in ambito scientifico, terapeutico ed epidemiologico.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 19 Femmine 16 Totale 36
  - 2011: Maschi 31 Femmine 25 Totale 56
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)

- 2000: Maschi 3,4 Femmine 2,7 Totale 3,1
- 2011: Maschi 5,3 Femmine 4,0 Totale 4,6
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,3 Femmine 2,1 Totale 2,7
  - 2011: Maschi 4,8 Femmine 3,1 Totale 3,9
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 28,0 Femmine 17,7
  - 2009: Maschi 28,0 Femmine 16,1
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 20,0%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 113,0 Femmine 96,5
  - 2010: Maschi 81,7 Femmine 43,0
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 34,6
  - 2011: 51,0
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 4,4
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: 2,0%
  - DDD: 1,7%
  - Prezzi: -2,8%
  - Mix: 3,2%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: Diabetologo / MMG
  - Durata: 2 mesi
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: Illimitata
  - DM2 in dieta: breve periodo
  - DM2 insulinosensibilizzanti: no
  - DM2 secretagoghi: 25
  - DM2 insulina: 75
- Strutture complesse di Diabetologia: Nessuna
- L.R. 27 giugno 1990 n. 28: "Disposizioni per la prevenzione e la cura del Diabete Mellito nella Regione autonoma Friuli – Venezia Giulia".
- L.R. 15 maggio 2002 n. 13: "Disposizioni collegate alla legge finanziaria 2002" e art. 6 L.R. 27 giugno 1990 n. 28 2002
- D.G.R. 30 maggio 2005 n. 1253: "Raccomandazioni sull'uso dell'autocontrollo domiciliare".
- Piano della prevenzione del 1 novembre 2005: "Prevenzione delle complicanze del diabete mellito".
- DRG 3/02/2006, n. 161 Modifiche alla D.G.R. 1253/2005. Modalità di erogazione a carico del S.S.R. degli ausili per l'autocontrollo della glicemia a favore di pazienti affetti da diabete mellito. BUR 22/02/2006
- D.G.R. 6 agosto 2008 n. 1588: "Approvazione programma di educazione terapeutica rivolto al soggetto diabetico".

#### 4.7. Lazio

Il Lazio è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete superiori alla media nazionale, sia pure di poco. Il tasso di crescita della patologia fra il 2000 e il 2011 è stato nettamente inferiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete che nel 2000 era superiore alla media nazionale per entrambi i sessi è sceso nel 2009 sotto la media nazionale per le femmine, mentre per i maschi è molto vicino. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete si è ridotto fra il 2000 e il 2010 per entrambi i sessi, ma resta comunque superiore alla media nazionale. Nel Lazio nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici superiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici si è ridotta, particolarmente per il ricorso a farmaci meno costosi.

L'aspetto peculiare della legislazione della Regione Lazio in ambito diabetologico riguarda la creazione dei cosiddetti Pacchetti Ambulatoriali Complessi (P.A.C.), aggregati di prestazioni specialistiche classificate per patologie e discipline all'interno dei livelli essenziali assistenziali riconosciuti dalla Regione nel Nuovo Nomenclatore Tariffario Regionale che consente una più uniforme ed omogenea erogazione di prestazioni specialistiche assistenziali. Meno incisiva è invece la produzione di atti di programmazione ed organizzazione della rete assistenziale socio-sanitaria per la cura e prevenzione del diabete, dove per la Gestione Integrata sono stati enunciati piani e progetti ben definiti senza però una concreta attuazione.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 126 Femmine 114 Totale 240
  - 2011: Maschi 145 Femmine 149 Totale 294
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 5,0 Femmine 4,2 Totale 4,6
  - 2011: Maschi 5,3 Femmine 5,1 Totale 5,2
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 5,8 Femmine 4,0 Totale 4,9
  - 2011: Maschi 5,4 Femmine 4,1 Totale 4,7
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 41,6 Femmine 36,8
  - 2009: Maschi 34,1 Femmine 26,8
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 27,0%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 292,2 Femmine 290,1
  - 2010: Maschi 248,1 Femmine 195,3
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 52,1
  - 2011: 56,3
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 0,9
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale

fra il 2010 e il 2011 e sue componenti

- Totale: -10,9%
- DDD: -2,8%
- Prezzi: -2,4%
- Mix: -6,2%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: Diabetologo / MMG / PLS
  - Durata: 12 mesi
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 200 < 18 anni 150 > 18 anni
  - DM2 in dieta: 17
  - DM2 insulinosensibilizzanti: 17
  - DM2 secretagoghi: 50
  - DM2 insulina: 50 con 1 iniezione 150 da 2 iniezioni in su
- Strutture complesse di Diabetologia: 10, di cui 8 a Roma, 1 a Latina e 1 a Gaeta
- D.G.R.L. 11 aprile 2000 n. 1258: "Individuazione dei servizi regionali di riferimento e istituzione di un gruppo di lavoro per la prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito in età pediatrica".
- D.G.R.L. 21 dicembre 2001 n. 37: "Linee Guida Regionali per l'assistenza al diabete in età pediatrica".
- Piano Sanitario Regionale 2002-2004; L.R. 30 agosto 2002; Capitolo 2.3.1: Diabete Mellito.
- D.G.R.L. 4 agosto 2005 n. 729: "Piano regionale della prevenzione 2005-2007".
- D.G.R.L. 29 febbraio 2008 n. 114: "Ricognizione del Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni ambulatoriali erogabili nell'ambito del SSR e relative tariffe in esecuzione della sentenza del TAR Lazio n. 12623/07".
- D.P. 2 luglio 2009 n. 45: "Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nelle classi C10AA e C10BA degli inibitori del HGMCoA Reduttasi singoli o in associazione.
- D.P. 30 settembre 2009 n. 63: "Ratifica nuovo accordo per la distribuzione tramite farmacie convenzionate aperte al pubblico di materiale oggetto di assistenza integrativa per la patologia diabetica".
- Determinazione 6 agosto 2012 n. B05079: "Linee di indirizzo regionali sulla prescrizione e gestione della terapia con microinfusori"

#### 4.8. Liguria

La Liguria è la regione con la prevalenza più bassa in Italia di obesità infantile e una prevalenza di diabete stabile fra il 2000 e il 2011, che ha portato la regione al di sotto della media nazionale. Al contrario, la sostanziale stabilità del tasso standardizzato di mortalità per diabete ha determinato lo spostamento del dato per i maschi al di sopra della media nazionale. I tassi di ricovero standardizzato per diabete si sono ridotti per entrambi i sessi e sono, comunque, rimasti intorno alla media nazionale nel 2010, come erano nel 2011. In Liguria, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011, la spesa farmaceutica

territoriale per i farmaci antidiabetici si è ridotta particolarmente per la riduzione del consumo.

La Regione Liguria manca di atti normativi sui diversi aspetti organizzativi, gestionali assistenziali della malattia diabetica in applicazione della l. n. 115/1987. Fa eccezione la D.G.R.L. 28 ottobre 2005 n. 1268, che affronta la Gestione Integrata tra "Ospedale" e "Territorio" all'interno del Piano della Prevenzione 2005-2007. In questo ambito si colloca anche la mancata regolamentazione sui presidi per l'autocontrollo.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 30 Femmine 37 Totale 67
  - 2011: Maschi 28 Femmine 39 Totale 67
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 4,0 Femmine 4,4 Totale 4,2
  - 2011: Maschi 3,7 Femmine 4,7 Totale 4,2
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,6 Femmine 3,3 Totale 3,4
  - 2011: Maschi 3,1 Femmine 3,4 Totale 3,3
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 31,3 Femmine 26,7
  - 2009: Maschi 34,3 Femmine 24,4
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 16,5%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 287,3 Femmine 266,4
  - 2010: Maschi 174,2 Femmine 116,1
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 41,0
  - 2011: 43,2
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 0,6
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -4,6%
  - DDD: -3,5%
  - Prezzi: -1,1%
  - Mix: 0,0%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: ?
  - Prescrittore: ?
  - Durata: ?
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: ?
  - DM2 in dieta: ?
  - DM2 insulinosensibilizzanti: ?
  - DM2 secretagoghi: ?
  - DM2 insulina: ?
- Strutture complesse di Diabetologia: 2, entrambe a Genova
- Prot. n. 47160/810 del 08/05/2004: Costruzione, pianificazione ed attivazione del percorso di formazione "il diabete tipo 2 non complicato o complicato stabilizzato: ra-

zionale scientifico, sistemi applicativi e teoria di applicazione di un nuovo percorso assistenziale integrato”

- D.G.R.L. 28 ottobre 2005 n. 1268: “Piano regionale della prevenzione 2005-2007”.
- Deliberazione n. 22 Del 30 settembre 2009: Piano Socio-sanitario Regionale 2009–2011.

#### 4.8. Lombardia

La Lombardia è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete inferiori alla media nazionale e un tasso di crescita della patologia molto basso. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete è sostanzialmente stabile per entrambi i sessi fra il 2000 e il 2009 e comunque saldamente al di sotto della media nazionale. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete si è ridotto per entrambi i sessi e resta di poco al di sotto della media nazionale. In Lombardia, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD superiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è aumentata particolarmente per il ricorso a farmaci più costosi.

La Regione Lombardia ha elaborato numerosi atti e provvedimenti legislativi a carattere di indirizzo e programmazione.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 149 Femmine 144 Totale 293
  - 2011: Maschi 168 Femmine 189 Totale 357
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,4 Femmine 3,1 Totale 3,3
  - 2011: Maschi 3,5 Femmine 3,8 Totale 3,6
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,6 Femmine 2,8 Totale 3,2
  - 2011: Maschi 3,6 Femmine 3,4 Totale 3,5
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 26,5 Femmine 21,7
  - 2009: Maschi 24,4 Femmine 17,4
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 20,7%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 269,7 Femmine 226,0
  - 2010: Maschi 174,4 Femmine 112,0
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 39,4
  - 2011: 50,1Indice medio di variazione annua 11-03%: 2,7
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: 7,9%
  - DDD: 1,2%
  - Prezzi: -2,0%

- Mix: 8,9%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo / MMG / PLS
  - Prescrittore: Diabetologo / MMG / PLS (per esigenze particolari Diabetologo)
  - Durata: 12 mesi (3 mesi per esigenze particolari)
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 125
  - DM2 in dieta: 25 primi 3 mesi poi 8
  - DM2 insulinosensibilizzanti: no
  - DM2 secretagoghi: 25
  - DM2 insulina: 100
- Strutture complesse di Diabetologia: 5, Como, Bergamo, Treviglio, Gallarate e Brescia
- D.G.R.L. 9 aprile 2002 n. 8678: “Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico”.
- Nota prot. n. H1.2004,003,4873 del 21 luglio 2006 : “Diabete mellito e guida autoveicoli”.
- D.G.R.L. 27 giugno 2005 n. 217: “Allegato al Piano di Prevenzione attiva delle complicanze del diabete 2005-2007”.
- Circolare n.30/SAN del 12 luglio 2005: “Linee guida sul diabete giovanile per favorire l’inserimento del bambino diabetico in ambito scolastico”.
- D.G.R.L. 30 novembre 2005 n. 1258: “Prevenzione attiva del Diabete Mellito e delle sue complicanze”: Piano Regionale di Dettaglio ai sensi della D.G.R. n. VIII/00217 del 27.6.2005.
- D.G.R. 26 ottobre 2006 n. VIII/257: “Piano Socio Sanitario 2007- 2009”.
- D.G.R.L. 2 agosto 2007 n. 5237: “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l’esercizio 2007 – Il provvedimento 2007”.
- L.R. 30 dicembre 2009 n. 33. “Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”.
- D.G.R.L. 26 ottobre 2010 IX/700: “Proposta di accordo con le farmacie per l'erogazione di ausili e presidi per i pazienti diabetici nel triennio 2010-2013; schema tipo di convenzione con Federfarma per l'utilizzo del sistema webcare2e del tariffario ausili e presidi”.
- D.G.R.L. 30 marzo 2011 n. 1479 “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l’esercizio 2011 - II° provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario”.
- D.G.R.L. 6 luglio 2011 n. 1962 “Approvazione dei requisiti autorizzativi relativi alla “macroattività ambulatoriale ad alta complessità assistenziale”, ai sensi della D.G.R. n. IX/1479 del 30/03/2011, e all'attività di emodinamica”.
- D.G.R.L. 6 dicembre 2011 n. 2633 “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l’esercizio 2012”

#### 4.10. Marche

Le Marche sono una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete inferiori alla media nazionale e un tasso di crescita della patologia addirittura negativo, sia pure di poco. Questo dato si riflette in un tasso standardizzato di mortalità per stabile fra il 2000 e il 2009, ma co-

munque già molto basso in partenza. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete, che nel 2000 era molto vicino alla media nazionale per entrambi i sessi, si è ridotto in modo tale da situarsi nel 2011 nettamente al di sotto rispetto al dato in Italia. Nelle Marche, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011, la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è rimasta sostanzialmente stabile. La regione Marche è particolarmente restrittiva nella concessione del materiale per l'autocontrollo sia per il diabete tipo 1 che per il diabete tipo 2.

La Regione Marche è stata la prima regione italiana a deliberare un provvedimento sui servizi di diabetologia dopo l'emanazione della legge n. 115/1987.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 32 Femmine 24 Totale 56
  - 2011: Maschi 27 Femmine 31 Totale 58
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 4,6 Femmine 3,2 Totale 3,9
  - 2011: Maschi 3,6 Femmine 3,9 Totale 3,8
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 4,5 Femmine 2,6 Totale 3,5
  - 2011: Maschi 3,3 Femmine 2,8 Totale 3,1
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 21,5 Femmine 20,9
  - 2009: Maschi 21,2 Femmine 18,1
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 24,2%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 272,3 Femmine 232,7
  - 2010: Maschi 126,2 Femmine 102,1
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 36,4
  - 2011: 42,4
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 1,7
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: 1,0%
  - DDD: 0,7%
  - Prezzi: -0,5%
  - Mix: 0,8%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: non precisato
  - Durata: Illimitata
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 100
  - DM2 in dieta: no
  - DM2 insulinosensibilizzanti: no
  - DM2 secretagoghi: no
  - DM2 insulina: 25

- Strutture complesse di Diabetologia: 5, di cui 2 ad Ancona, 1 a Pesaro, 1 a San Benedetto del Tronto, 1 a Fermo
- D.G.R.M. 16 febbraio 1998 n. 290 MA/SAN: "Definizione delle tariffe per le prestazioni ambulatoriali erogate dai servizi di diabetologia e malattie del ricambio ai sensi della L.R. 9 dicembre 1987 n. 38".
- D.G.R.M. 18 luglio 2005 n. 899: "Progetti relativi al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005). Linee operative per la presentazione dei Piani Regionali – Revoca e sostituzione della D.G.R.M. 837 del 30.06.2005. – Progetto prevenzione delle complicanze del diabete".
- D.G.R. 17 novembre 2006 n. 1328: "Modalità di concessione dei microinfusori per l'insulina".
- D.G.R.M. 16 luglio 2007 n. 787: "Regolazione dei rapporti tra Centri diabetologia per adulti e pediatrici".
- L.R. 23 febbraio 2009 n. 1 "Nuove disposizioni in materia di prevenzione e cura del diabete mellito".
- Decreto Dirigente Servizio Salute n. 94/S04 del 06/05/2010: D.L.gs. 153/2009 e DGR 921/2009 e 265/2010 Accordo con le OO.SS. delle farmacie convenzionate per l'Ossigeno terapia domiciliare e per l'Assistenza Integrativa Regionale e DGR 261/2010 Fornitura di farmaci di classe "C".
- D.G.R.M. 20 settembre 2010 n. 1356: "Attuazione atto di raccomandazione del Ministro Istruzione e Ricerca e del Ministro della salute sulla somministrazione di farmaci in orario scolastico – Approvazione Protocollo d'Intesa "Piano integrato di accoglienza/assistenza del bambino con diabete a scuola".

#### 4.11. Molise

Il Molise è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete superiori alla media nazionale e un tasso di crescita della patologia superiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete che nel 2000 era di poco superiore alla media nazionale per entrambi i sessi è sceso, nel 2009 sotto la media nazionale per entrambi i sessi, sia pure di poco. Pur di fronte ad una riduzione del tasso di ricovero standardizzato per diabete fra il 2000 e il 2010, più marcato nelle femmine, il dato era e resta uno dei peggiori in Italia. In Molise nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici si è ridotta sia per contrazione dei consumi che dei prezzi.

La Regione Molise presenta una legislazione non aggiornata alle ultime evoluzioni e modalità organizzative della rete assistenziale in favore delle persone con diabete, limitandosi ad una unica legge regionale del lontano 1989 che disciplina l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei servizi di diabetologia. Peraltro ancora oggi manca una regolamentazione sui presidi per l'autocontrollo.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 6 Femmine 7 Totale 13
  - 2011: Maschi 9 Femmine 13 Totale 22



- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,6 Femmine 4,3 Totale 4,0
  - 2011: Maschi 5,8 Femmine 8,0 Totale 6,9
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,9 Femmine 3,8 Totale 3,8
  - 2011: Maschi 5,4 Femmine 6,1 Totale 5,8
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 36,0 Femmine 35,1
  - 2009: Maschi 32,0 Femmine 26,7
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 30,0%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 515,0 Femmine 441,4
  - 2010: Maschi 424,3 Femmine 288,6
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 41,9
  - 2011: 49,8
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 1,9
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -5,6%
  - DDD: -3,5%
  - Prezzi: -2,4%
  - Mix: 0,3%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: ?
  - Prescrittore: ?
  - Durata: ?
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: ?
  - DM2 in dieta: ?
  - DM2 insulinosensibilizzanti: ?
  - DM2 secretagoghi: ?
  - DM2 insulina: ?
- Strutture complesse di Diabetologia: 1 a Campobasso
- L.R. 20 dicembre 1989 n. 25: "Norme per l'istituzione e la disciplina dei servizi regionali di diabetologia".
- D.G.R. n. 220 10 marzo 2009 Rinnovo comitato regionale diabetologia ai sensi della legge regionale 20.12.1989, N. 25

#### 4.12. Piemonte

Il Piemonte è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile inferiore rispetto alla media nazionale. Al contrario, la prevalenza del diabete nel 2011 è identica a quella nazionale con un tasso di crescita della patologia superiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete è stabile fra il 2000 e il 2009 per entrambi i sessi e resta saldamente al di sotto della media nazionale. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete si è ridotto fra il 2000 e il 2010 in entrambi i sessi, rimanendo ben al di sotto della media nazionale. In Piemonte, nel 2011 si con-

suma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011, la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici si è ridotta particolarmente per il ricorso a farmaci meno costosi.

La Regione Piemonte ha prodotto una legislazione molto ricca di contenuti sul problema diabete e all'avanguardia per la Gestione Integrata, la prescrivibilità delle medicazioni per le ulcere diabetiche e per l'istituzione, fin dal 1989, del registro di patologia.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 57 Femmine 79 Totale 136
  - 2011: Maschi 110 Femmine 109 Totale 219
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 2,7 Femmine 3,7 Totale 3,2
  - 2011: Maschi 5,1 Femmine 4,8 Totale 4,9
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 2,6 Femmine 3,3 Totale 3,0
  - 2011: Maschi 4,7 Femmine 3,7 Totale 4,2
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 25,8 Femmine 24,4
  - 2009: Maschi 27,6 Femmine 23,7
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 23,4%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 213,9 Femmine 201,3
  - 2010: Maschi 86,0 Femmine 64,6
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 41,4
  - 2011: 48,3
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 1,7
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -12,6%
  - DDD: -3,3%
  - Prezzi: -1,6%
  - Mix: -8,1%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologi / MMG
  - Prescrittore: MMG
  - Durata: 12 mesi (3 mesi per situazioni particolari)
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 150
  - DM2 in dieta: no
  - DM2 insulinosensibilizzanti: no
  - DM2 secretagoghi: 25
  - DM2 insulina: 75
- Strutture complesse di Diabetologia: 12, di cui 4 a Torino, 1 a Asti, 1 a Novi Ligure, 1 a Casale, 1 a Vercelli, 1 a Novara, 1 a Omega, 1 a Chieri e 1 a Cuneo
- L.R. 10 luglio 1989 n. 40: "Predisposizione della rete dei servizi per la prevenzione e la cura del diabete mellito

nella Regione Piemonte in attuazione della legge 16 marzo 1987 n. 115".

- L.R. 7 aprile 2000 n. 34: "Nuove norme per l'attuazione dell'assistenza diabetologica".
- Nota regionale del 25 gennaio 2001 n. 1485/29: "Fornitura di microinfusori per insulina e relativo materiale d'uso".
- D.G.R. del 15 settembre 2003 n. 24-10413: "Nomina della Commissione diabetologica regionale di cui alla legge regionale 7 aprile 2000, n. 34, inerente Nuove norme per l'assistenza diabetologica".
- D.G.R.P. 18 settembre 2003 n. 14-10073 "Linee guida per la gestione dell'accesso alle prestazioni di ricovero elettivo e alle prestazioni specialistiche ambulatoriali della Regione Piemonte".
- D.G.R. 4 ottobre 2004 n. 48/13557: "Piano terapeutico per il trattamento locale delle ulcere".
- D.G.R. 12 aprile 2005 n. 39: "Realizzazione obiettivo Piano Sanitario Regionale. Studio Progetto Diabete e sport".
- Nota Regionale del 31 marzo 2006 n. 4631/29: "Indicazioni attuative della D.G.R. 28 novembre 2005 n. 123/1675 sull'erogazione a carico del SSR dei presidi diagnostici e terapeutici".
- Linee guida per l'accertamento e la valutazione della capacità alla guida di soggetti affetti da diabete per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, C, E del 4 maggio 2006.
- DD 30 aprile 2008 n. 176: "Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007: Prevenzione delle complicanze del Diabete tipo 2. Approvazione documentazione attuativa del progetto".
- D.G.R.P. 27 ottobre 2008 n. 40-9920: "Approvazione dell'Accordo Regionale dei Medici di Medicina Generale per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2".
- D.D. 23 dicembre 2008 n. 979: "Approvazione del Protocollo operativo per la Gestione Integrata del diabete mellito tipo 2 dell'adulto in Piemonte", in attuazione dell'Accordo Regionale di cui alla D.G.R. 27 ottobre 2008 n. 40-9920".
- D.G.R. 4 agosto 2009 n. 36/11958: "Rete informatica per la gestione integrata del diabete. Affidamento, ex art. 23 L.R. n. 18/2007, all'A.S.L. del Verbano Cusio Ossola (VCO), dell'attività di coordinamento sovrazonale".
- D.G.R.P. 1 marzo 2010 n. 21-13415: "Legge regionale 7 aprile 2000, n. 34, art. 5. approvazione Linee guida per l'attuazione dei campi scuola rivolti a bambini e adolescenti diabetici".
- D.G.R.P. 22 marzo 2010 n. 61/13646: "Percorsi assistenziali appropriati per i pazienti affetti da diabete mellito e da patologia con eziologia reumatologica ed aggiornamento nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale".
- D.D. 11 agosto 2010, n. 555: "Impegno della somma di Euro 47.000,00 sul cap. 157813/2010 ed erogazione all'A.S.O. Ospedale Infantile Regina Margherita-S. Anna di Torino quale contributo regionale per lo svolgimento dei

campi scuola destinati a bambini e adolescenti diabetici negli anni 2010-2011, ai sensi della D.G.R. n. 21-13415 dell'1.3.2010".

- D.D. 27 agosto 2010, n. 578: "Rinnovo gruppi di lavoro sulla riorganizzazione dell'assistenza diabetologica in Piemonte, nell'ambito del modello di gestione integrata del diabete fra ospedale e territorio".
- Deliberazione della Giunta Regionale 25 ottobre 2010, n. 61-895: "Prezzo di rimborso dei presidi diagnostici e terapeutici per i cittadini diabetici. Modifica della deliberazione della Giunta Regionale 28 novembre 2005, n. 123-1675".

#### 4.13. Puglia

La Puglia è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete superiori alla media nazionale e un tasso di crescita della patologia superiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete si è ridotto solo nelle femmine fra il 2000 e il 2009, ma resta in entrambi i sessi uno dei riscontri più elevati in Italia. La regione aveva il tasso di ricovero standardizzato per diabete più elevato in Italia per entrambi i sessi nel 2000, e mantiene questo primato nel 2010. In Puglia, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici superiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici si è notevolmente ridotta particolarmente per il ricorso a farmaci meno costosi.

La legislazione della regione Puglia sul problema diabete è carente.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 64 Femmine 119 Totale 182
  - 2011: Maschi 101 Femmine 160 Totale 261
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,2 Femmine 5,7 Totale 4,5
  - 2011: Maschi 5,1 Femmine 7,6 Totale 6,4
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 4,0 Femmine 6,5 Totale 5,3
  - 2011: Maschi 5,7 Femmine 7,0 Totale 6,4
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 40,8 Femmine 47,0
  - 2009: Maschi 41,7 Femmine 40,6
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 30,1%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 552,9 Femmine 556,9
  - 2010: Maschi 545,2 Femmine 414,6
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 49,4
  - 2011: 59,9

- Indice medio di variazione annua 11-03%: 2,2
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -24,7%
  - DDD: -7,9%
  - Prezzi: -1,3%
  - Mix: -17,2%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo / MMG / PLS
  - Prescrittore: MMG / PLS
  - Durata: 12 mesi
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 125
  - DM2 in dieta: 12
  - DM2 insulinosensibilizzanti: 25
  - DM2 secretagoghi: 25
  - DM2 insulina: 37
- Strutture complesse di Diabetologia: 5, Bari, Acquaviva delle Fonti, Brindisi, Foggia e san Giovanni Rotondo
- Direttiva del 16 maggio 1988 per l'assistenza ai cittadini affetti da diabete mellito.
- D.G.R.P. 31 ottobre 2007 n. 44/12: "Aumento del numero massimo di strisce per autocontrollo della glicemia concedibili gratuitamente ai pazienti diabetici in età pediatrica e adolescenziale".
- Piano Regionale di Salute 2008-2010 del 30 luglio 2008
- D.G.R.P. 10 marzo 2011 n. 433: "Nuovo modello organizzativo "Day Service" (D.G.R.V. n. 35 del 27.01.2009 e s.m.i.) – Definizione percorsi assistenziali: chirurgia ambulatoriale cataratta e tunnel carpale, follow-up diabete ed ipertensione".
- D.G.R. n.1714/2011 del 25.10.2011 Modalità prescrittive ausili per diabetici - – Linee Guida
- Circolare n. AOO/152/2276 del 15 FEBBRAIO 2012: Modalità prescrittive ausili per diabetici - DGR 1714/2011 – Linee Guida integrazione
- Circolare n. AOO/152/2269 del 15 febbraio 2012: Art.63 DGR 425/2011 – Progetto Diabete – modalità operative

#### 4.14. Sardegna

La Sardegna è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete inferiori alla media nazionale e un tasso di crescita della patologia comparabile con l'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete, che nel 2000 era inferiore alla media nazionale solo per le donne, si è ridotto per entrambi i sessi e, nel 2009, si colloca sotto la media nazionale anche per i maschi. La regione ha realizzato una notevole riduzione del tasso di ricovero standardizzato per diabete fra il 2000 e il 2010, seconda soltanto alla performance dell'Abruzzo, che ha portato il dato per entrambi i sessi sotto la media nazionale. In Sardegna, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici superiore alla media nazionale con un costo per DDD superiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011, la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è aumentata particolarmente per il ricorso a farmaci più costosi. La regione Sardegna è partico-

larmente restrittiva nella concessione del materiale per l'autocontrollo sia per il diabete tipo 1 sopra i 18 anni che per il diabete tipo 2.

La Regione Sardegna ha una particolare attenzione nella sua produzione legislativa al problema del diabete in età evolutiva. Ciò non sorprende, considerata l'elevata incidenza e prevalenza di diabete tipo 1 in confronto ad altre regioni. Purtroppo gli altri aspetti non sono egualmente considerati e trattati.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 23 Femmine 29 Totale 51
  - 2011: Maschi 39 Femmine 28 Totale 67
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 2,8 Femmine 3,5 Totale 3,1
  - 2011: Maschi 4,8 Femmine 3,3 Totale 4,0
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,2 Femmine 3,8 Totale 3,5
  - 2011: Maschi 4,8 Femmine 3,0 Totale 3,9
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 35,6 Femmine 30,3
  - 2009: Maschi 32,2 Femmine 26,5
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 17,6%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 301,8 Femmine 301,3
  - 2010: Maschi 132,6 Femmine 102,8
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 50,1
  - 2011: 55,3

Indice medio di variazione annua 11-03%: 1,1

- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: 5,3%
  - DDD: 1,5%
  - Prezzi: -0,9%
  - Mix: 4,7%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: Diabetologo / MMG
  - Durata: 12 mesi
  - Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
- DM1: 200 < 6 anni 175 6-12 anni 150 12-18 anni 50 > 18 anni
- DM2 in dieta: no
- DM2 insulinosensibilizzanti: no
- DM2 secretagoghi: 12
- DM2 insulina: 12
- Strutture complesse di Diabetologia: 3, Cagliari, Oristano e Olbia-Tempio
- D.G.R.S. 4 novembre 2005 n. 51/9: "Piano Regionale dei Servizi Sanitari".

- D.G.R.S. 25 ottobre 2006 n. 44/20: "Parziale modifica dell'allegato C, parte A) relativa all'accordo per la distribuzione dei prodotti per diabetici da parte del/e farmacie convenzionate, di cui alla D.G.R. 8 febbraio 2006 n.5/18".
- D.G.R.S. 9 maggio 2007 n.19/2: "Istituzione della consulta regionale della diabetologia e malattie metaboliche".
- D.G.R.S. 31 ottobre 2007 n. 44/12: "Aumento del numero massimo di strisce per l'autocontrollo della glicemia concedibili gratuitamente ai pazienti diabetici in età pediatrica e adolescenziale".
- D.G.R.S. 11 febbraio 2009 n. 11/44: "Linee di indirizzo sull'organizzazione ed il funzionamento della rete integrata per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito
- D.G.R.S. 29 dicembre 2009 n. 56/24: "Adozione Manifesto diritti della persona con diabete".

#### 4.15. Sicilia

La Sicilia è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete superiori rispetto alla media nazionale, con un tasso di crescita della patologia superiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete è aumentato fra il 2000 e il 2009 per i maschi, confermandosi come il peggior dato in Italia. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete, molto elevato in partenza, si è ridotto fra il 2000 e il 2010 in entrambi i sessi, particolarmente nelle femmine, fino a sfiorare la media nazionale. In Sicilia, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici superiore alla media nazionale, il valore più elevato in Italia, con un costo per DDD superiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011, la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è aumentata particolarmente per il ricorso a farmaci più costosi. Di fronte a questo ingente uso di farmaci ed elevata spesa farmaceutica, sorprende che la Sicilia sia particolarmente restrittiva nella concessione del materiale per l'autocontrollo sia per il diabete tipo 1 che per il diabete tipo 2.

La Regione Sicilia sembra avere una visione del problema diabete più socio-culturale che tecnico-organizzativa. Inoltre la Gestione Integrata è stata realizzata con un accordo diretto con il MMG senza che siano esplicitate azioni organizzative strutturali per l'implementazione di un sistema coordinato.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 86 Femmine 99 Totale 185
  - 2011: Maschi 133 Femmine 154 Totale 287
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,5 Femmine 3,8 Totale 3,7
  - 2011: Maschi 5,5 Femmine 5,9 Totale 5,7
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 4,5 Femmine 4,1 Totale 4,3
  - 2011: Maschi 5,9 Femmine 5,5 Totale 5,7
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 51,4 Femmine 52,4

- 2009: Maschi 57,8 Femmine 49,7
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 31,7%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 375,7 Femmine 377,3
  - 2010: Maschi 194,5 Femmine 145,9
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 62,1
  - 2011: 77,3

Indice medio di variazione annua 11-03%: 2,5
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: 7,7%
  - DDD: 0,8%
  - Prezzi: -1,1%
  - Mix: 8,0%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: Diabetologo
  - Durata: 12 mesi
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 25
  - DM2 in dieta: no
  - DM2 insulinosensibilizzanti: no
  - DM2 secretagoghi: no
  - DM2 insulina: 12
- Strutture complesse di Diabetologia: Nessuna
- Decreto Assessoriale del 28 settembre 1998: "Esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per i soggetti affetti da diabete".
- nota n. 835/DIP/IRS del 23 ottobre 2001, istituzione di un gruppo di esperti per la elaborazione di linee guida sulla patologia diabetica
- D.G.R. 30 aprile 2002 n. 33: "Linee guida generali per la prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica ed organizzazione delle strutture di diabetologia siciliane".
- D.G.R. 30 aprile 2002: "Linee guida generali per la prevenzione delle complicanze acute e croniche legate alla malattia diabetica ed organizzazione delle strutture di diabetologia siciliane".
- D.A. 16 settembre 2005: "Presidi ed ausili erogabili ai soggetti diabetici".
- Decreto Assessorile del 8 agosto 2007: "Esecutività dell'accordo regionale di assistenza primaria"
- D.G.R. 23 febbraio 2009 n. 318: "Assistenza sanitaria integrativa: Revisione della distribuzione dei presidi e materiali sanitari"
- Circolare Assessorile n. 1256 del 23 febbraio 2009: "Adeguamento ai livelli essenziali di assistenza"
- Decreto Assessorile del 17 novembre 2009: "Programma regionale per l'ottimizzazione delle prestazioni ambulatoriali rese dalle strutture sanitarie pubbliche ospedaliere e territoriali".

#### 4.16. Toscana

La Toscana è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile inferiore alla media nazionale, mentre la prevalenza del diabete è superiore alla media nazionale a causa di un tasso di crescita della patologia superiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete è stabile fra il 2000 e il 2009, e resta al di sotto della media nazionale per entrambi i sessi. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete fra il 2000 e il 2010 si è ridotto e si colloca al di sotto della media nazionale per entrambi i sessi. In Toscana, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011, la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è leggermente diminuita.

La Regione Toscana è la regione con la più prolifica legislazione specifica in materia di diabete, che copre tutti gli aspetti pratico organizzativi e presenta delle soluzioni uniche nel panorama delle regioni italiane.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 64 Femmine 65 Totale 129
  - 2011: Maschi 88 Femmine 117 Totale 205
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,8 Femmine 3,6 Totale 3,7
  - 2011: Maschi 4,9 Femmine 6,1 Totale 5,5
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,7 Femmine 2,9 Totale 3,3
  - 2011: Maschi 4,4 Femmine 4,2 Totale 4,3
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 27,9 Femmine 23,8
  - 2009: Maschi 28,0 Femmine 22,5
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 19,3%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 193,9 Femmine 166,7
  - 2010: Maschi 112,8 Femmine 77,6
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 42,4
  - 2011: 48,9

Indice medio di variazione annua 11-03%: 1,6
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -2,4%
  - DDD: -0,5%
  - Prezzi: -1,1%
  - Mix: -0,9%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo / MMG
  - Prescrittore: Diabetologo / MMG
  - Durata: Illimitata
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 150

- DM2 in dieta: 12 all'inizio
- DM2 insulinosensibilizzanti: no
- DM2 secretagoghi: 60
- DM2 insulina: 90
- Strutture complesse di Diabetologia: 6, Pisa, Siena, Prato, Livorno, Arezzo e Grosseto
- L.R. 22 marzo 1999 n. 14: "Disposizioni per la prevenzione e cura del diabete mellito".
- D.G.R.T. 20 giugno 2000 n.662: "Approvazione linee organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con il diabete".
- Nota del 16 marzo 2001 n.105/9832: "Rilascio della certificazione di idoneità allo sport agonistico a soggetti diabetici".
- D.G.R.T. 13 aprile 2001 n. 390: "Integrazione D.G.R. 20 giugno 2000 n. 662 recante per oggetto "Approvazione linee organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con il diabete": Percorso assistenziale per il bambino-adolescente con diabete dal Centro di riferimento per l'età evolutiva al Centro di Riferimento per adulti"
- DGR 13 luglio 2001 n. 400 "Assistenza ai Diabetici. Direttive alle Aziende Sanitarie
- D.G.R.T. 25 marzo 2002 n. 304: "Percorso di indirizzo per l'educazione sanitaria al paziente con diabete in età adulta. Allegato A".
- D.G.R.T. 20 maggio 2002 n. 490: "Linee guida per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, BE e sotto-categorie ai soggetti affetti da diabete mellito".
- D.G.R.T. 1 dicembre 2003 1275: "Piano Sanitario Regionale 2002/2004": Programma per la formazione del "diabetico guida".
- D.G.R.T. 9 dicembre 2003 n. 1304: "Linee guida per la gestione del piede diabetico".
- D.G.R.T. 10 marzo 2004 n. 1344: "Piano Sanitario 2002-2004. Azione programmata Diabete – Istituzione Registro Diabete. Individuazione gruppo di lavoro"
- D.G.R. 20 febbraio 2006 n. 113 "Approvazione schema di protocollo d'intesa tra Regione Toscana UR.TO.FAR (Unione Regionale Toscana delle Farmacie Private) e CISPEL (Confederazione Italiana Servizi Pubblici Enti Locali) relativo alla distribuzione attraverso la farmacie convenzionate di ausili medici".
- D.G.R.T. 14 maggio 2007 n. 2226: "Commissione per le Attività Diabetologiche: definizione, funzioni e nomina componenti".
- D.G.R.T. 19 giugno 2007 n. 447: "Integrazione della D.G.R. 20 giugno 2000 n. 662 recante "Approvazione linee guida organizzative dell'attività diabetologica e percorso assistenziale per il paziente con diabete durante il ricovero ospedaliero".
- D.G.R. 23 Giugno 2008 n. 484: "Assistenza sanitaria ai soggetti affetti da diabete mellito".
- D.G.R.T. 16 luglio 2008 n. 53:" Piano sanitario regionale 2008 – 2010".
- D.G.R.T. 4 agosto 2008 n. 647: "Approvazione elenco Ausili Medici previsto dallo schema di Protocollo d'Intesa di cui alla D.G.R. N 113/2006".

- Protocollo del 30 marzo 2009 per la somministrazione dei farmaci a scuola tra Regione Toscana, Direzione Generale del diritto alla salute e politiche di solidarietà e Ministero dell'Istruzione – Direzione Generale ufficio scolastico regionale della Toscana.
- D.G.R.T. 23 dicembre 2009 n. 6739: "Consiglio Sanitario Regionale - Commissione per le Attività Diabetologiche – indicazioni del Automonitoraggio glicemico".
- D.G.R.T. 28 dicembre 2009 n. 1266: "Recepimento del Manifesto per i diritti della persona con diabete" e approvazione dell'attività progettuale dell'A.S.L. n. 10 "Firenze"
- D.G.R. n. 6125 del 16/12/2010 Recepimento "Nuove linee guida per lo screening e la diagnosi del diabete gestazionale" e modifica allegato A del decreto 6739 del 23/12/2009 "Automonitoraggio glicemico: indicazioni"
- D.G.R.T. 28 febbraio 2011 n. 108: "Linee organizzative attività diabetologiche e percorso assistenziale per il paziente con diabete - revoca delibera n. 662/2000 e sue successive modifiche ed integrazioni".
- D.G.R.20 febbraio 2012, n. 112 : Approvazione schemi di accordo di collaborazione: Accordo di collaborazione per la somministrazione dei farmaci a scuola. Accordo di collaborazione sul diabete giovanile per favorire l'inserimento del bambino con diabete in ambito scolastico.
  - 2011: Maschi 3,6 Femmine 1,6 Totale 2,6

#### 4.17. Trentino Alto Adige PA Bolzano

La PA di Bolzano presenta una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete inferiori alla media nazionale. In particolare, la prevalenza del diabete è la più bassa riscontrata in Italia. Tuttavia, il tasso di crescita della patologia è nettamente superiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete è il dato più basso in Italia per entrambi i sessi sia nel 2000 che nel 2009. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete che nel 2000 era fra i più bassi in Italia si è ridotto solo nelle femmine fra il 2000 e il 2010, avvicinando comunque il dato per entrambi i sessi rispetto alla media nazionale nel 2010. Nella PA di Bolzano nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD superiore alla media nazionale, il più elevato in Italia. Fra il 2010 e il 2011, la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è aumentata particolarmente per il ricorso a farmaci più costosi.

A differenza della Provincia Autonoma di Trento, Bolzano ha prodotto delle linee guida in ambito di Gestione Integrata.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 4 Femmine 2 Totale 5
  - 2011: Maschi 8 Femmine 5 Totale 13
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 1,6 Femmine 0,7 Totale 1,1
  - 2011: Maschi 3,1 Femmine 2,0 Totale 2,6
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 2,3 Femmine 0,6 Totale 1,5

- 2011: Maschi 3,6 Femmine 1,6 Totale 2,6
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi nd Femmine 10,5
  - 2009: Maschi 8,8 Femmine 12,3
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 20,0%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 152,9 Femmine 172,9
  - 2010: Maschi 151,2 Femmine 94,4
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 27,1
  - 2011: 38,9
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 4,1
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: 13,3%
  - DDD: 4,7%
  - Prezzi: -3,7%
  - Mix: 12,4%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo (ASL)
  - Prescrittore: Diabetologo / MMG
  - Durata: 12 mesi
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: illimitata
  - DM2 in dieta: discrezione
  - DM2 insulinosensibilizzanti: discrezione
  - DM2 secretagoghi: discrezione
  - DM2 insulina: discrezione
- Strutture complesse di Diabetologia: Nessuna
- D.G.P. 1 dicembre 2008 n. 4560: "Le linee organizzative dell'attività diabetologica (età adulta) nella provincia autonoma di Bolzano"
- D.G.P. – Bolzano - del 27 settembre 2010, n. 1602 "Approvazione dell'elenco aggiornato degli aghi per gli iniettori di insulina a penna per diabetici"
- D.G.P. n. 477 del 21 Marzo 2011. Introduzione di uno sconto uniforme nell'erogazione del materiale di medicazione e dei presidi terapeutici di cui alla legge provinciale 3 gennaio 1986, n. 2, e successive modifiche, nonché di cui all'articolo 3 della legge 16 marzo 1987, n. 16

#### 4.18. Trentino Alto Adige PA Trento

La PA di Trento presenta una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete inferiori alla media nazionale con un tasso di crescita della patologia inferiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete pur restando nettamente al di sotto della media nazionale fra il 2000 e il 2009 è aumentato nel sesso maschile. Il tasso di ricovero standardizzato si è ridotto per entrambi i sessi e resta al di sotto della media nazionale. Nella PA di Trento nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale, il valore più basso in Italia, con un costo per DDD inferiore alla media

nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici si è leggermente ridotta per il ricorso a farmaci meno costosi.

La produzione legislativa della PA di Trento sul diabete è praticamente nulla. Non esiste alcuna disposizione sull'autocontrollo.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 7 Femmine 6 Totale 14
  - 2011: Maschi 8 Femmine 10 Totale 18
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,2 Femmine 2,6 Totale 2,9
  - 2011: Maschi 3,1 Femmine 3,9 Totale 3,5
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,8 Femmine 2,5 Totale 3,1
  - 2011: Maschi 3,4 Femmine 3,5 Totale 3,4
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 15,8 Femmine 16,2
  - 2009: Maschi 24,5 Femmine 18,5
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 21,5%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 234,3 Femmine 226,5
  - 2010: Maschi 119,5 Femmine 104,7
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 32,1
  - 2011: 38,6
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 2,1
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -2,2%
  - DDD: 0,6%
  - Prezzi: -0,9%
  - Mix: -1,9%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: ?
  - Prescrittore: ?
  - Durata: ?
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: ?
  - DM2 in dieta: ?
  - DM2 insulinosensibilizzanti: ?
  - DM2 secretagoghi: ?
  - DM2 insulina: ?
- Strutture complesse di Diabetologia: Nessuna
- D.G.P. 19 settembre 1997 n. 10270 "Ricostituzione della Commissione Provinciale per lo Studio del Diabete Mellito"
- Delibera Direttore Generale dell'A.S.L. Provinciale del 10 aprile 2002 n. 501/2002: "Modalità organizzative per il rilascio della certificazione medica di idoneità alla guida al soggetti affetti da diabete mellito (patenti di guida delle categorie A, B, BE e sottocategorie)".

- D.G.P. 14 marzo 2005 n. 809: "Erogazione del materiale di medicazione e dei presidi terapeutici".
- D.G.P. 28 settembre 2009 n. 2408: "Approvazione dell'elenco aggiornato delle strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue per diabetici".

#### 4.19. Umbria

L'Umbria è l'unica regione non appartenente al Sud con una prevalenza dell'obesità infantile superiore alla media nazionale. La prevalenza del diabete è molto vicina alla media nazionale così come il tasso di crescita. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete si è ridotto nelle femmine fra il 2000 e il 2009, ma resta comunque al di sotto della media nazionale anche per i maschi. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete si è notevolmente ridotto in entrambi i sessi fra il 2000 e il 2010 collocandosi ben al di sotto della media nazionale. In Umbria nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici è aumentata particolarmente per il ricorso a farmaci più costosi.

Pur avendo la Regione Umbria una lunga ed importante attività di ricerca e cura sul diabete manca un tessuto normativo adeguato.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 15 Femmine 18 Totale 33
  - 2011: Maschi 18 Femmine 25 Totale 43
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,7 Femmine 4,1 Totale 3,9
  - 2011: Maschi 4,2 Femmine 5,3 Totale 4,7
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 4,0 Femmine 3,4 Totale 3,7
  - 2011: Maschi 3,8 Femmine 4,0 Totale 3,9
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 25,9 Femmine 28,4
  - 2009: Maschi 27,2 Femmine 23,5
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 26,9%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 260,3 Femmine 237,2
  - 2010: Maschi 99,2 Femmine 69,4
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 43,4
  - 2011: 48,9
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 1,3
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: 3,7%
  - DDD: -0,1%
  - Prezzi: -0,5%

- Mix: 4,4%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: Diabetologo (ASL autorizza)
  - Durata: 12 mesi
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: 125
  - DM2 in dieta: no
  - DM2 insulinosensibilizzanti: no
  - DM2 secretagoghi: 25
  - DM2 insulina: 62
- Strutture complesse di Diabetologia: Nessuna
- D.G.R.U. del 17 marzo 1998: "Alcuni protocolli indicativi per i Servizi di Diabetologia per le pazienti di guida della Regione Umbria".
- D.G.R. 24 settembre 2003 n. 1370: "Linee di indirizzo per le aziende sanitarie relative ai progetti del P.S.R. 2003-2005: sangue, trapianti, diabete, salute, immigrati e nutrizione artificiale. Allegato "Progetto Umbria Diabete".
- Determina Dirigenziale 17 novembre 2004 n. 9827: "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito".
- D.G.R. 29 giugno 2005 n. 1084: "Piano regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione".
- Linee guida per l'accertamento e la valutazione della capacità alla guida di soggetti affetti da diabete per il conseguimento, la revisione o la conferma delle patenti di categoria A, B, C, E del 4 maggio 2006.
- D.G.R. 3 novembre 2008 n. 1486: "Modifica D.G.R. 23 dicembre 2002 n. 1872 recante: «Legge 16 marzo 1987 n. 115: utilizzazione in regime S.S.R. dei microinfusori per il trattamento del diabete di tipo I»".
- D.G.R. 26 Luglio 2010 N. 1093 Modalità di prescrizione, autorizzazione ed erogazione dei materiali e presidi erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale ai cittadini affetti da diabete mellito ai sensi della legge 115/87
- Piano Regionale di Prevenzione 2010-2012 Regione Umbria Supplemento straordinario n. 2 al «Bollettino Ufficiale» - serie generale - n. 10 del 2 marzo 2011

#### 4.20. Valle d'Aosta

La Valle d'Aosta è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete inferiori alla media nazionale. Tuttavia, il tasso di crescita della patologia è nettamente superiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete è stabile fra il 2000 e il 2009 per i maschi, con un leggero aumento per le donne, ma comunque al di sotto della media nazionale. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete si è ridotto fra il 2000 e il 2010 ed attualmente è il più basso in Italia per entrambi i sessi. In Valle d'Aosta, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011 la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici si è ridotta particolarmente per il ricorso a farmaci meno costosi.

La Regione Valle d'Aosta ha una scarsa legislazione spe-

cifica.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 1 Femmine 1 Totale 2
  - 2011: Maschi 2 Femmine 2 Totale 4
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 1,9 Femmine 0,9 Totale 1,4
  - 2011: Maschi 3,6 Femmine 2,8 Totale 3,2
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 1,8 Femmine 0,9 Totale 1,3
  - 2011: Maschi 3,6 Femmine 2,5 Totale 3,1
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 24,0 Femmine 18,1
  - 2009: Maschi 22,7 Femmine 22,3
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 19,7%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 247,4 Femmine 183,5
  - 2010: Maschi 38,1 Femmine 37,2
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 37,0
  - 2011: 49,4
  - Indice medio di variazione annua 11-03%: 3,3
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -3,8%
  - DDD: -0,9%
  - Prezzi: -0,8%
  - Mix: -2,2%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo
  - Prescrittore: MMG
  - Durata: Illimitata
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: Illimitata
  - DM2 in dieta: Discrezione
  - DM2 insulinosensibilizzanti: Discrezione
  - DM2 secretagoghi: Discrezione
  - DM2 insulina: Discrezione
- Strutture complesse di Diabetologia: Nessuna
- D.G.R. 22 maggio 2005 n. 1237: "Approvazione delle disposizioni all'Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta per l'erogazione agli assistiti affetti da diabete mellito di presidi diagnostici e terapeutici non previsti nel D.M. 8 febbraio 1982. Revoca delle deliberazioni della Giunta Regionale 10 febbraio 1989 n. 1381 e 29 settembre 1989 n. 8916".
- L.R. 20 giugno 2006 n. 13: "Approvazione del Piano Regionale per la salute ed il benessere sociale 2006/2008".

#### 4.21. Veneto

Il Veneto è una regione con una prevalenza dell'obesità infantile e del diabete inferiori alla media nazionale, con un



tasso di crescita della patologia nettamente inferiore all'andamento nazionale. Il tasso standardizzato di mortalità per diabete è in aumento per i maschi fra il 2000 e il 2009, ma resta comunque per entrambi i sessi al di sotto della media nazionale. Il tasso di ricovero standardizzato per diabete si è ridotto, rappresentando uno dei più bassi in Italia, nel 2010 come nel 2000. In Veneto, nel 2011 si consuma a livello territoriale una quantità di farmaci antidiabetici inferiore alla media nazionale, con un costo per DDD inferiore alla media nazionale. Fra il 2010 e il 2011, la spesa farmaceutica territoriale per i farmaci antidiabetici si è ridotta per la contrazione dei consumi. La concessione di presidi per l'autocontrollo è particolarmente ristretta per il diabete tipo 2.

La Regione Veneto solo di recente ha sopperito alla mancanza di una legge quadro regionale di attuazione della legge n.115/1987. Peraltro, la legge elaborata nel 2011 colloca il Veneto all'avanguardia fra le Regioni italiane insieme con Toscana e Piemonte nella legislazione regionale sul diabete in Italia.

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia)
  - 2000: Maschi 67 Femmine 70 Totale 136
  - 2011: Maschi 79 Femmine 86 Totale 165
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,0 Femmine 3,1 Totale 3,0
  - 2011: Maschi 3,3 Femmine 3,4 Totale 3,4
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone)
  - 2000: Maschi 3,6 Femmine 3,0 Totale 3,3
  - 2011: Maschi 3,3 Femmine 3,1 Totale 3,2
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 23,6 Femmine 21,4
  - 2009: Maschi 28,5 Femmine 18,8
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni)
  - 2010: 24,3%
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti)
  - 2000: Maschi 168,1 Femmine 143,5
  - 2010: Maschi 78,3 Femmine 47,9
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die)
  - 2003: 40,3
  - 2011: 45,6
 Indice medio di variazione annua 11-03%: 1,4
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti
  - Totale: -2,6%
  - DDD: -2,3%
  - Prezzi: -1,4%
  - Mix: 1,1%
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo
  - Attestazione: Diabetologo / MMG / PLS
  - Prescrittore: MMG
  - Durata: Illimitata
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo
  - DM1: In base al numero di iniezioni

- DM2 in dieta: 8
- DM2 insulinosensibilizzanti: 17
- DM2 secretagoghi: 17
- DM2 insulina: In base al numero di iniezioni
- Strutture complesse di Diabetologia: 5, di cui 2 a Padova, 1 a Verona, 1 a Rovigo e 1 a Vicenza
- L.R. 24 novembre 2003 n. 36: "Istituzione della Commissione Regionale per le attività diabetologiche".
- D.G.R.V. 27 settembre 2005 n. 2782: "Definizione dei percorsi attuativi del Centro Regionale di Riferimento sui microinfusori per pazienti diabetici di cui alla D.G.R. 30 luglio 2004 n. 2305".
- D.G.R.V. 16 giugno 2009 n. 1798: "Erogazione di dispositivi per l'autocontrollo e l'autogestione di soggetti affetti da diabete mellito".
- D.G.R.V. 17 novembre 2009 n. 3485: "Approvazione progetto obiettivo di prevenzione, diagnosi e cura del diabete mellito".
- Circolare n. 2336 del 05.01.2010 "Tariffe dei certificati diabetologici per il rilascio della patente di guida"
- L.R. 11 novembre 2011, n. 24: "Norme per la prevenzione, la diagnosi e la cura del diabete mellito dell'età adulta e pediatrica"

#### **4.22. Fonti utilizzate per i dati**

- Popolazione che dichiara di essere diabetica (dati in migliaia) Fonte: ISTAT Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" (2011)
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso grezzo per 100 persone) Fonte: ISTAT Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" (2011)
- Popolazione che dichiara di essere diabetica (tasso standardizzato per 100 persone) Fonte: ISTAT Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" (2011)
- Tasso di mortalità per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti) Fonte: ISTAT Indagine sui decessi e le cause di morte
- Persone di 6-17 anni obese o in sovrappeso (% per 100 persone di 6-17 anni) Fonte: ISTAT Indagine multiscopo "Aspetti della vita quotidiana" (2011)
- Ricovero per diabete (tasso standardizzato per 100.000 abitanti) Fonte: Elaborazioni ISTAT su dati del Ministero della Salute, schede di dimissione ospedaliera
- Consumo territoriale di farmaci antidiabetici (DDD/1000 abitanti die) Fonte: Rapporto OsMed 2011
- Variazione percentuale della spesa farmaceutica territoriale fra il 2010 e il 2011 e sue componenti Fonte: Rapporto OsMed 2011
- Modalità di prescrizione dei presidi per l'autocontrollo Fonte: Modificata ed aggiornata da A. Bruno – M. Peruffo "Guida alla legislazione regionale sul diabete in Italia". Edizioni Minerva Medica Torino 2012
- Quantitativi mensili di strisce per l'autocontrollo Fonte: Modificata ed aggiornata da A. Bruno – M. Peruffo "Guida alla legislazione regionale sul diabete in Italia". Edizioni Minerva Medica Torino 2012
- Leggi regionali sul diabete Fonte: Modificata ed aggiornata da A. Bruno – M. Peruffo "Guida alla legislazione

regionale sul diabete in Italia". Edizioni Minerva Medica Torino 2012

- Strutture complesse di Diabetologia Fonte: AMD SID

### **Tabella 1 Fonti dei dati presentati nelle varie tabelle regionali.**

*L'analisi delle singole realtà regionali sia da un punto di vista epidemiologico che legislativo consente di trarre interessanti conclusioni. Pur di fronte ad un evidente gradiente Nord Sud della prevalenza della patologia diabetica, esistono differenze, anche rilevanti, fra diverse regioni di una stessa area geografica: nella PA di Bolzano il 2,6% a fronte del 4,9% del Piemonte, nelle Marche solo il 3,8%, contro il 6,9% del Molise, il 5,6% della Campania a confronto con il 7,8% della Basilicata. Anche la velocità di crescita della prevalenza negli ultimi anni presenta una notevole dispersione, fino al riscontro di una crescita praticamente nulla nell'ultimo decennio in Liguria e Marche. In generale, appare evidente che il gap di prevalenza fra Nord e Sud si stia allargando. Anche l'allocazione delle spese ha degli aspetti paradossali: valga, per tutti, l'esempio della Sicilia che, di fronte ad un costo medio dei farmaci al terzo posto dopo la PA di Bolzano e la regione Abruzzo, ha le regole più restrittive per la concessione delle strisce per l'autocontrollo nonchè l'esempio del Lazio che, al contrario, di fronte ad un costo medio dei farmaci inferiore alla media nazionale, ha un regime di concessione delle strisce particolarmente generoso. Infine, bisogna notare che regioni con prevalenza più bassa sono quelle che legiferano attivamente sulla patologia ed ottengono migliori performances, mentre regioni con prevalenza più alta non legiferano ed hanno performances peggiori, ma anche in questo caso è difficile stabilire quale sia la causa e quale l'effetto.*

## **5. Criticità e possibili soluzioni**

### **5.1. Carezza raccolta dati**

La raccolta delle informazioni non può, e non deve esaurirsi in un mero esercizio burocratico o accademico. Fino ad oggi, la lotta al diabete è stata condotta 'navigando a vista', ma è arrivato il momento di fare un salto di qualità e di mentalità, passando ad una prospettiva 'scientifica' e di 'sistema', basata su dati e cifre reali e non su approssimazioni prive di riscontri sistematici. In particolare, non è possibile produrre dati attendibili se non si è ragionevolmente sicuri del dato di partenza, la "madre di tutti i dati": l'esatta prevalenza della malattia nella popolazione italiana. Anche i dati apparentemente più solidi risentono, in realtà, dell'incertezza sul numero totale di diabetici in Italia o in una particolare regione: calcolare con precisione il costo medio per diabetico risulta impossibile se non è certo il numero totale dei pazienti; allo stesso modo, esprimere alcuni parametri, come, ad esempio, il tasso di ospedalizzazione in funzione della popolazione residente invece che in funzione del nu-

mero di diabetici, può condurre a risultati fuorvianti, soprattutto considerando il gradiente Nord-Sud della prevalenza della malattia. Esistono, infine, aree totalmente carenti, come l'epidemiologia delle singole complicanze, gli indicatori di esito nel diabete in età evolutiva, la valutazione attendibile dei costi indiretti.

E' necessario, inoltre, come sottolineato dall'ISTAT in corso di audizione, che si definiscano alcune raccomandazioni per potenziare le rilevazioni statistiche ufficiali. Gran parte delle indagini svolte dall'ISTAT, soprattutto quelle di natura economica, sono disciplinate dalla legge e da regolamenti comunitari. Riguardo ai redditi e al lavoro esistono, ad esempio, elenchi di decine di variabili che sono vincolanti per legge. Rispetto a queste ultime, quelle di carattere socio-sanitario sono meno tutelate. Non esiste, di fatto, alcuna raccomandazione che chieda agli Stati membri di produrre rilevazioni statistiche sul diabete, sebbene, alla luce dell'articolo 168 del Trattato di Lisbona, l'Unione Europea dovrebbe facilitare la condivisione delle "best practice" fra i Paesi, monitorare i dati sui costi, prevalenza, risultati e complicanze, standardizzare i dati in modo che siano confrontabili fra Stato e Stato. Questo compito potrebbe essere facilitato dalla creazione di un Osservatorio Europeo sul diabete. Nelle more, l'azione politica a livello europeo dovrebbe stimolare nuove raccomandazioni in ordine al tipo di informazioni statistiche, alla luce del Trattato di Lisbona sopra richiamato. In altri termini, il piano socio-sanitario dovrebbe raggiungere lo stesso livello di attenzione che, attualmente, è prerogativa solo dello scenario economico. Ove ciò non accadesse, nell'attuale panorama di tagli alla spesa e contrazione delle risorse, l'ISTAT sarà tenuta a privilegiare solo le priorità che saranno fatalmente stabilite dalla legge e dai regolamenti comunitari.

### **5.1.1 Realizzare il registro delle persone con diabete**

Non è un caso se alcune regioni, come Piemonte e Veneto, abbiano deciso di creare un registro delle persone con diabete. Già nel febbraio 2006, la Conferenza di Vienna stabiliva la necessità di monitorare costantemente il numero dei diabetici negli Stati membri. Ciononostante, 6 anni dopo, nel 2012, la *London School of Economics* nel rapporto sui costi per il diabete in 5 nazioni Europee (Italia, Spagna, Gran Bretagna, Francia e Germania) sottolinea l'assenza di un registro nazionale delle persone con diabete in tutte le realtà analizzate. La prima conseguenza di ciò è l'approssimazione sui dati della prevalenza, da cui derivano, a loro volta, una serie di dati assunti in modo arbitrario, come, ad esempio, il rapporto numerico fra diabete tipo 1 e tipo 2. La creazione di un registro nazionale o, in alternativa, di ventuno registri regionali/provinciali, faciliterebbe l'elaborazione di dati espressi in funzione della prevalenza del diabete piuttosto che della popolazione totale, come invece avviene solitamente per i dati sull'ospedalizzazione. I dati sui costi diretti sono verosimilmente sottostimati, soprattutto per quanto riguarda l'aspetto delle complicanze. Il costo medio per diabetico varia all'interno delle diverse valutazioni, perché ognuno considera un numero differente di diabetici in Italia. La costituzione di un registro è, quindi, un passo fondamentale anche per valorizzare al massimo i dati sui ri-

sultati della cura. Questo è particolarmente vero per l'Italia che, a differenza di altri Paesi europei, è già in possesso di database sui risultati della cura, come gli Annali AMD. In ordine all'istituzione di un registro nazionale sul diabete, esistono esperienze in altri Paesi come, ad esempio, la Svezia e Israele.

#### SVEZIA

Per poter valutare costantemente la qualità della cura, nel 1996 è stato avviato il Registro Nazionale Svedese del Diabete. Ogni anno, sono registrati dati su 17 diversi aspetti relativi a salute, stile di vita, parametri biochimici e complicanze. Attualmente, il registro copre oltre il 40% del numero totale di persone con diabete. I dati afferenti al periodo 1996-2005 mostrano un chiaro quadro di miglioramento. Ad esempio, l'HbA1c media delle persone con diabete tipo 2 è diminuita dal 7,4% del 1996 al 6,9% del 2005. I valori medi di pressione arteriosa mostrano livelli di riduzione analoghi. Sulla base dei risultati dello UKPDS, una tale diminuzione dell'HbA1c porterebbe ad una riduzione del 4% di tutte le complicanze del diabete e dell'8% delle complicanze microvascolari.

#### ISRAELE

In Israele, la cura del diabete è erogata da quattro organizzazioni sanitarie private, la più grande delle quali è la *Clalit Health Services*, che assicura il 60% della popolazione. Clalit gestisce il Programma "Diabete nel Territorio" lanciato nel 1995 con 70.000 diabetici. Nel 1995, in ogni clinica Clalit fu introdotto un registro del diabete, che fu informatizzato prima del 2000 e tutti i medici di base furono invitati a contribuire con la trasmissione di dati relativi ai propri pazienti diabetici. Nel 1995, i MMG non erano competenti nella diagnosi e nella cura del diabete e non vi era alcun coinvolgimento attivo dei pazienti nel percorso diagnostico e terapeutico. L'obiettivo di *Clalit* era quello di costruire un "chronic care model", raccogliendo dati e comparandoli. Fu sviluppato un sistema di educazione continua in medicina per MMG, al fine di migliorare il lavoro in *team* per la diagnosi e la cura. Lo stesso concetto di lavoro in *team* fu implementato a livello clinico fra medici, infermieri, dietisti ed altri professionisti della salute, fino ad identificare un responsabile del diabete con il compito di supervisionare il lavoro. I pazienti erano aumentati a 187.000 nel 2000 e, successivamente, ad oltre 200.000 nel 2008, pari a circa il 70% della popolazione diabetica in Israele, di cui oltre la metà con più di 55 anni. *Clalit* dispone di 3.000 MMG, 1.300 cliniche e 14 ospedali, tutti integrati nella cura del diabete. Mediamente, l'85% delle persone con diabete è preso in carico dal MMG e il restante 15% dagli specialisti. Allo stesso tempo, *Clalit* ha avviato un programma multidisciplinare di educazione e addestramento del proprio personale sanitario, affinché medici e infermieri potessero fornire ai pazienti, oltre alla terapia medica, indicazioni su stile di vita, dieta ed attività fisica. Ogni 2-3 anni le linee guida sul diabete sono aggiornate. Si tratta di un esempio forse unico al mondo: le predette comprendono anche linee guida indirizzate alla persona con diabete ed è assicurata la presenza di mediatori culturali qualora necessario. Nei 12 anni dal-

l'avvio del programma *Clalit*, in Israele è aumentato il numero di persone cui è stato diagnosticato il diabete, grazie anche all'avvio, a partire dal 2009, di un programma specifico di *screening* nella popolazione. I risultati di ciascuna clinica sono periodicamente confrontati con quelli elaborati dalle altre, ma a prescindere da tali comparazioni, tutte le cliniche e gli ospedali condividono ogni dato in tempo reale. Occorre rilevare che, grazie a tale meccanismo, gli operatori sanitari ora competono per produrre i risultati migliori e sono alla ricerca di frequenti occasioni di pubblicazione scientifica. La percentuale di pazienti con HbA1c superiore al 9% è progressivamente diminuita dal 40% del 1995 al 14% del 2007; quella con HbA1c inferiore al 7% è superiore al 50%. Le amputazioni si sono ridotte del 25%. Dal 2009, si sta avviando la distribuzione diretta dell'insulina da parte del MMG e si stanno attivando numeri verdi sempre a livello dei MMG. Nel frattempo, secondo i calcoli di *Clalit*, il miglior trattamento sta conducendo, ogni anno, ad una riduzione del 5% dei costi sanitari complessivi per persona con diabete, stimando che il periodo di recupero dell'investimento iniziale in cure più efficaci sia di 6-8 anni. È doveroso puntualizzare come il governo israeliano continui ad esercitare un'azione di controllo, in forza della quale, nel 2011, ha bloccato il tentativo di *Clalit* di far pagare agli assicurati una quota forfettaria per il materiale di consumo per i microinfusori d'insulina.

La descrizione qui presentata dell'esperienza israeliana, ovviamente, va al di là del problema della raccolta dati, ma offre un valido esempio di come il percorso virtuoso, basato sulla gestione integrata e l'*empowerment* del paziente, che conduce ad una migliore cura del diabete, ad una riduzione delle complicanze e quindi dei costi, debba partire da un presupposto indefettibile: la corretta raccolta dei dati e la creazione di un registro delle persone con diabete.

Tra gli ostacoli sollevati in ordine alla creazione di un registro delle persone con diabete vi è il rispetto della *privacy*. Nel corso delle audizioni è stata posta attenzione ad uno dei decreti legislativi in tema di federalismo, che stabilisce l'obbligo di trasformare, con un algoritmo, il codice fiscale in un codice numerico, al fine di consentire il monitoraggio dei percorsi di cura. In realtà, questa operazione già si compie in diverse regioni, ma sarebbe utile poter disporre di un indicatore unico a livello nazionale.

È opportuno richiamare l'esperienza dei Registri tumori che in Italia, come in altri Paesi del Sud Europa, non sono sorti per iniziativa di organismi nazionali, né a seguito di precisi criteri programmatori. Più frequentemente, tali registri hanno avuto origine dalla spontanea motivazione scientifica di singoli clinici, patologi, epidemiologi e medici della sanità pubblica.

Il carattere volontaristico di tali iniziative ha fatto sì che i Registri tumori assumessero dimensioni medio-piccole. Solo recentemente, sono state programmate azioni di incentivazione da parte di soggetti pubblici (CCM, Regioni, ecc.), con l'obiettivo di coprire, con le attività di registrazione, l'intero territorio nazionale. Anche la distribuzione geografica dei Registri tumori italiani ha risentito della spontaneità che ha caratterizzato la loro istituzione: a fronte di un'ottima presenza delle attività di registrazione nel Centro-Nord, si

riscontra un numero limitato di Registri al Sud, dove la conoscenza del fenomeno neoplastico si basa ancora su poche realtà. Alla data di giugno 2012, si rilevano i seguenti registri locali: Varese e Parma, creati negli anni '70; Ragusa, Latina, Firenze, Genova, Torino, Modena, Ferrara, Romagna e Veneto, creati negli anni '80; Macerata, Sassari, Umbria, Bolzano, Napoli, Biella, Salerno, Trento e Friuli Venezia Giulia, creati negli anni '90; Reggio-Emilia, Milano, Sondrio, Trapani, Siracusa, Brescia, Mantova, Catanzaro, Nuoro, Como e Catania-Messina creati negli anni 2000. A questi, si aggiungono 5 registri specializzati: il registro dei tumori infantili del Piemonte, il registro tumori colo-rettali di Modena, il registro mesoteliomi della Liguria, il registro dei tumori infantili delle Marche e il registro dei tumori della mammella di Palermo. L'accreditamento viene rilasciato dall'Associazione Italiana Registri Tumori. L'attuale rete dei registri tumori copre il 40% della popolazione italiana. Le aree spaziano da territori che coprono quasi intere regioni, come il Veneto o l'Umbria, a singole città come Torino. La maggiore copertura percentuale si registra al Nord-Est, con il 69%, seguito dal Nord-Ovest, con il 41%, Sud e Isole, con il 32% e il Centro, con il 26%. I Registri tumori raccolgono informazioni dalle aziende ospedaliere, dai MMG, dalle ASL, dalle Regioni o dalle loro Agenzie sanitarie. Le fonti principali sono le schede di dimissione ospedaliera, archivi di anatomia e citologia patologica, cartelle cliniche, certificati di morte. La disponibilità di queste fonti, spesso informatizzate e ricche d'informazioni, ha permesso alla maggior parte dei Registri tumori italiani di raccogliere, oltre ai dati anagrafici di base (sesso, età, data e luogo nascita, residenza) e alle caratteristiche del singolo tumore (sede, morfologia e comportamento), molte altre informazioni utili sia per il clinico, sia per l'epidemiologo. Infatti, molti Registri raccolgono informazioni su stadio tumorale, *grading*, *marker*, stato recettoriale, indicatori biologici, tipo di intervento e trattamenti effettuati. Per molti tumori, inoltre, vi è la disponibilità dello stato di screening (mammella, cervice e più recentemente colon-retto), utile per effettuare valutazioni d'efficacia degli screening oncologici.

### 5.1.2 Aumentare l'integrazione dei dati già disponibili

Integrazione è una parola chiave nella gestione di una patologia cronica come il diabete. Oltre ai tipi di integrazione di cui ai successivi paragrafi (fra professionisti, della persona con diabete, ospedale territorio), esiste un altro campo in cui è necessario aumentare il livello di integrazione e i dati già disponibili.

Nel corso della audizione, Age.Na.S. ha segnalato come stia aumentando, sia da un punto di vista quantitativo che qualitativo, il flusso informativo proveniente dal territorio. In cooperazione con il Ministero della Salute, Age.Na.S. sta conducendo il progetto Matrice, prosecuzione, sia ideale che formale, del programma Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale, con l'obiettivo di costruire un sistema informativo sanitario che non sia centrato soltanto sull'ospedale e sulla prestazione sanitaria, ma sul cittadino. Si tratta di una vera e propria rivoluzione: il progetto Matrice prevede di incrociare i flussi informativi esistenti – le Sdo, il pronto soccorso, la specialistica ambulatoriale – con i flussi informativi del-

l'assistenza domiciliare e residenziale, nuovi dati che provengono dal territorio. Questi flussi sono attualmente costruiti ciascuno con un proprio sistema: il progetto Matrice ha l'obiettivo di intrecciare tali informazioni, seguendo il filo del processo assistenziale del singolo paziente con patologia cronica.

Un altro livello di integrazione che deve essere perseguito e raggiunto è quello fra banche dati amministrative e banche dati cliniche. Ad oggi, l'integrazione si sviluppa in modo distinto in questi due mondi in gran parte "separati", quindi soltanto a livello clinico o soltanto a livello amministrativo. Si pensi, a tal proposito, al rapporto OSMed che, di fatto, realizza in modo egregio, un'integrazione fra diverse banche dati amministrative, fra cui l'Osservatorio ARNO. Il passo successivo deve consistere nel rompere la barriera che in gran parte separa i dati clinici e quelli amministrativi, così da mettere in contatto gli "output" del sistema con gli "outcome", secondo le raccomandazioni del 2007 della Banca Mondiale. Ad esempio, l'integrazione fra l'ARNO da una parte e l'*Health Search* e gli Annali AMD dall'altra, aiuterebbe ad affrontare e risolvere il *deficit* cronico di alcuni dati, come la spesa per l'autocontrollo, migliorerebbe l'analisi dell'ospedalizzazione nei diabetici e aiuterebbe la comprensione sui consumi delle risorse e sui costi che oggi vengono considerati con una visione parziale. Tentando un paragone forse ardito, così come nessuna figura professionale può ritenere di poter curare e gestire il diabete in assoluta solitudine, allo stesso modo nessun data-base può, da solo, analizzare il diabete. Infine, sarebbe utile che le Agenzie dello Stato, che analizzano gli stessi dati originali, come l'ISTAT, l'Age.Na.S. e l'ISS per le SDO del Ministero della Salute, e che pubblicano le analisi in modo separato, individuassero e realizzassero occasioni istituzionali di confronto per discutere sui risultati ottenuti. In questo modo, l'analisi di uno stesso dato secondo differenti punti di vista darebbe vita ad un arricchimento culturale. Qualora risultasse evidente che le analisi, di fatto, si traducono in mere duplicazioni, si potrebbero liberare risorse da utilizzare per la realizzazione delle proposte illustrate in precedenza (Registro Nazionale e collegamento fra vari data base). Il problema della duplicazione delle valutazioni e degli interventi è stato stigmatizzato, in particolare dalle Associazioni di Volontariato, nel corso dell'audizione.

*Non esiste un dato univoco sulla prevalenza del diabete in Italia. Questa incertezza si riflette su tutte le valutazioni epidemiologiche ed economiche sulla patologia. Come auspicato dalla Conferenza di Vienna del 2006, e tenuto conto dell'esperienza positiva di altre nazioni, occorre realizzare il registro delle persone con diabete. Il rispetto della privacy può essere garantito con le attuali leggi. L'esperienza dei Registri dei tumori conferma che è possibile realizzare un progetto di questo tipo, ma anche che, affidandosi solo ad iniziative, peraltro lodevoli, di singoli, sono occorsi 40 anni per coprire il 40% della popolazione. Riguardo al diabete, è necessario un intervento nazionale o in seconda battuta almeno regionale. Inoltre, parte delle carenze è riconducibile alla mancata integrazione dei dati disponibili. In particolare, bisogna favorire l'integrazione fra banche dati amministrative e banche dati cliniche e stimolare il confronto fra valu-*

tazioni condotte sugli stessi dati originali da parte di differenti Agenzie.

## 5.2. Aumento del diabete nei prossimi anni

I dati attuali sulla prevalenza del diabete in Italia sono verosimilmente sottostimati sia per l'assenza di un Registro Nazionale, che per l'incertezza sui casi di diabete ignoto. Ad ogni modo, negli ultimi 10 anni, i diabetici in Italia sono aumentati di circa 1 milione. La persistenza di tale andamento porterebbe, nella stima più ottimistica, ad oltre 4 milioni di diabetici fra 10 anni e oltre 5 milioni di diabetici fra 20 anni. Le cause principali di questa crescita sono l'aumento della prevalenza dell'obesità e del soprappeso, nonché il progressivo invecchiamento della popolazione (da 10 e 12 milioni di ultrasessantacinquenni negli ultimi 10 anni). Fra il 2000 e il 2050, nei Paesi dell'EU5 si assisterà ad una profonda modifica della distribuzione delle fasce d'età nella popolazione: se nel 2000 il gruppo più rappresentato era quello fra 30 e 39 anni, con circa il 16% della popolazione, nel 2050 sarà quello fra 60 e 79 anni, con circa il 25% della popolazione. Entro 10 anni, la stima più prudente suggerisce la presenza in Italia di almeno 2 milioni e 300.000 diabetici nella fascia di età sopra i 65 anni. Secondo l'IDF, il 30% dell'aumento del diabete in Europa nei prossimi anni sarà riconducibile all'invecchiamento della popolazione, il restante 70% all'obesità. Difficile da valutare l'impatto futuro della presenza di stranieri nel nostro Paese, anche se, al momento, appare improbabile una scenario, come quello della Gran Bretagna o della Germania, con una presenza significativa di minoranze etniche ad alta prevalenza di diabete.

Non è più tempo di risposte semplicistiche. Le nuove strategie di prevenzione del diabete a livello di popolazione non potranno prescindere da una maggiore sensibilizzazione dell'opinione pubblica, facendo leva sulla responsabilità dell'individuo e delle famiglie. Strategie di maggiore respiro dovranno essere sviluppate grazie al coinvolgimento di tutte le funzioni di governo e di programmazione, oltre a quelle delle agenzie direttamente responsabili dell'assistenza sanitaria. Una necessità che, però, si scontra l'esigenza di razionalizzazione della spesa pubblica che caratterizza l'attuale congiuntura economica.

### 5.2.1. Ribadire campagne nazionali tese a promuovere stili di vita salutari

Il sostegno alla salute non può esaurirsi nella presa in carico della patologia, ma deve fondarsi sulla consapevolezza, da parte del cittadino, del valore della salute. E' ovvio che un tale obiettivo postuli l'impegno di tutte le componenti della società e, in particolare, delle Istituzioni, al fine di creare condizioni di vita favorevoli al mantenimento della salute e all'acquisizione di stili di vita sani. Una strategia di questo tipo deve impiegare tutte le possibili risorse, ivi comprese i mass media, l'azione di lobby politica, la mobilitazione pubblica, il coinvolgimento delle società scientifiche e professionali. Attraverso queste azioni coordinate e capillari si potrà giungere ad una prevenzione più efficace, una diagnosi più tempestiva e ad una più razionale gestione della malattia. Si potranno, altresì, ridurre molte complicità as-

sociate alla malattia, garantendo migliore qualità di vita al singolo paziente ed una razionale distribuzione delle risorse.

La prevenzione del diabete può essere realizzata attraverso due differenti approcci: la strategia nei soggetti ad alto rischio e la strategia di popolazione. L'IDF, in uno *statement* pubblicato nel 2007, ritiene che le due strategie non siano mutuamente esclusive e che debbano essere entrambe adottate. Quella nei soggetti ad alto rischio comporta, inoltre, il vantaggio di una diagnosi precoce dei casi di diabete non noto. La strategia di popolazione, a sua volta, ha un impatto sulla salute che va oltre il diabete, perchè riduce il rischio di sviluppare obesità, malattie cardiovascolari e neoplasie, nell'ottica di un contrasto complessivo alle NCD. Esempi di strategie di popolazione sono le campagne "Change 4 Life" (Gran Bretagna), e "Live Life Well" (Australia). Appare subito evidente come il messaggio venga presentato in modo positivo: mantenere uno stato di benessere piuttosto che prevenire una condizione di malattia. In ordine espositivo, saranno illustrate dapprima le iniziative a livello di popolazione, in corso di svolgimento o di recente realizzazione nel nostro Paese; la strategia nei soggetti ad alto rischio sarà affrontata nei paragrafi 5.3.1 e 5.3.2 relativi al problema del diabete non diagnosticato.

#### GUADAGNARE SALUTE

Il programma "Guadagnare salute – rendere facili le scelte salutari" del Ministero della Salute nasce dall'esigenza di promuovere e facilitare l'assunzione di comportamenti che influiscano positivamente sullo stato di salute della popolazione, modificando quei fattori di rischio che causano un gran numero di morti premature per malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie, diabete e che, comunque, determinano una cattiva qualità della vita ed un notevole incremento delle spese sanitarie e sociali. Secondo i dati dell'OMS, infatti, l'86% delle morti, il 75% delle spese sanitarie in Europa e in Italia, sono determinate da patologie croniche che hanno, quale minimo comune denominatore, 4 principali fattori di rischio: fumo, abuso di alcol, scorretta alimentazione e inattività fisica. "Guadagnare salute" rappresenta, dunque, il primo documento programmatico italiano finalizzato alla realizzazione di interventi per la tutela e la promozione della salute pubblica, concordati fra livelli istituzionali e di governo. Obiettivo primario è agire su questi 4 principali fattori di rischio, al fine di migliorare la salute dei cittadini, eliminare disuguaglianze sociali e, al tempo stesso, continuare a garantire la sostenibilità del Sistema Sanitario, in termini economici e di efficacia. Per raggiungere questi obiettivi, tuttavia, è necessario diffondere una nuova cultura della salute, a partire dagli individui, che devono diventare protagonisti e responsabili della propria qualità di vita. Ma è altrettanto indispensabile che il Governo, nella sua globalità, metta in campo ed attui strategie che sostengano e favoriscano le scelte di vita salutari, come ad esempio incoraggiare la mobilità e l'attività fisica (trasporti e verde urbano), sostenere il consumo di frutta e verdura, ridurre la concentrazione di sale, zuccheri e grassi negli alimenti, ridurre la quota di alimenti altamente calorici nella dieta, scoraggiare il più possibile il fumo di sigarette, ridurre l'abuso di alcol. Una delle novità di "Guadagnare salute" è la siner-

gia di vari Ministeri, nonchè gli accordi con altri soggetti coinvolti, come produttori e distributori. Ciò può dare maggiore credibilità ai messaggi da veicolare, consolidare il rapporto tra cittadini e Istituzioni, assicurare una informazione univoca e completa, nonchè favorire la conoscenza e la sinergia dei progetti di diversi Ministeri ed Enti interessati, realizzando una sorta di "piattaforma nazionale della salute". E' necessario, però, anche il coinvolgimento delle amministrazioni regionali e locali, del Servizio Sanitario, del mondo della scuola, imprenditoriale e associativo: bisogna addivenire ad un'intersectorialità che abbia come fine ultimo quello la garanzia di una migliore qualità della vita e di "Guadagnare Salute". Tale programma si realizza concretamente anche attraverso campagne informative, a cui offrire la più ampia risonanza con tutti mezzi di comunicazione. Il programma "Guadagnare Salute" privilegia la comunicazione per la salute. La comunicazione rappresenta una componente integrata degli interventi di prevenzione di tale programma, ed è uno strumento importante di informazione e conoscenza per le persone. Con concetti e messaggi semplici (come il messaggio "5 al giorno": almeno cinque frutti o porzioni di vegetali ogni giorno) si diffondono informazioni corrette. La comunicazione può provenire anche dalla tabella nutrizionale degli alimenti; a tale riguardo, occorre agire sia sulle aziende, perchè rendano più leggibili e comprensibili le etichette, sia sui consumatori, perchè siano sensibilizzati a utilizzare questa informazione. "Guadagnare Salute" sviluppa tre tipi di comunicazione istituzionale: 1) i piani di comunicazione specifici per ogni intervento; 2) una campagna informativa che mette il cittadino al centro delle scelte per la propria salute e impegna i governi a rendere possibili le scelte di salute; 3) un programma specifico in collaborazione con il mondo della scuola. La comunicazione si fonda sulla trasmissione di concetti e messaggi semplici, ma incisivi, in grado, con il tempo, di creare una "assuefazione" positiva e duratura. In conclusione, occorre cambiare la mentalità generale, riconoscendo che un corretto stile di vita determina una buona qualità della vita. Facilitare le scelte salutari è, quindi, la sfida per il prossimo futuro. Bisogna investire in attività di prevenzione, ma è necessario, soprattutto, far maturare nel Paese un approccio rivoluzionario alla "salute", affinché diventi di responsabilità di tutti e non solo del mondo sanitario.

#### GIORNATA DELLE NAZIONI UNITE SUL DIABETE

La Giornata Mondiale del diabete è stata introdotta per la prima volta nel 1991 in risposta all'aumentata preoccupazione pubblica sull'aspetto pandemico del diabete a livello globale. Da allora, tale giornata si è sviluppata progressivamente ed oggi riunisce milioni di persone in oltre 160 Paesi. È celebrata ogni anno il 14 novembre, data in cui ricorre il compleanno di Frederick Banting che, con Charles Best, concepì per primo l'idea che ha condotto alla scoperta di insulina nel 1921. Dall'approvazione della risoluzione delle Nazioni Unite sul diabete del dicembre 2006, la Giornata Mondiale del diabete si è trasformata nella Giornata delle Nazioni Unite sul Diabete. Ogni anno viene scelto un tema specifico. Tra questi, in passato, figurano "diabete e diritti

umani", "il diabete e stili di vita", "i costi del diabete". Più recentemente sono stati affrontati i seguenti argomenti: nel 2005, il diabete e la cura dei piedi; nel 2006, il diabete nei soggetti più svantaggiati e vulnerabili; nel 2007-2008, il diabete nei bambini e negli adolescenti. Il tema scelto per gli anni 2009-2013 è "educazione sul diabete". La campagna ha l'obiettivo di identificare i fattori di rischio, diffondere la conoscenza sulla patologia, gestire e controllare il diabete. In Italia, in numerose piazze delle principali città, sono allestiti da "Diabete Italia" veri e propri presidi diabetologici dove, grazie al volontariato di medici, operatori sanitari, infermieri e associazioni di pazienti, tutti i cittadini possono ricevere materiale informativo, consulenza medica qualificata e effettuare gratuitamente l'esame della glicemia.

#### INIZIATIVE LOCALI DI SINGOLE ASL

La FIASO, nel corso dell'audizione, ha segnalato le esperienze di singole ASL avviate per la promozione di sani stili di vita per alimentazione, movimento fisico e prevenzione del tabagismo, che di seguito si riportano. Trattasi, riguardo all'alimentazione di: 1) AUSL di Modena, Progetti intersettoriali di Comunità per la promozione di una sana alimentazione e di una regolare attività fisica a partire dall'infanzia; 2) ASL 2 Savonese, Un amico di nome pesce; 3) ASL 2 Savonese – Okkio alle 3 A; 4) ASL Milano – Star bene? E' una questione di stili di vita!; 5) ASL Pavia, Promozione di una corretta alimentazione e lotta all'obesità; 6) ASL Pavia, Strategie educative nella prevenzione del sovrappeso/obesità – Formazione di operatori della salute; 7) APSS Trento, Laboratori di cucina salutare; 8) APSS Trento – Pausa amica (progetto pilota); 9) ASL 3 Nuoro – Call-Center Nutrizionale (Numero Verde); 10) Azienda Sanitaria ULLSS 3 BASSANO, Studio multicentrico metodo ANSISA per la corretta alimentazione e lo stile di vita attivo; 11) AASS. 1 Triestina, Alimenta la salute. Riguardo all'attività fisica, di: 12) AUSL Ferrara, L'esercizio fisico è farmaco; 13) AUSL Modena – Mi muovo con piacere; 14) ASL 2 Savonese – Gruppi di Cammino; 15) ASL di Milano, Promuovere la salute a scuola: interventi integrati di promozione delle life skills; 16) ASL Pavia, Promozione attività fisica – I Gruppi di Cammino; 17) ASL Pavia, Promossi alla salute; 18) APSS Trento – Percorsi salutari; 19) ASL TO 2 – SPORt.SAno...la salute; 20) ASL NUORO – Cento alla Corri Nuoro 2008; 21) Azienda USL Valle D'Aosta, Sport Santé; 22) Azienda Sanitaria ULSS 3 Bassano, Pedibus promozione di uno stile di vita salutare; 23) ASS. 1 Triestina, Una salute per tutti. Riguardo al Fumo, di: 24) AUSL Modena, Scommetti che smetti? Concorso a premi per diventare non fumatori; 25) ASL Milano, ASL e Distretti senza fumo; 26) ASL Nuoro, L'ASL di Nuoro libera dal fumo; 27) ASL Nuoro, Prevenzione delle dipendenze da sostanze (alcol e tabacco); 28) AUSL 4 Prato, Programmazione partecipata interistituzionale di percorsi di promozione alla salute – Prevenire l'iniziazione al fumo nei giovani; 29) Azienda Sanitaria ULSS 3 Bassano, Scuola libera dal fumo; 30) ASS. 1 Triestina, Fumo&Diabete.

E' evidente come l'intervento educativo sulla popolazione stia muovendo i primi significativi passi nel nostro Paese: non bisogna sottovalutarne l'importanza e le capa-

cià. Tuttavia, non si può fare a meno di notare come l'elenco presentato dalla FIASO comprenda quasi ed esclusivamente strutture del Nord, con sporadiche eccezioni rappresentate dalla Sardegna e dalla Toscana. In altre parole, lì dove l'intervento educativo sarebbe più auspicabile in considerazione della maggiore prevalenza dell'obesità infantile, non si ha notizia di simili iniziative. E' difficile stabilire se tale ritardo sia dovuto a carenza di fondi e/o a minore sensibilizzazione culturale. Riguardo al primo aspetto, occorre rilevare che tutte le iniziative presentate dalla FIASO non hanno comportato un aggravio significativo di costi e, in qualche caso, hanno conseguito risparmi anche nel breve termine. Tale aspetto deve essere seguito con attenzione per scongiurare un'ulteriore accentuazione del gradiente Nord-Sud, inteso nel senso più ampio possibile. Infine, è auspicabile un maggior coordinamento fra iniziative nazionali e locali che, senza limitare queste ultime, sia in grado di garantire uniformità e semplificazione del messaggio. Un esempio in tal senso potrebbe essere l'utilizzo del logo del programma "Guadagnare Salute" in tutte le manifestazioni locali o in eventi nazionali, come la Giornata delle Nazioni Unite sul diabete, oppure sincronizzare gli interventi relativi ad uno stesso arco temporale su uno dei quattro argomenti di "Guadagnare Salute".

### **5.2.2 Favorire campagne educazionali nelle scuole e negli ambienti di lavoro**

La scuola e l'ambiente di lavoro sono i luoghi ideali per implementare campagne educazionali. Come emerge dal prosieguo della trattazione, molto si sta realizzando a livello scolastico, mentre, a differenza di altre nazioni, come Giappone, Cina e Thailandia, più sporadiche sono le esperienze in ambienti lavorativi.

#### GUADAGNARE SALUTE

Guadagnare Salute prevede iniziative all'interno delle scuole, coinvolgendo innanzitutto i docenti e i ragazzi, al fine di conoscerne gli stili di vita e di agire correggendo i comportamenti sbagliati. Partendo dalla scuola, si possono raggiungere anche i genitori, diffondendo, così, anche in famiglia abitudini salutari. Se si riesce a fare un buon lavoro fin dalla scuola primaria, facendo acquisire in tenera età questi importanti concetti, si avranno maggiori possibilità di avere domani adulti che hanno appreso comportamenti e stili di vita adeguati, in grado di trasferirli, a loro volta, nel proprio ambiente familiare, lavorativo e di relazioni sociali. Anche i luoghi di lavoro sono coinvolti in tale programma, attivando nuovi modelli e soluzioni che avranno influenze positive, in ambito lavorativo tanto quanto sulle abitudini di vita. Una forma di comunicazione specifica deve essere effettuata a scuola attraverso iniziative studiate per il target giovanile, con l'obiettivo non solo di fornire informazioni scientificamente corrette, ma soprattutto di identificare strategie per resistere, ad esempio, alle pressioni sociali indirizzate al fumo, a bere alcolici e bevande zuccherine, a consumare cibi e bevande altamente calorici, nonché ai contraddittori messaggi mediatici che suggeriscono, soprattutto alle giovani donne, un modello di bellezza e amabilità ispirato all'icona della magrezza eccessiva. Gran parte dei

messaggi pubblicitari rivolti ai bambini, ad esempio, riguardano comportamenti alimentari ed esiste ancora oggi una pressione da parte dei media e degli amici a fumare, così come a conformarsi agli idoli della moda e dello spettacolo, che spesso veicolano errati modelli da emulare. Le giovani generazioni devono essere poste nelle condizioni di riconoscere queste pressioni e di individuare strategie per non aderire a comportamenti nocivi e che conducono alla dipendenza. Il canale scolastico è idoneo, inoltre, a raggiungere anche i genitori e a coinvolgerli nelle iniziative di prevenzione che li riguardano in prima persona (ad. es.: il fumo dei genitori è un potente fattore di rischio per il fumo dei figli). Per fornire ai bambini ed ai ragazzi le competenze necessarie per una crescita libera, ma anche l'opportunità di sperimentare e mantenere comportamenti salutari, è necessaria una vera e propria alleanza con il mondo della scuola. E', dunque, quanto mai opportuno promuovere una fattiva cooperazione interistituzionale, in particolare tra mondo scolastico e sanitario, al fine di promuovere comportamenti sani in fasi della vita in cui si acquisiscono e si radicano abitudini che andranno poi a costituire i principali fattori di rischio delle malattie croniche. Questa cooperazione può riguardare sia l'area della sorveglianza, sia quella degli interventi di promozione della salute. In tale ambito, in particolare, attraverso un accordo tra Ministero dell'Istruzione, Ministero della Salute e Regioni, si può prevedere di sviluppare e diffondere nella scuola, nell'ambito del percorso curricolare, interventi di educazione alla salute, privilegiando quelli già sperimentati e di provata efficacia. Si potranno, inoltre, valorizzare le metodologie finalizzate a promuovere la partecipazione attiva degli studenti e la capacità di sviluppare abilità per resistere alla pressione sociale rappresentata dal gruppo dei pari, dai modelli familiari, dalla pubblicità e dalla offerta sociale. Le iniziative di comunicazione potrebbero essere valorizzate nell'ambito del progetto "giornata del benessere dello studente", promosso di concerto dai Ministeri della Salute, dell'Istruzione, dell'Ambiente e delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali. Adeguate iniziative di formazione dei docenti e di coinvolgimento dei nuclei familiari dovrebbero accompagnare tale percorso educativo, iniziando con l'aiuto per smettere di fumare. Le iniziative di educazione alla salute dovrebbero essere affiancate da un sistema di sorveglianza sugli stili di vita, finalizzato a monitorare alcuni aspetti della salute dei bambini e degli adolescenti scolarizzati, strumento del Sistema Sanitario e del mondo della scuola, condiviso con le Regioni e con il Ministero dell'Istruzione. Anche nell'attuazione e nell'implementazione di politiche volte al miglioramento dell'attività sportiva, finalizzate al raggiungimento degli obiettivi del piano, la scuola rappresenta un luogo formativo in cui diviene estremamente necessario agire, soprattutto con interventi volti ad agevolare la pratica sportiva nella scuola secondaria, ma anche attraverso un miglioramento delle opportunità di svolgere educazione motoria durante l'orario scolastico nelle scuole primarie, nonché mediante specifiche attività finalizzate ad una maggiore diffusione della cultura sportiva. Questo contribuirebbe anche al raggiungimento dei livelli raccomandati di attività fisica quotidiana, elemento fondamentale del benessere fisico.

Di seguito, si segnalano, fra le altre, quelle iniziative avviate a livello scolastico o nei luoghi di lavoro riportate dalla FIASO nel corso dell'audizione che, spesso, dopo la fase sperimentale, sono state adottate stabilmente dalla ASL. Trattasi di: 1) Progetto Intersettoriale di Comunità per la promozione di una sana alimentazione e di una regolare attività fisica a partire dall'infanzia, avviato dal 2004 nell'Azienda ASL di Modena. All'interno di comunità sufficientemente omogenee, sono state coordinate ed implementate iniziative e percorsi di educazione e informazione alimentare e di sviluppo dell'attività fisica. Sono stati istituiti specifici gruppi di lavoro operativi, coordinati dalle amministrazioni comunali e costituiti da insegnanti, genitori, operatori sanitari, polizia municipale, aziende di grossa distribuzione, commercianti, associazioni sportive, di volta in volta integrati con altri soggetti potenzialmente interessati. Fulcro dell'attività è la scuola, in cui si è operato con la formazione degli insegnanti, il sostegno tecnico-scientifico ai progetti educativi autonomamente realizzati, l'offerta ordinata di percorsi motori strutturati e non, la creazione e diffusione di materiali illustrati veicolati da un testimonial di nome "boyFox", alcuni dei quali diretti alle famiglie, concorsi a premi, mostre itineranti. Si dà continuità all'esterno della scuola, in rapporto alle peculiarità territoriali, con iniziative pubbliche a tema, stand in fiere, feste dello sport, realizzazione di percorsi sicuri casa-scuola per favorire il tragitto a piedi o in bicicletta. 2) Star bene? E' una questione di stili di vita!, avviato nel 2009 nell'ASL di Milano. Nelle mense aziendali dell'ATM sono stati predisposti e somministrati questionari mirati alla conoscenza degli stili di vita dei dipendenti, con successiva elaborazione dei dati. È stato valutato il capitolato d'appalto, con variazioni migliorative ed unificazione dei menù ATM predisposti dalle due aziende di ristorazione, gestori del servizio. Sono state valutate le caratteristiche nutrizionali dei piatti proposti dal servizio di mensa e sono stati predisposti quattro tipi di menù bilanciati, suddivisi per genere e mansione lavorativa, in linea con il modello alimentare mediterraneo. Sono stati realizzati depliant e cartellonistica veicolanti messaggi salutari, nonché tovagliette per allestimento dei vassoi con la piramide degli alimenti. Durante la mensa si è realizzata una promozione attiva di menù bilanciati con un punto informativo presidiato da operatori sanitari ASL disponibili a fornire informazioni sulle scelte alimentari salutari e a distribuire materiale informativo. Infine, è stato offerto un *counselling* nutrizionale individuale svolto da operatori ASL presso gli ambulatori sanitari delle mense aziendali. 3) Pausa amica, promosso dal 2010 nell'Azienda provinciale dei servizi sanitari di Trento. Sono stati sostituiti i contenuti dei distributori automatici con alimenti e bevande salutari, in due sedi pilota dell'Apss: in una si è provveduto alla sostituzione completa dei distributori tradizionali, nell'altra, all'affiancamento dei distributori salutari a quelli tradizionali. E' da notare che il progetto è stato realizzato nell'ambito del programma provinciale "Guadagnare Salute", con la collaborazione delle ditte di distribuzione automatica coinvolte e del Dipartimento di Agricoltura della Provincia che ha individuato e contattato i produttori locali, i quali hanno rifornito parte degli alimenti/bevande inserite nei di-

tributori. 4) Studio multicentrico metodo ANSISA per la corretta alimentazione e lo stile di vita attivo, promosso dal 2009 dall'Azienda Sanitaria ULSS 3 di Bassano. Nell'ambito del Piano Triennale Sicurezza Alimentare 2008/2010, sono stati utilizzati i questionari e le relative procedure di OKkio alla Salute promosso dal Ministero della Salute e del Ministero della Pubblica Istruzione per realizzare iniziative utili ed efficaci per il miglioramento della salute degli alunni delle scuole primarie. L'adesione al metodo ANSISA prevede l'individuazione di classi che realizzano il percorso (classi caso) e classi controllo. Nel territorio dell'Azienda, sono state individuate due classi caso e una classe controllo. Il percorso prevede il coinvolgimento del dirigente dell'istituto per la raccolta di informazioni sull'ambiente scolastico, sulle attività formative riguardanti l'attività fisica e la nutrizione, svolte in autonomia o in collaborazione con altre Istituzioni. Agli insegnanti spetta l'attivazione di momenti di educazione e promozione di una corretta alimentazione e di uno stile di vita attivo, con l'utilizzo del metodo ANSISA in collaborazione con gli operatori dell'Azienda ULSS3. Il progetto ha raggiunto l'obiettivo di aumentare il consumo a scuola di frutta e verdura da parte dei ragazzi. 5) Mi muovo con piacere, promosso dal 2008 dall'Azienda USL di Modena in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero- Universitaria Policlinico di Modena nell'ambito del Programma "Comunicazione e promozione della salute" e dal CONI, con la partecipazione dell'Ufficio Scolastico Provinciale, delle Scuole della provincia e degli Enti locali, con l'obiettivo di far apprezzare a bambini e ragazzi la dimensione piacevole del movimento. L'iniziativa si è articolata in quattro fasi: fase analitica, in cui sono stati esaminati i dati dell'indagine "Rischio obesità nella popolazione infantile dell'Emilia-Romagna", su obesità e sovrappeso in età infantile/adolescenziale nel territorio modenese, con il risultato di evidenziare che, mentre il 29,6% dei bambini emiliano-romagnoli di nove anni ha un eccesso ponderale, tale percentuale sale al 32,5% in provincia di Modena; fase strategica, in cui si è deciso di rivolgere l'iniziativa agli studenti delle scuole secondarie di I grado della provincia di Modena, coinvolgendoli in un percorso di riflessione sulla pratica di stili di vita sani, con l'intento di educare in modo ludico al movimento e alle attività sportive non agonistiche; fase operativa, divisa in due parti, nella prima si è realizzata una prova di abilità che ha coinvolto 180 classi prime di 34 scuole e ha previsto l'integrazione delle classiche prove atletiche dei Giochi della Gioventù con una ulteriore, volta a testare l'abilità degli studenti nella creazione di messaggi per favorire l'attività fisica fra i coetanei. La seconda area d'intervento ha condotto alla realizzazione di materiali per promuovere l'attività motoria, utilizzando il linguaggio proprio dei giovani. In tale ambito i ragazzi, guidati dai docenti, si sono impegnati nella produzione di video, foto, canzoni, rappresentazioni, giochi di enigmistica ed altro; fase di verifica, rappresentata dall'alta adesione di scuole, classi e studenti all'iniziativa e dalla realizzazione dei materiali a sostegno delle attività di sensibilizzazione sugli stili di vita sani presentati in occasione dell'evento conclusivo del progetto. 6) Promuovere la salute a scuola: interventi integrati di promozione delle life skills, realizzato, a partire dal 2007, nella ASL di Milano. Con il



termine "Skills for life" si intendono tutte quelle abilità che è necessario acquisire per sviluppare le relazioni sociali e per affrontare i problemi, le pressioni e gli stress della vita quotidiana. La letteratura internazionale indica che le *life skills* possono tradurre i fattori cognitivi (le conoscenze), le attitudini e i valori (ciò che pensiamo, sentiamo e crediamo) in capacità ed azioni concrete e consapevoli: aiutando gli insegnanti, e con loro gli alunni, ad acquisire queste capacità, li si aiuta a far fronte alle sfide della vita quotidiana e, partendo da queste abilità di base, a gestire il proprio benessere. I programmi di promozione delle *Skills for life* nella scuola sono rivolti agli insegnanti; hanno natura pluriennale e prevedono una fase di contrattazione e di analisi dei bisogni; seguono incontri dedicati alla programmazione congiunta operatori-insegnanti delle attività da rivolgere agli alunni e lo svolgimento, da parte degli insegnanti, delle attività programmate nelle rispettive classi, con incontri paralleli di supporto e monitoraggio da parte degli operatori ASL. Le principali tematiche offerte sono: promozione dell'attività fisica e di una corretta alimentazione, prevenzione dell'uso e abuso di tabacco, alcool e sostanze stupefacenti, prevenzione degli incidenti domestici, stradali e sul lavoro, educazione socio-affettiva ed informazione sessuale, comunicazione efficace di contrasto al bullismo. 7) Promossi alla salute, avviato dall'ASL di Pavia nel corso dell'anno scolastico 2008/2009 con la realizzazione di un programma triennale congiunto Scuola/ASL che prevede la costituzione di gruppi di lavoro composti da docenti e operatori ASL, per realizzare progetti di educazione alla salute su tre principali aree tematiche: attività motoria, comportamenti alimentari salutari, prevenzione del tabagismo. L'obiettivo generale è la definizione di percorsi didattici/attività, con le caratteristiche della curricularità, continuità e trasversalità rispetto alle varie discipline, in coerenza con le indicazioni del Protocollo d'Intesa Regionale Sanità-Scuola. Partendo dall'analisi dei diversi contesti scolastici, si condividono le reciproche conoscenze scientifiche e pedagogiche sulle tematiche sopra citate e si individuano specifici bisogni formativi. Si prendono in considerazione alcuni esempi di buona pratica, coerenti con quanto è emerso dalla ricerca scientifica in merito all'evidenza di efficacia degli interventi di promozione della salute. La metodologia proposta è di tipo esperienziale, finalizzata ad aumentare la consapevolezza delle capacità individuali, rafforzare l'autostima, sviluppare le abilità e le competenze sociali (*life skills*), volte a facilitare i comportamenti che tutelano la salute. 8) SPOrt.SAno....la salute, condotto dal 2008 dall'ASL TO2. Il progetto si inserisce nell'ambito della consolidata esperienza con le scuole nel campo della promozione della salute. Il rationale del progetto si fonda, da un lato, sulla correlazione tra età adolescenziale e sviluppo di condotte a rischio e, dall'altro, sull'attività fisica come fattore protettivo. Il progetto ha l'obiettivo di indurre la modifica del comportamento negli adolescenti con uno stile di vita "sedentario", o comunque scarsamente disponibile all'attività fisica, verso una maggiore pratica dello sport e all'utilizzo degli impianti e delle strutture sportive. Il progetto si è articolato in una serie di fasi volte ad agire sui fattori predisponenti, con la realizzazione di lezioni teoriche condotte dagli operatori sanitari dell'ASL TO2, sui fattori abili-

tanti, garantendo la possibilità agli studenti di praticare attività sportiva con atleti delle associazioni sportive del territorio, sui fattori rinforzanti, con l'avvio nelle scuole di un percorso volto al consumo consapevole di prodotti sani, attraverso l'approvvigionamento di frutta e verdura nel bar interno o con distributori collocati nelle stesse scuole. Sono state coinvolte le 20 scuole presenti nel territorio, con un numero totale di 130 classi e 3.227 studenti. 9) Pedibus, promozione di uno stile di vita salutare, realizzato nel corso di ogni anno scolastico dall'Azienda Sanitaria ULSS 3 di Bassano. Per contrastare la sedentarietà e l'obesità infantile, si coinvolgono i bambini almeno un'ora al giorno in attività fisiche adatte all'età, piacevoli e diversificate. Andare a scuola a piedi (accompagnati da due o più adulti) può rappresentare un ottimo mezzo per coprire parte del fabbisogno giornaliero di movimento, nonché uno stimolo per loro curiosità e un modo per rendere il contesto abitativo meno pericoloso e inquinato. Inoltre, i bambini che utilizzano la strada, in bicicletta o a piedi, accompagnati da un adulto che indica e pratica comportamenti corretti ed evidenzia i pericoli, sviluppano meglio e più rapidamente le abilità e le capacità utili per circolare in sicurezza. 10) ASL e distretti senza fumo, implementato dal 2006 dall'ASL di Milano. I luoghi di lavoro rappresentano un *setting* efficace per la cessazione del tabagismo. Il Servizio Educazione all'Appropriatezza ed EBM dell'ASL di Milano ha definito un programma di disassuefazione rivolto ai dipendenti articolato in 8 punti: 1) corso di sensibilizzazione nei Distretti, rivolto a tutto il personale; 2) reclutamento di medici dipendenti da addestrare all'attività di disassuefazione con counseling e uso dei farmaci efficaci; 3) corso pratico di formazione per i medici disassuefatori; 4) offerta di disassuefazione in orario di servizio e sul posto di lavoro; 5) fornitura gratuita dei farmaci efficaci al personale ASL; 6) realizzazione di appositi spazi per fumatori; 7) realizzazione di cartellonistica per promuovere l'iniziativa; 8) questionario sull'abitudine al fumo.

#### PROGETTO EDUCAGIOCANDO

Il progetto Educagiocando, frutto dell'impegno di "Diabete Italia" in ambito preventivo/educativo, è nato con la finalità di offrire agli allievi ed ai docenti di Istituzioni scolastiche di varie fasce (dalla scuola primaria alla secondaria di primo grado di tre regioni: Lazio,

Umbria, Emilia Romagna) un percorso informativo (con 5 livelli di complessità) sulle tematiche del consumo consapevole e degli stili di vita, attraverso una piattaforma *online*. Si tratta di un percorso pedagogico strutturato, con un questionario a risposte chiuse, l'attribuzione di punteggi per le risposte date e l'apertura di schede di recupero a fronte di *performance* non idonee per il passaggio al livello successivo. Al termine del gioco, con premi intermedi tra un livello e l'altro, viene offerto

un profilo che tiene conto dei dati antropometrici riferiti al momento della registrazione e dei risultati ottenuti in ogni livello. L'architettura dell'intero progetto è volta a promuovere nei docenti un *modus operandi* che si integri con la didattica, favorendo così l'acquisizione di dati su un ampio spettro di ambiti del sapere, potendo gestire un *feedback*

didattico appropriato rispetto ai pregiudizi degli allievi sulle tematiche del consumo consapevole e dell'educazione al movimento. Al progetto Educagiocando hanno aderito 92 docenti, registrati come *tutor*, e 60 classi, di cui solo 52 hanno terminato l'intero percorso (per un totale di 1.040 bambini) e 8 che si sono bloccate durante lo svolgimento (per un totale di 174 bambini). Fra gli aspetti positivi rilevati si segnalano: la forte motivazione all'alternanza di aspetto ludico e impegnato nella gestione del percorso; la raccolta di dati sulle conoscenze e sugli stili di vita in una fascia di età cruciale; la *partnership* attiva con i docenti, con un interessante risvolto in termini didattici-educativi; il forte interesse delle famiglie, che mostrano il desiderio di un coinvolgimento maggiore.

### **5.2.3. Promuovere interventi educazionali in gravidanza ed in particolare nel diabete gestazionale**

Il diabete mellito gestazionale (GDM) è definito come "una intolleranza ai carboidrati, di vario grado e severità, con inizio o primo riconoscimento durante la gravidanza". È la complicanza più frequente in gravidanza, con una prevalenza, mediamente, del 5-6% (1-14%) ed ha importanti implicazioni sia per la madre che per il nascituro. Tale condizione si associa, infatti, ad un incremento della morbilità perinatale, che si può manifestare attraverso l'insorgenza di: macrosomia fetale, ipoglicemia neonatale, iperbilirubinemia, sindrome da distress respiratorio, ipocalcemia e distocia di spalla. Negli anni successivi al parto, le donne con pregresso diabete gestazionale presentano un elevato rischio di sviluppare il diabete tipo 2 ad altre anomalie metaboliche che contribuiscono ad un elevato rischio di malattia cardiovascolare. Ciò spiega la necessità di predisporre un piano di *screening* e diagnosi precoci, così da poter individuare e trattare efficacemente le gravide affette da tale malattia ed attuare un programma di *follow-up* che permetta di prevenire l'insorgenza del diabete mellito di tipo 2, di dislipidemia e ipertensione arteriosa negli anni successivi. Il rischio di progressione del GDM verso la forma conclamata di diabete mellito di tipo 2 è di circa il 2-3% all'anno. Sono più a rischio le donne con GDM diagnosticato prima della 24a settimana (rischio a 5 anni dell'80%), quelle che hanno presentato elevati valori glicemici a digiuno e che hanno avuto necessità di una terapia insulinica. Inoltre, vi è un elevato rischio nelle obese (rischio del 50-75%), nelle donne con familiarità di primo grado per diabete mellito di tipo 2 e in coloro che siano andate incontro ad un eccessivo incremento ponderale nel *post-partum*. Infine, nel programma di *follow-up* bisogna monitorare i nati da madre con GDM, i quali presentano un significativo rischio di insorgenza di alterazioni metaboliche, come l'obesità e il diabete di tipo 2 già nel corso dell'adolescenza, un dato che potrebbe spiegare, almeno in parte, l'aumento di tale patologia in età pediatrica osservata negli ultimi anni.

Nel nostro Paese, il campo del diabete gestazionale come possibile sede di intervento educazionale è ancora tutto da esplorare; è auspicabile che, in un immediato futuro, anche tale ambito venga sviluppato, alla stregua delle esperienze maturate in ambito scolastico e lavorativo.

*Le 5 cause che determinano la crescita della prevalenza*

*del diabete in Europa nei prossimi anni sono l'aumento dell'obesità, l'invecchiamento della popolazione, la diagnosi precoce dei casi di diabete non noto, le modifiche della composizione etnica e il miglioramento nella raccolta dei dati. L'unico intervento possibile a livello di popolazione è quello volto ad incentivare l'adozione di stili di vita più salutarie, in modo da prevenire l'obesità e, quindi, tutte le NCD. Il progetto Guadagnare Salute è la dimostrazione di come una strategia di intervento educazionale sulla popolazione sia di fatto partita in Italia. Lo testimoniamo le numerose esperienze territoriali presentate dalla FIASO, peraltro localizzate quasi esclusivamente al Nord, con una preoccupante assenza nel Sud, dove tale tipo di intervento sarebbe, invece, più necessario. Anche in questo caso, la parola chiave per massimizzare l'impatto della comunicazione è "l'integrazione" con altri interventi nazionali, come la Giornata delle Nazioni Unite per il diabete, o con le numerose iniziative che si stanno realizzando a livello locale grazie all'iniziativa di singole ASL. Tenendo conto dell'elevata prevalenza, in Italia, dell'obesità e del sovrappeso a livello infantile, l'intervento educazionale in ambito scolastico assume un ruolo centrale nella prevenzione a breve-medio termine dell'obesità e, quindi, a lungo termine delle NCD. Lo stimolo ad assumere condotte salutari già in età infantile può avere anche ripercussioni positive sulla famiglia, ampliando così l'area raggiunta dall'intervento. Più limitate, ma comunque presenti, le esperienze avviate nei contesti lavorativi, che possono raggiungere anche le famiglie dei lavoratori. Un campo ancora da esplorare è quello del diabete gestazionale, altro momento interessante di un possibile intervento educazionale che potrebbe, nel lungo periodo, generare ricadute positive anche sul figlio della donna con diabete gestazionale.*

### **5.3. Diabete non diagnosticato e soggetti ad alto rischio**

La strategia di prevenzione a livello di popolazione è un intervento necessario, ma non sufficiente per contrastare l'aumento del diabete nei prossimi anni. Infatti, di fronte agli evidenti aspetti positivi, fra cui l'impatto su un numero elevato di persone e l'effetto esteso di promozione della salute, bisogna considerare che tali esiti saranno raggiunti soltanto nel lungo termine. In altre parole, è improbabile che il solo intervento sulla popolazione possa produrre conseguenze significative, nei prossimi 10 anni, sull'aumento della prevalenza del diabete in Italia. Come indicato dall'IDF, alla strategia di popolazione bisogna affiancare una strategia sui soggetti ad alto rischio che, come esposto nel Paragrafo 1.1, è efficace nel breve-medio termine. Ormai da tempo è chiaro, a livello della comunità scientifica, che la ricerca nella popolazione dei soggetti ad alto rischio comporta anche la scoperta di casi di diabete ignoto, che possono così essere avviati ad un trattamento precoce. Al contrario, tutti gli studi costo-beneficio sconsigliano lo *screening* finalizzato alla sola ricerca dei casi di diabete ignoto, trascurando di intervenire nei soggetti ad alto rischio scoperti nel corso dell'indagine. Quindi lo *screening*, per essere efficace ed efficiente, deve avere come obiettivo di intervento successivo

sia il diabete ignoto, che i soggetti ad alto rischio. Occorre puntualizzare che il soggetto ad alto rischio non è necessariamente in situazioni di prediabete; in altre parole, un soggetto con prediabete può essere ancora a basso rischio, mentre uno ad alto rischio può presentare ancora valori normali di glicemia. L'iter logico per la definizione del grado di rischio deve, quindi, prevedere prima la somministrazione incruenta di questionari e, successivamente, l'esecuzione di esami di laboratorio, da riservare solo ai casi in cui sussiste una buona presunzione di dati alterati in base al profilo di rischio ricavato dal questionario.

Ogni Paese, in base alle caratteristiche del proprio Sistema Sanitario Nazionale, sta attuando percorsi differenti, con diversi impieghi delle risorse economiche ed umane. Un punto su cui le varie soluzioni divergono riguarda la figura professionale deputata allo svolgimento dell'intervento educativo per migliorare lo stile di vita dei soggetti interessati. Nei Paesi in cui la figura dell'infermiere ha una tradizione ben radicata, come gli USA ("Nurse Practitioner") o nel Nord Europa ("Public Health Nurse"), spesso ci si rivolge a questo professionista per condurre il corso educativo, riservando al medico un ruolo di supporto, gradito, ma non strettamente necessario. In altre situazioni, ci si affida a psicologi, dietologi, fisioterapisti, specialisti del *wellness* e via di seguito. Negli USA, tutti gli sforzi si focalizzano sul problema economico. L'obiettivo da raggiungere viene identificato nel trasferire l'intervento educativo del DPP nel mondo reale, abbattendo i costi necessari. Questi studi "traslazionali" sono stati realizzati nelle sedi più disparate, non limitandosi ad ambienti tradizionali, quali ospedali o strutture sanitarie territoriali, ma interessando anche ambienti alternativi, quali chiese o associazioni come l'YMCA. Orbene, se da un lato queste soluzioni riescono realmente a ridurre i costi, ragion per cui hanno ricevuto ampia eco anche sulla stampa laica, dall'altro, non si può fare a meno di notare che gli studi "traslazionali" presentano una serie di criticità, che inducono ad una certa prudenza nella valutazione. Infine, è stato dimostrato, sempre negli USA, che ripetere una seconda volta l'intervento educativo del DPP in chi aveva già partecipato allo studio, è assolutamente inefficace; ciò denota la necessità di applicare nel mondo reale un intervento che non sia identico per ogni partecipante, ma che, specialmente nel medio - lungo termine, sia modellato sui bisogni e sui problemi della singola persona. In Europa, l'approccio è stato diverso: dalla "Evidente Based Practice" si è passati alla "Practice Based Evidence". In altre parole, si è ripetuta la sperimentazione nel mondo reale con mezzi differenti e più semplici rispetto a quelli utilizzati negli studi clinici randomizzati. In Finlandia, il progetto FIN-D2D sta coinvolgendo circa il 25% del territorio nazionale e sta interessando 1,5 milioni di finlandesi, su una popolazione nazionale di 5,2 milioni. Il progetto, con una spesa totale di 6 milioni di Euro, comprende: 1) l'applicazione della strategia di popolazione nella prevenzione del diabete; 2) l'identificazione dei soggetti ad alto rischio seguita dall'intervento educativo; 3) la diagnosi dei casi di diabete sconosciuto seguita dal trattamento precoce. I primi dati pubblicati nel 2010 confermano come la perdita di peso si accompagni ad una significativa riduzione dell'incidenza di diabete.

Anche il gruppo di lavoro IGEA ha concluso, e ribadito nel 2012, che non è opportuno uno *screening* universale, bensì uno focalizzato su pazienti ad aumentato rischio di diabete. Il gruppo di lavoro IGEA ha sottolineato, inoltre, che l'identificazione tempestiva del diabete tipo 2 è appropriata solo all'interno di un percorso di cura che contempli la presa in carico della persona con diabete nell'ambito di una gestione integrata.

### **5.3.1. Incoraggiare l'uso dei questionari di rischio nella medicina generale per individuare i casi non diagnosticati ed i soggetti ad alto rischio**

Il questionario FINDRISC si basa sull'acquisizione di semplici informazioni su età, peso, altezza, circonferenza vita, uso di farmaci antipertensivi, storia familiare di diabete e di precedenti valori elevati di glicemia, quantità di attività fisica e consumo giornaliero di frutta e verdura. In base alle risposte, è possibile classificare le persone in soggetti a basso, medio e alto rischio. Considerando i dati presentati nel Paragrafo 3.1.1, la stima della popolazione che potrebbe essere interessata da questo *screening* in Italia è aleatoria, ma riguarderebbe sicuramente qualche milione di persone. Esistono, tuttavia, altri dati da valutare a proposito. Lo studio IGLOO, condotto nell'ambito della medicina generale, ha valutato sia la prevalenza di IGT in soggetti normali o con uno o più fattori di rischio cardiovascolare, sia l'incidenza a cinque anni di diabete mellito tipo 2 ed eventi cardiovascolari. Dai dati riferiti a 1.377 soggetti di età compresa fra 55 e 75 anni, è emerso che il 54,9% mostrava una qualche forma di ARG. In particolare, il 15,4% presentava IFG, l'11,1% IGT e l'11% IFG/IGT. Sempre in tale studio, il questionario di stima del rischio di diabete FINDRISC ha mostrato una sensibilità del 77% e una specificità del 44% nell'evidenziare la prevalenza di DM2 non diagnosticato o di IGT. Sempre il questionario FINDRISK, impiegato in combinazione con la glicemia a digiuno, permette di identificare la maggioranza dei soggetti con diabete e il 50% di quelli con IGT, e di limitare il numero dei soggetti da sottoporre a OGTT. Questo dato è stato confermato nelle corti italiane dello studio europeo DEPLAN. Dai dati raccolti dai medici di medicina generale su 25.000 individui fra i 30 e i 64 anni, e dall'analisi dell'OGTT eseguito nei soggetti a rischio, risulta una prevalenza di IFG pari a 8,3% di IFG/IGT di 1,2%<sup>21</sup>.

### **5.3.2. Assicurare una modifica dello stile di vita nei soggetti ad alto rischio e un intervento precoce nei neodiagnosticati**

#### MODIFICA DELLO STILE DI VITA NEI SOGGETTI AD ALTO RISCHIO

In Germania, il progetto "Tumaini" (in lingua Swahili: speranza) si sta focalizzando sui soggetti ad alto rischio in 3 fasi, in analogia con l'approccio finlandese: 1) quantificare il rischio con tecniche non invasive, quali la somministrazione del questionario FINDRISK elaborato e precedentemente testato in Finlandia; solo i soggetti identificati come ad alto rischio vengono inviati ad una valutazione medica che prevede il ricorso a prelievi; sono avviati al programma educativo i soggetti a medio rischio e quelli ad alto rischio che non siano stati diagnosticati come diabetici; 2) l'intervento

consiste in un lavoro di gruppo utilizzando il programma PREDIAS, che richiede solo 8 ore di intervento e che, pur realizzandosi in gruppo, prevede fin dall'inizio che l'analisi motivazionale, il bisogno di cambiamento e le soluzioni debbano essere individualizzate; recentemente è stata dimostrata l'efficacia del PREDIAS nel far perdere peso; 3) dopo l'intervento viene garantita una fase di mantenimento nella quale si fa ricorso a contatti cartacei, telefonici e via web ed eventualmente a sessioni di richiamo. Un aspetto peculiare del progetto Tumaini consiste nella creazione di una nuova figura professionale che di fatto gestisce tutte e 3 le fasi del progetto: il

"Manager della Prevenzione". Questo nuovo professionista della salute può provenire da percorsi differenti come quelli citati in precedenza: infermiere, dietologo etc. Oltre a svolgere il corso educativo avrebbe il compito di controllare nel tempo i progressi e le eventuali difficoltà dei partecipanti, chiedendo l'intervento del medico qualora necessario. Per poter essere validato il sistema richiede la creazione di uno specifico curriculum formativo del "prevention manager" e la realizzazione di un controllo continuo della qualità dell'intervento utilizzando parametri semplici e non invasivi come la P.A. e la circonferenza addominale. Il vantaggio complessivo di questo approccio appare evidente: una persona appare più motivata a modificare lo stile di vita se percepisce la propria situazione come "essere a rischio", piuttosto che "essere malato". Il ricorso ad una figura diversa dal medico e a tecniche non invasive di *screening* e di controllo, agevola tale percezione. L'altro aspetto peculiare del Tumaini è l'uso di un intervento personalizzato. Le competenze richieste al medico nel XXI secolo si sono radicalmente modificate rispetto al passato: le decisioni devono essere prese nel rispetto dei valori del singolo paziente, è necessaria la disponibilità al lavoro in *team* ed a considerare il punto di vista della salute pubblica, nonché la capacità di lavorare nell'ottica del miglioramento continuo della qualità disponendo, altresì, dell'adeguata competenza nelle tecniche di comunicazione. Nonostante questi cambiamenti rivoluzionari, l'obiettivo primario del medico resta quello di curare chi è malato e, per tale ragione, appare vantaggioso affidare la gestione della prevenzione e della modifica dello stile di vita ad altre figure professionali, se non addirittura approntarne una completamente nuova come il "prevention manager". L'Unione Europea, fra il 2007 e il 2010, ha realizzato il progetto IM.A.GE. (*the development and implementation of A european GuidelinE and training standards for diabete prevention project*) che, per l'appunto, annovera fra i suoi obiettivi lo sviluppo di un curriculum europeo per la figura del "prevention manager".

#### UN ESEMPIO ITALIANO: IL PROGETTO CARPEDIAB

Il progetto CARPEDIAB (CAMPagna di Prevenzione del DIABete Mellito nella popolazione adulta della Toscana) è un ottimo esempio di applicazione in Italia delle linee sviluppate in altre nazione e precedentemente analizzate. Si articola, infatti, nei seguenti punti: 1. strategia di popolazione: basata sulla promozione della salute dell'intera popolazione, attraverso processi di educazione alla modificazione dello stile di vita in relazione agli aspetti della

nutrizione e della attività fisica, con l'obiettivo sia di migliorare la percezione del problema, che le conoscenze sulle opportunità di soluzione; 2. strategia per la popolazione ad alto rischio: basata su procedure standard di identificazione dei soggetti a rischio elevato di sviluppare diabete e quindi dei soggetti che possono trarre il maggior beneficio da un'azione di intervento diretto. Tale strategia di prevenzione mirata è diretta agli individui a rischio, individuati in base ad indicatori biologici (familiarità per obesità, diabete, dislipidemie) e comportamentali. In questo ambito, si colloca il *Progetto di Prevenzione del Diabete Mellito nella Popolazione Adulta della Toscana* – PPDAT. 3. Strategia di diagnosi precoce e trattamento: La strategia descritta al punto 2 e, nello specifico, il PPDAT permettono anche di identificare gli individui con diabete non noto con l'obiettivo di offrire loro il più precocemente possibile un programma sistematico di trattamento finalizzato alla prevenzione delle complicanze croniche. Per il primo obiettivo viene organizzata una campagna di informazione per la popolazione residente nel territorio della ASL n.1 di Massa Carrara, n.2 di Lucca e n.5 di Pisa. Tale campagna sarà coordinata dalla Società della Salute, in concerto con gli altri partecipanti. In tale azione, saranno coinvolte le varie componenti delle Società della Salute (comuni, associazioni di volontariato, associazioni di pazienti, ecc.). Per il secondo obiettivo, lo *screening* dei soggetti ad elevato rischio per diabete tipo 2 viene eseguito per mezzo del questionario FINDRISC. Il questionario è somministrato a soggetti senza diabete noto, di entrambi i sessi e con età compresa tra 35 e 70 anni. Una differenza sostanziale con il Progetto Tumaini è che in base ai risultati del questionario la popolazione è suddivisa in alto rischio, che viene avviata agli esami di laboratorio, e rischio medio-basso, rispetto al quale non è prevista alcuna forma di intervento. Per il terzo obiettivo tutti i soggetti con rischio (FINDRISC) pari o superiore a 15 nei quali non venga diagnosticato il diabete, sono inclusi in un programma di prevenzione del diabete tipo 2, centrato su interventi mirati a modificazioni degli stili di vita (nutrizione, attività fisica). L'intervento dovrà tendere al raggiungimento dei seguenti obiettivi: a. riduzione del peso corporeo del 5%; b. riduzione dell'assunzione di grassi a meno del 30% delle calorie totali; c. riduzione dell'assunzione di grassi saturi a meno 10% delle calorie totali; d. assunzione di una quota di fibre superiore a 15 g/1000 kcal; e. attività fisica moderata regolare per circa 30 minuti al giorno.

#### INTERVENTO PRECOCE NEI NEODIAGNOSTICATI

Diagnosticare precocemente il diabete ed avviare subito il trattamento è il modo migliore, e più vantaggioso, per contrastare lo sviluppo delle complicanze, come dimostrato negli ultimi 15 anni dallo studio UKPDS e come già illustrato nel Paragrafo 1.1. Il trattamento intensivo avviato alla diagnosi previene la comparsa delle complicanze microangiopatiche e, nel lungo periodo, anche gli eventi cardiovascolari che rappresentano la causa più importante di ospedalizzazione e mortalità nel diabete. Intervenire con un approccio intensivo anche solo qualche anno più tardi, al contrario, perde ogni efficacia e, nei pazienti cosiddetti fragili, risulta addirittura dannoso, per l'aumentato rischio di ipoglicemia.

Il momento della diagnosi è anche l'ultima occasione per avviare l'educazione terapeutica e "l'empowerment" della persona con diabete. Parlare di educazione terapeutica dopo 10 anni di malattia risulta illogico ed inefficace. Si ribadisce che un sistema di approccio al diabete che dosi l'intensità dell'intervento e l'utilizzo delle risorse in funzione della durata e del progredire della malattia non è supportato da alcuna evidenza scientifica o economica.

Il Progetto *Safe\_Uniform\_Behavioral and drug\_Intensive\_Treatment for\_Optimal\_control* (Subito!) di AMD si muove nell'ottica di un intervento tempestivo ed intensivo alla diagnosi/presa in carico, per raggiungere, già nei primi mesi, il *target* di buon compenso previsto dagli Standard Italiani di cura, creando, così, una memoria metabolica positiva che garantisca un miglior controllo della malattia nel tempo. È necessario abbandonare il diffuso atteggiamento attendista, che conduce ad interventi volti solo ad abbassare l'emoglobina glicata quando si è già attestata su valori scadenti. Il progetto ha una durata quadriennale, dal 2009 al 2013, e si pone come obiettivo principale quello di migliorare il compenso metabolico alla diagnosi/esordio/presa in carico il più tempestivamente possibile, al fine di ridurre il peso delle complicanze nei successivi 5 anni. Tra gli obiettivi secondari di Subito! rientrano inoltre: 1. la valorizzazione del ruolo unico del diabetologo, sul territorio e in ospedale, come gestore del compenso metabolico; 2. la valorizzazione dell'organizzazione già esistente della rete italiana di servizi di diabetologia di cui AMD è espressione; 3. la valorizzazione delle competenze uniche e insostituibili del team diabetologico nella complessa gestione del diabete; 4. il massimo potenziamento del KNOW-HOW complessivo dei diabetologi italiani attraverso un intervento concreto, condiviso e corale, utilizzando, diffondendo e applicando gli Standard Italiani di Cura; 5. l'individuazione dei servizi di diabetologia che lavorino in modo appropriato ed efficace, continuando a monitorare i risultati della assistenza con gli Annali AMD, aumentando il numero di centri che forniscono dati. Le aspettative, dopo 4 anni di progetto, sono quella di cambiare il comportamento della diabetologia italiana, rendendola più tempestiva nell'intervento, di coinvolgere maggiormente il paziente con un ruolo attivo, di migliorare le conoscenze e di verificare l'efficacia dell'intervento sul territorio.

*Alla strategia di prevenzione sulla popolazione bisogna affiancare anche una strategia sui soggetti ad alto rischio. Lo screening alla ricerca di soggetti ad alto rischio deve essere preliminare all'esecuzione di esami ematochimici. Questa strategia permette di identificare anche persone con diabete che non sono a conoscenza della loro situazione. Il successivo passo deve riguardare sia i soggetti ad alto rischio che devono essere coinvolti in un intervento educativo di modifica dello stile di vita che i diabetici ignoti neodiagnosticati che devono essere avviati ad un trattamento intensivo sia educativo che eventualmente farmacologico. Altre nazioni Europee sono impegnate in campagne di questo tipo che si caratterizzano per l'entità della popolazione coinvolta (un milione e mezzo di persone in Finlandia) o per la creazione di nuove figure professionali (il "prevention manager" in Germania. In Italia esistono esperienze limitate*

*di screening su territori limitati come il progetto CARPeDIAB in Toscana. In corso il Progetto Subito! di AMD con l'obiettivo di testare nel mondo reale la fattibilità e l'efficacia del trattamento intensivo istaurato precocemente nella storia del diabete tipo 2.*

#### **5.4. Disparità nell'accesso alle cure**

Di fronte alla documentata efficacia di un trattamento intensivo nella gestione del diabete tipo 2 neodiagnosticato, spicca la differenza fra gli indicatori di processo fra la popolazione complessiva dell'Osservatorio ARNO e la popolazione afferente ai SD descritta negli Annali AMD. In base a quanto raccolto nel corso dell'indagine, l'accesso ai SD costituisce un'evidente esempio di disparità nelle opportunità di cura offerte alle persone con diabete in Italia dal momento che viene garantito solo al 60-70% dei casi. Questo riscontro potrebbe essere la conseguenza di un'applicazione diseguale sul territorio nazionale del modello della gestione integrata secondo gli schemi suggeriti dal Progetto IGEA.

##### **5.4.1. Implementare su larga scala la gestione integrata**

Il diabete si caratterizza per l'altissimo numero di malati, per la variabilità nei livelli di complessità (da semplici a gravi ed invalidanti) e di cura, per la necessità che i pazienti abbiano grande capacità di autogestione nell'applicare lo stile di vita più consono alla loro situazione. Come esposto nel paragrafo 3.2.3 negli ultimi anni varie Regioni hanno profuso uno sforzo notevole proponendo soluzioni diverse per realizzare la Gestione Integrata. Riteniamo che i tempi siano ormai maturi per realizzare una sintesi.

Il modello classico della medicina di attesa mal si adatta alla gestione di una malattia cronica come il diabete, perché comporta un alto rischio di perdita della continuità assistenziale, di duplicazione degli interventi, di aumento improprio delle prestazioni specialistiche con allungamento delle liste di attesa e difficoltà di accesso ai servizi di diabetologia, di aumento dei ricoveri inappropriati e/o altrimenti evitabili, che molti pazienti non seguano un regolare follow-up, di mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici e/o la ridotta aderenza ai trattamenti e alle modifiche dello stile di vita e più in generale una scarsa efficienza del sistema di cure. Al contrario la gestione del paziente diabetico deve assicurare trattamenti efficaci e tempestivi, la continuità dell'assistenza, un adeguato approccio educativo che incoraggi l'autogestione ed infine la sistematicità del follow up. Indubbiamente il modello classico di Sanità impostato sulla gestione dell'evento acuto non è assolutamente in grado di assicurare questi obiettivi.

L'associazionismo fra MMG da solo non può bastare a fornire tutte le risposte al bisogno assistenziale delle malattie croniche. Age.Na.S. in corso di audizione ha riferito i risultati dello studio VALORE, condotto in 5 regioni, che ha evidenziato come il semplice associazionismo dei medici di medicina generale, in tutte le sue forme, da solo non basta se non è affiancato da una forte governance aziendale e distrettuale, che invece in alcune Regioni molto spesso non c'è, vuoi per scelte dirigenziali, vuoi per una debolezza strut-

turale del distretto, vuoi per aspetti organizzativi che non consentono la sovrapposizione delle funzioni distrettuali con quelle socio-assistenziali. Molte patologie croniche non risultano ben gestite perchè le persone affette da esse, se si trovano in una situazione difficile dal punto di vista dell'istruzione, del reddito e dell'assistenza familiare, sono anche più fragili sul fronte della gestione della patologia. Le forme associative sono sicuramente importanti, ma devono essere integrate in una forte governance aziendale e regionale.

Come abbiamo visto la Delibera n.108 del 28 febbraio 2011 della Regione Toscana si ispira al *Chronic Care Model*. Questo schema consiste in una riorganizzazione profonda dell'assistenza sanitaria, in modo tale da rendere possibile un approccio sistemico alle malattie croniche. 1) Il sistema organizzativo deve favorire la nascita e lo sviluppo di una cultura protesa verso un'assistenza di alta qualità, capace di gestire gli errori e le problematiche e di fornire stimoli ed incentivi basati sulla qualità dell'assistenza; 2) il disegno del sistema di erogazione deve definire i ruoli e distribuire i compiti fra i membri del team, assicurando in tutti i casi un *follow up* regolare, servizi adeguati per la gestione dei pazienti complessi e che le informazioni rivolte al paziente siano adeguate al suo livello culturale; 3) i processi decisionali debbono essere in grado di integrare le migliori evidenze scientifiche con le preferenze del singolo paziente e l'assistenza specialistica con l'assistenza di base; 4) il sistema informativo deve assicurare dei promemoria sia ai pazienti che ai vari professionisti della salute, salvaguardare percorsi individualizzati della cura e garantire l'attività di monitoraggio delle performances; 5) il sostegno all'autogestione deve preparare i pazienti a gestire in prima persona la loro salute con un sostegno continuo e con regolari *follow up*; 6) le connessioni con la comunità devono essere realizzate sia a livello di volontariato, che sociale o politico. La chiave di volta del *Chronic Care Model* è il superamento del dualismo territorio-ospedale, che viene sostituito con la nuova visione di due componenti, sia pure complesse e differenti, unite in un *unicum* ed un *continuum* indissolubile, grazie alla creazione di collegamenti culturali, organizzativi ed operativi. Il concetto di appropriatezza si allarga oltre il solito significato di "cosa si fa" al nuovo significato di "dove si fa". L'appropriatezza del luogo di cura e della figura professionale più adatta ai bisogni del paziente sono prerequisiti irrinunciabili per ottenere una cura di qualità in condizioni di economicità. In questo ambito può nascere e svilupparsi la Gestione Integrata che di conseguenza non è soltanto l'integrazione fra MMG e specialisti, ma l'integrazione fra territorio ed ospedale nel senso più ampio ed esaustivo del termine.

In contrapposizione all'organizzazione a "compartimenti stagni" la gestione integrata consiste nel creare un'organizzazione assistenziale trasversale che ponga al centro l'educazione del paziente per realizzare l'autogestione della malattia, assicuri una comunicazione efficace fra i diversi livelli assistenziali per garantire la continuità assistenziale ed implementi un monitoraggio continuo del processo di cura con banche dati sia cliniche che amministrative. Tutta la letteratura mondiale evidenzia come la gestione integrata si

associ a migliori risultati in termini di indicatori di processo e di esito intermedio. Esiste inoltre una serie di studi scientifici condotti in Italia sull'impatto dell'assistenza fornita dai centri di diabetologia sulla popolazione diabetica. Fin dalla fine degli anni '90 grazie al Verona Study è risultato evidente come i diabetici seguiti presso i centri di diabetologia avessero dopo un follow up di 10 anni una riduzione della mortalità di circa il 15-20% rispetto ai diabetici non seguiti dai centri specialistici. Ogni 1000 persone assistite ogni anno da un SD si salvano 10 vite. Questo dato può non impressionare, ma tradotto a livello nazionale si traduce in più di 30.000 vite salvate ogni anno. Nella città di Torino si evidenzia con dati pubblicati nel 2009 dal Servizio di Epidemiologia della Regione Piemonte come l'assistenza specialistica presso un SD aumenta di quasi quattro volte la possibilità che il paziente esegua i controlli suggeriti dalle linee guida nell'ultimo anno in particolare l'HbA1c + almeno 2 tra controllo del fondo dell'occhio, dei lipidi e microalbuminuria. Un aspetto molto interessante del risultato è che il comportamento del SD non è influenzato dallo stadio del diabete, in altre parole la presenza o meno di complicanze o la complessità della terapia non modificano la frequenza dei controlli. Al contrario il MMG è portato ad eseguire più controlli nei pazienti più complessi e di conseguenza meno nei pazienti meno complessi. Dati dello stesso gruppo e sulla stessa popolazione pubblicati a giugno 2012 dimostrano che la mortalità è più bassa nella popolazione diabetica che esegue gli esami di controllo previsti dalle linee guida (l'HbA1c + almeno 2 tra controllo del fondo dell'occhio, dei lipidi e microalbuminuria) sia se seguiti da MMG e specialista, che dal solo MMG. Invece i pazienti che non eseguono sufficientemente i controlli sia se seguiti dal solo MMG che da MMG e specialista hanno una mortalità superiore. L'obiettivo da perseguire in questa ottica è quindi quello di una medicina "attiva" e non di attesa con un'assistenza diabetologica che sia il prodotto dell'integrazione tra assistenza sanitaria di base e specialistica. Si riconosce in tal modo sia il ruolo del MMG cardine dell'assistenza sanitaria di base che quello della rete italiana dei Servizi di Diabetologia, ospedalieri e territoriali. Una gestione condivisa fra MMG e specialista è il modello vincente non solo per il diabete, ma probabilmente per tutte le patologie croniche non trasmissibili. I MMG svolgono ancora una sorta di medicina "a richiesta", senza richiami strutturati, di attesa sul singolo assistito piuttosto che una medicina "attiva", di iniziativa sugli assistiti con la stessa patologia che risulta nettamente preferibile nell'ambito di una patologia cronica; d'altro canto gli specialisti sono più allenati nell'aspetto educativo che è così fondamentale nella gestione di una patologia cronica come il diabete e nell'approccio con controlli programmati; a questo proposito il SD deve cambiare la sua organizzazione in modo tale da poter realizzare in sequenza breve e concentrata lo screening delle complicanze; al di fuori della programmazione deve essere garantito l'accesso immediato e diretto per le neodiagnosi e per qualsiasi tipo di urgenza. Una gestione integrata deve stabilire chiaramente "chi fa che cosa" ad ogni livello della storia naturale del diabete in generale e del singolo paziente in particolare. Comunque sia il MMG che lo specialista sono

dei “mezzi” da utilizzare verso il fine di una migliore adesione possibile al percorso diagnostico terapeutico previsto dalle linee guida.

In questo modo può essere assicurato l'obiettivo fondamentale della gestione integrata: rendere autonoma la persona con diabete (empowerment) assicurando una corretta informazione, la formazione all'autogestione della malattia, la condivisione del programma di cura e la disponibilità a comunicare, in modo strutturato. Un altro elemento fondamentale è la creazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) a partire dalle linee guida come gli Standard Italiani. Obiettivo dei PDTA è l'appropriatezza unita all'uso adeguato delle risorse. Inoltre i PDTA devono tradursi in profili di cura condivisi fra i differenti professionisti, ma personalizzati in funzione delle caratteristiche e delle esigenze del singolo paziente. Il PDTA deve essere realizzato con il coinvolgimento dell'Amministrazione locale e programmando un sistema di monitoraggio. Questo progetto può essere realizzato solo nell'ambito di una vera e propria rete assistenziale dal momento che nessun professionista della salute può credere di poter fornire tutte le risposte possibili a tutti i bisogni delle persone con diabete. Questo approccio sistematico non può essere realizzato con una serie di strutture specialistiche scollegate fra di loro e dal MMG nella vecchia ottica delle singole prestazioni, di una Sanità a compartimenti stagni, di una medicina di attesa. Bisogna al contrario sviluppare un vero e proprio processo di cura attivo che si sviluppa lungo un “network” della patologia lungo il quale il paziente possa muoversi in funzione dei suoi bisogni senza ostacoli che peggiorino l'aderenza terapeutica e la qualità di vita. E' necessario quindi un modello assistenziale che realizzi un'integrazione plurispecialistica e pluriprofessionale per il piano di cura del singolo paziente (*case management*) e per la gestione dell'intera popolazione affetta dalla patologia (*disease management*). L'assistenza specialistica deve essere fornita da un team multiprofessionale formato da medici, infermieri e dietisti (eventualmente integrati da psicologi e podologi) che svolge oltre alle funzioni assistenziali classiche anche educazione terapeutica strutturata, raccolta di dati clinici e formazione di tutte le figure professionali coinvolte. Parimenti anche l'ambulatorio del MMG richiede una profonda riorganizzazione che comprenda la possibilità di monitorizzare i percorsi diagnostico terapeutici, l'elaborazione di piani di cura, la raccolta di indicatori di processo ed esito nell'ottica di realizzare audit clinici, la comunicazione con il livello specialistico. A questo proposito bisogna promuovere contatti telefonici, e mail e riunioni periodiche. A livello di Distretto deve essere realizzata la figura del Care Manager. L'ultimo concetto della gestione integrata è quello di presa in carico che si concretizza nell'assistenza della persona con diabete in un determinato momento del processo di cura con il coinvolgimento attivo della persona con diabete, la definizione del programma terapeutico, la programmazione del monitoraggio e la disponibilità a comunicare con gli altri operatori della rete assistenziale.

La conclusione più “moderna” possibile è che il team diabetologico comprenda realmente tutti gli attori impegnati quindi i MMG, le professionalità del SD e in definitiva la

stessa persona con diabete. In questa ottica, pur assicurando il “chi fa che cosa” deve essere superato un concetto di presa in carico troppo radicale: è il sistema integrato nel suo insieme che assicura la presa in carico della persona con diabete che deve potersi muovere senza intoppi all'interno dello stesso diventandone in questo modo il vero protagonista. A questo proposito nel mondo reale l'applicazione della DGR 28 febbraio 2011 n.108 della Regione Toscana si sta realizzando con un'interpretazione meno rigida della presa in carico di quanto previsto dalla Legge.

Nell'ottica del “chi fa che cosa” e con un'interpretazione non troppo rigida del concetto di presa in carico AMD SIMG e SID nel loro “Documento di indirizzo politico e strategico per la buona assistenza alle persone con diabete” propongono una divisione della popolazione diabetica in 7 classi differenti, vale a dire: **classe 1**, pazienti critici e/o fragili, con complicanza e/o una situazione clinica per cui vi è un serio e grave pericolo per la vita o l'autosufficienza (es: infarto acuto, coma, intervento di bypass, sepsi, amputazione; comunque ogni situazione che comporti un ricovero ospedaliero urgente); (*Rappresentano dal 10 al 25% di tutti i ricoveri quindi da 1 milione a 2 milioni e mezzo di ricoveri l'anno; in certi ambiti come il ricovero per sindrome coronarica acuta i diabetici arrivano al 25-50%*) (Presa in carico: reparto di degenza); **classe 2**, pazienti che presentano una complicanza acuta in atto e che necessitano di un intervento specialistico urgente, anche in regime di ricovero, ma che non sono in immediato pericolo di vita e/o di disabilità (es: piede in gangrena, dialisi, angioplastica, grave scompenso metabolico senza coma, recente e grave episodio di ipoglicemia con perdita di coscienza ma successivo recupero, paziente diabetico ricoverato in reparto non di terapia intensiva, ecc); (*Circa 20.000 diabetici con ulcere, 8-10% di tutti i ricoveri non riconducibili alla classe 1*) (Presa in carico: servizio di diabetologia con team multiprofessionale dedicato); **classe 3**, pazienti che richiedono un intervento specialistico o multidisciplinare non urgente, ma comunque indifferibile: diabetico di nuova diagnosi per il quale è necessaria la definizione diagnostica e/o l'inquadramento terapeutico e/o un intervento di educazione terapeutica strutturata; diabete in gravidanza (diabete gestazionale e gravidanza in diabetica nota); paziente con complicanza acuta in atto (es: ulcera piede senza infezione, retinopatia proliferante (PDR), controllo metabolico molto instabile); pazienti diabetici da sottoporre allo screening annuale delle complicanze micro e macrovascolari. (Presa in carico: servizio di diabetologia con team multiprofessionale dedicato); **classe 4**, pazienti diabetici con compenso metabolico instabile; non a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare; ad alto rischio di evoluzione rapida verso una qualsiasi complicanza; pazienti che hanno avuto un evento cardiovascolare recente; piede diabetico senza ulcera. (*30-50% di tutti i diabetici*) (Presa in carico: servizio di diabetologia con team multiprofessionale dedicato); **classe 5**, pazienti diabetici stabili, in buon compenso metabolico (HbA1c<7,0%) ed a target per i vari fattori di rischio cardiovascolare, senza complicanze evolutive in atto. (*30-50% di tutti i diabetici*) (Presa in carico: MMG con gestione integrata con il servizio di diabetologia Modello IGEA); **classe 6**, pazienti diabetici caratterizzati dalla coesi-

stenza di cronicità multiple e riduzione dell'autosufficienza (in molti casi allestiti in modo permanente o prevalente). (Circa 1-2 per MMG) (Preso in carico: MMG); **classe 7** comprende tutta la popolazione generale sulla quale sono necessari interventi generali o specifici sullo stile di vita per ridurre il rischio di comparsa di un DMT2. Comprende anche i soggetti a rischio per diabete, sui quali il MMG deve attuare interventi di *screening* opportunistico per la diagnosi precoce di diabete mellito tipo 2. Le eventuali neodiagnosi rimandano alla Classe 3 (Preso in carico: MMG).

#### 5.4.2. Definire i LEA diabetologici e gli standard minimi per i servizi di diabetologia

##### LEA DIABETOLOGICO

I LEA diabetologici dovrebbero essere assicurati da ogni azienda sanitaria mediante l'integrazione dei MMG, delle strutture di malattie metaboliche e diabetologia, degli operatori dei distretti e dei medici specialisti delle specialità coinvolte in base a quanto delineato nel Paragrafo 5.4.1. Nel concetto di LEA diabetologico dovrebbe essere compreso anche il materiale per l'autocontrollo e quant'altro non viene garantito nello stesso modo sul territorio nazionale come descritto nel paragrafo 3.3.2. Ecco l'elenco dei livelli minimi di assistenza che ogni azienda sanitaria dovrebbe assicurare a tutti i soggetti affetti da diabete tipo 1 e tipo 2: una valutazione endocrinologica, metabolica e internistica completa al momento della diagnosi e a intervalli regolari; una valutazione dei fattori di rischio cardiovascolari al momento della diagnosi e a intervalli regolari; un'informazione corretta e completa sul diabete, sulle sue complicanze, sull'efficacia della modificazione degli stili di vita e sui trattamenti nel corso dell'evoluzione della storia naturale della patologia; la definizione e la gestione di un piano terapeutico personalizzato, finalizzato a ottenere il miglior compenso metabolico possibile; un approccio dietetico personalizzato; la terapia educativa come parte integrante del piano terapeutico che comprenda, secondo le esigenze, la gestione dell'ipoglicemia, la gestione del diabete in caso di patologie intercorrenti, la cura dei piedi, il counseling sulla cessazione del fumo, la gestione dell'attività fisica e di una corretta alimentazione, l'autogestione della terapia sulla base del monitoraggio domiciliare della glicemia; la fornitura dei dispositivi medici per l'attuazione della terapia, quali le penne per insulina e gli infusori, quando indicati; l'addestramento all'uso delle nuove tecnologie per il trattamento del diabete (microinfusori, monitoraggio continuo della glicemia); l'addestramento al monitoraggio domiciliare della glicemia secondo precisi piani personalizzati, e la prescrizione del relativo materiale di consumo nei casi che lo richiedano; il trattamento degli altri fattori di rischio cardiovascolare quali il sovrappeso, l'ipertensione e le dislipidemie; una corretta informazione sulla contraccezione nelle donne diabetiche in età fertile, quando indicato; una corretta informazione sulla pianificazione della gravidanza in tutte le donne diabetiche in età fertile; lo screening e il trattamento della retinopatia diabetica; lo screening e il trattamento della neuropatia diabetica; lo screening e il trattamento della di-

sfunzione erettile; lo screening e il trattamento del piede diabetico; lo screening e il trattamento della cardiopatia ischemica e delle altre complicanze vascolari; un'assistenza qualificata nel corso dei ricoveri ordinari; l'applicazione di protocolli clinici per le emergenze diabetologiche e per il trattamento ospedaliero dei pazienti diabetici acuti (paziente critico in terapia intensiva, infarto miocardico acuto, ictus). Inoltre, ogni azienda sanitaria dovrebbe assicurare a tutte le donne in gravidanza lo screening del diabete gestazionale e a quelle con diabete gestazionale in atto e alle donne diabetiche in gravidanza i seguenti livelli minimi di assistenza: il counseling su corretta alimentazione e attività fisica; una corretta informazione sulla gestione del diabete in gravidanza; la terapia medica e nutrizionale adeguata, con frequenti rivalutazioni; la terapia educativa all'autogestione; l'addestramento al monitoraggio domiciliare della glicemia e la prescrizione del relativo materiale di consumo (diabete gestazionale); lo screening periodico della retinopatia diabetica (diabete pre-gravidico); l'assistenza metabolica specialistica durante il travaglio e il parto; la rivalutazione metabolica dopo il parto (diabete gestazionale).

##### CARATTERISTICHE E REQUISITI MINIMI DI UNA STRUTTURA DI DIABETOLOGIA

Abbiamo visto come manchi un dato attendibile sul numero dei Servizi Diabetologici presenti in Italia. La discrepanza fra le valutazioni fatte da AMD, SID e Federsanità-ANCI che stimano il numero di SD in Italia fra 650 e 850 e le 1650 strutture che si sono iscritte al registro AIFA per il monitoraggio delle Incretine indicano che il rischio di auto-referenzialità nel definirsi SD è reale. D'altronde in assenza di parametri condivisi sulle caratteristiche irrinunciabili di un SD è inevitabile che i dati non siano precisi e ci sia una stima in eccedenza. AMD, SID, SIEDP e OSDI hanno elaborato un documento congiunto su "Organizzazione dell'assistenza al paziente in ospedale e sul territorio" con l'obiettivo di stabilire chiaramente i criteri necessari per definire un SD. L'obiettivo di una struttura di malattie metaboliche e diabetologia è quello di assicurare un'assistenza efficace e appropriata (riduzione di mortalità, morbilità e ricoveri, razionalizzazione ottimale delle risorse, limitazione della variabilità delle prestazioni). I requisiti minimi necessari sono: 1) un team multiprofessionale dedicato; 2) l'adozione di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA); 3) l'integrazione con la medicina generale e la medicina del territorio; 4) la misurazione dei risultati.

Il team diabetologico multiprofessionale deve essere costituito da medici, infermieri e dietisti, dedicati (integrati, ove possibile, anche da altro personale sanitario professionale: psicologo, podologo, educatore), in numero adeguato al bacino di utenza e specificamente qualificati sulla base di una formazione professionale continua alla gestione del paziente con malattia cronica. Il team opera, attorno ai problemi dell'assistenza al paziente con diabete, in modo coordinato elaborando procedure interne ed esterne condivise e revisionate periodicamente; assicurando la condivisione delle informazioni anche ai pazienti. Le funzioni del team sono: assistenziali, in rapporto ai vari livelli di intensità di cura; di educazione terapeutica strutturata; epidemiologiche



(raccolta dati clinici); di formazione di tutti gli altri operatori sanitari coinvolti nella cura delle persone con diabete. Coordinatore del team e del percorso assistenziale del paziente sarà il responsabile della struttura di malattie metaboliche e diabetologia, cui spettano i seguenti compiti: assicurarsi che il sistema organizzativo funzioni; garantire la revisione dei percorsi assistenziali all'interno della struttura, al fine di un miglioramento continuo della qualità dell'assistenza; gestire i dati clinici delle persone con diabete; occuparsi dell'integrazione e della comunicazione efficace con gli altri operatori della rete assistenziale. La struttura di malattie metaboliche e diabetologia deve essere diretta da un medico inquadrato nella disciplina di malattie metaboliche e diabetologia (DPR 844/97) e deve disporre di personale medico, infermieristico e dietistico sufficiente. Tale premessa dovrebbe essere la *conditio sine qua non* per la sua istituzione. E' possibile ipotizzare due tipologie differenti per le strutture di diabetologia: La tipologia A può realizzarsi a livello intraospedaliero con un'attività a ponte sia sul territorio sia nell'ospedale. A livello ospedaliero è fondamentale l'attività di consulenza al paziente diabetico (1 su 5 di tutti i ricoveri) nell'ottica di ridurre la lunghezza delle degenze e migliorare gli esiti. A livello territoriale le strutture sono dotate di un team diabetologico operante su più sedi, coordinate con l'ospedale tramite percorsi concordati e condivisi. Una terza tipologia è quella degli specialisti ambulatoriali in convenzione organizzati in rete sul territorio, anch'essi coordinati con l'ospedale tramite percorsi concordati e condivisi e da organizzare in team con adeguata dotazione di personale non medico. La tipologia B di struttura diabetologica è quella afferente alle strutture ospedaliere con posti letto di degenza ordinaria per prestazioni a elevata complessità assistenziale pluridisciplinare. Per un'uniforme assistenza al diabete su tutto il territorio nazionale è fondamentale che vengano rispettati standard di personale che permettano un'adeguata organizzazione del servizio e un efficace intervento sul bacino d'utenza. È possibile calcolare e proporre uno standard organizzativo delle strutture di Tipologia A e stimarne i costi (Tabella 2).

4 diabetologi €	480.000
8 infermieri €	480.000
1 dietista €	60.000
1 amministrativo €	60.000
Overheads del 20%	€ 216.000
Totale	€ 1.296.000
Per abitante	€ 12.96

**Tabella 2. Standard accettabile/ottimale per 100.000 abitanti e costi per anno**

La struttura di diabetologia a collocazione ospedaliera deve essere in grado di interloquire con le Strutture territoriali, siano esse i distretti, altre strutture diabetologiche o i MMG, mentre quella territoriale deve essere in grado di

fornire all'ospedale la consulenza diabetologica per tutti i pazienti ricoverati che ne abbiano necessità e deve garantire la corretta presa in carico del paziente diabetico dimesso. La struttura di diabetologia, sia ospedaliera sia territoriale, è altresì la sede di rilascio dell'esenzione ticket per malattia, dell'attestato per il rinnovo patente, dell'autorizzazione all'utilizzo dei presidi (strisce reattive necessarie per l'autocontrollo e l'autogestione domiciliare del diabete, microinfusori, ortesi). Presso la struttura di diabetologia, sia ospedaliera sia territoriale, è garantita l'assistenza dietistica attraverso la corrente presenza del dietista, come figura professionale organica del team. La figura del medico nutrizionista, anche in consulenza, è necessaria per specifiche situazioni e va appositamente definita tramite PDTA interno. Le strutture di diabetologia devono inoltre garantire assistenza cardiologica, oftalmologica, neurologica, nefrologica, tramite PDTA concordati con altre strutture o figure professionali del team. La struttura di diabetologia deve essere dotata di locali adeguati: come standard minimo deve poter disporre almeno di: una sala di accettazione-attesa, una sala visita per medico, un ambulatorio ogni due infermieri, una sala per dietista-educazione alimentare-educazione terapeutica, una saletta archivio, e un eventuale ambulatorio specialistico (piede, retina). Per poter dimostrare la conformità della propria organizzazione rispetto alle migliori conoscenze scientifiche del momento, ogni struttura di diabetologia dovrebbe prevedere la progettazione e l'attuazione delle azioni di misura, di analisi e di monitoraggio. È necessario un sistema di raccolta dei dati clinici che possa generare in automatico gli indicatori di processo indispensabili all'attuazione dei controlli di qualità, e gli indicatori di esito. È fondamentale che in ogni azienda sanitaria sia previsto un coordinamento *unico* dell'assistenza diabetologica e non si verificano situazioni che creino duplicazioni di intervento e variabilità delle prestazioni erogate. Tale coordinamento ha anche il compito di formare e aggiornare tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di assistenza (MMG e altri specialisti) alla cura della malattia diabetica. È auspicabile che ogni struttura di diabetologia consegua una certificazione di qualità secondo criteri regionali o nazionali o internazionali. Anche le associazioni di volontariato in audizione hanno segnalato come il problema della certificazione dei SD rivesta una notevole importanza anche dal loro punto di vista. Hanno chiesto a questo proposito la realizzazione di una Carta dei Servizi di Diabetologia, aggiornata contenente: a) personale dedicato, con ore e tipologia di servizio; b) servizi attivi, con orari modalità di accesso, personale addetto e tempi di attesa; c) pazienti seguiti per tipologia e complicanze; d) protocollo di collaborazione attivi con: MMG, Studi Associati di MMG, Altre UU.OO., CRR, associazioni dei pazienti, Comuni, Province; e) l'eventuale segnalazione di percorsi di formazione. Si è accennato alla creazione di un "bollino verde" da conferire ai SD certificati.

#### **5.4.3. Garantire al meglio l'assistenza alle persone con diabete ricoverate in ospedale**

Nel Paragrafo 3.2.4 è stata segnalata la preoccupante assenza di dati sulla qualità dell'assistenza alle persone con diabete nel corso di un ricovero ospedaliero. Le associazioni

di volontariato segnalano con enfasi il problema di garantire un buon livello di cura per ogni persona con diabete nel corso del ricovero in ospedale. Non è un caso se questo aspetto sia chiaramente indicato nel Manifesto dei Diritti della Persona con Diabete che, nella quinta Sezione Controllo del Diabete, dopo avere premesso che “La persona con diabete deve essere consapevole che la sua è una condizione cronica, che può essere asintomatica o presentare sintomi di gravità variabile, e deve essere messa in grado di gestire la propria cura. Una corretta gestione del proprio diabete permette una vita scolastica, lavorativa, affettiva, sportiva e relazionale come quella della persona senza diabete”, aggiunge “Occorre pertanto: (...) 2. Favorire nelle situazioni di ricovero in reparti non specifici, il coinvolgimento del diabetologo nelle scelte terapeutiche o una assistenza diabetologica qualificata.”

Nel Paragrafo 3.2.4 sono stati presentati i dati epidemiologici che evidenziano il ruolo prioritario della gestione dell'iperglicemia in ospedale, e in base ai quali è fondamentale che in ogni presidio sia attiva una Struttura diabetologica intraospedaliera. Nelle realtà periferiche ove non sussista tale struttura, la funzione deve essere garantita con consulenza esterna o con specifica formazione di medici di area medica (internisti, geriatri) e di infermieri dell'organico. I dati a disposizione documentano che le persone con iperglicemia o diabete noto sono almeno uno su cinque ricoverati in ospedale, quindi almeno 20 pazienti su 100. Ognuno di questi pazienti dovrebbe ricevere in media due consulenze di 15 minuti del *team* diabetologico (medico diabetologo/infermiere/dietista) durante la degenza, e la degenza media ospedaliera in Italia è di circa sette giorni (fonte MinSan 2008). Ogni 100 posti letto quindi sono necessarie 40 consulenze del *team* diabetologico ogni sette giorni, 2.084 all'anno, che corrispondono a 520 ore/*team* diabetologico all'anno. In assenza di un *team* diabetologico intraospedaliero è necessario creare un link con il servizio territoriale di riferimento.

*In Italia sono evidenti marcate disparità nell'accesso alla cura per le persone con diabete: esse comprendono l'essenziale per diabete, l'accesso al SD, l'erogazione di vari presidi e le difficoltà di accesso ai farmaci innovativi. E' difficile risolvere con un unico provvedimento questi problemi, ma è ragionevole pensare che la definizione e la reale realizzazione di un LEA diabetologico che comprenda anche l'erogazione di componenti non usuali quali il materiale per l'autocontrollo o l'educazione terapeutica possa migliorare l'attuale situazione. L'altro provvedimento da perseguire è quello di diffondere quanto più possibile la gestione integrata definendo al contempo gli standard minimi per definire un SD. In questo sforzo generale non bisogna lasciare fuori il problema di garantire un'adeguata assistenza alla persona con diabete in corso di ricovero ospedaliero, aspetto sul quale in Italia vi è una preoccupante carenza di dati.*

### **5.5. Rete assistenziale non centrata sui bisogni della singola persona**

E' interessante notare come nell'ambito dell'EU5 ci sia una notevole produzione di linee guida per i medici con il

caso quasi patologico della Gran Bretagna, ma nessuno ha mai pensato alla necessità, e tanto meno alla produzione, di linee guida rivolte alle persone con diabete. Il rapporto dello studio DAWN Italia si conclude con otto “chiamate all'azione”, che cercano di evidenziare ciò che è necessario fare per migliorare il sistema organizzativo assistenziale secondo le percezioni della persona con diabete. I più importanti punti espressi sono certamente i seguenti: Migliorare il rapporto di comunicazione tra operatori e persone con diabete e tra gli operatori stessi; Promuovere l'assistenza in *Team* allargati, formati e competenti, con particolare attenzione ai Medici di Medicina Generale, ad Infermieri dedicati e ad alcune figure professionali specifiche (Psicologo, Nutrizionista, Podologo); Attivare programmi specifici per incrementare l'attività fisica delle persone con diabete, in base alle capacità personali; Provvedere supporti psicosociali per le persone con diabete e per i loro familiari; Sviluppare e migliorare il ruolo dell'associazionismo attivo; Promuovere il ruolo di responsabilizzazione e autocontrollo della persona affetta da diabete. Si tratta, come si deduce con chiarezza dall'esposizione dei punti, di attuare un modello di “Cura delle Cronicità” (“Chronic Care Model”), finalizzato alla condivisione e responsabilizzazione consapevole delle persone nella propria cura, sotto la guida di personale preparato. Alcuni dei punti esposti meritano una trattazione più approfondita.

#### **5.5.1. Favorire l'empowerment della persona con diabete con particolare riferimento alla componente educativa e alla capacità di autogestione con l'obiettivo di migliorare l'aderenza alla terapia**

La visione contemporanea della cura del diabete assegna un ruolo centrale all'autogestione da parte dell'individuo. Il concetto di autogestione comporta che la persona con diabete monitorizzi attivamente e risponda alle mutevoli condizioni biologiche e ambientali, adottando provvedimenti adeguati nei vari aspetti della gestione del diabete, in modo da garantirsi un controllo metabolico adeguato e ridurre il rischio di sviluppare complicanze. Nel caso del diabete i mezzi dell'autogestione comprendono l'automonitoraggio della glicemia e l'autogestione del consumo di cibo, particolarmente degli zuccheri per adeguarlo alle necessità giornaliere e all'eventuale dosaggio d'insulina, l'assunzione dei farmaci necessari, un'attività fisica regolare, l'autocontrollo dei piedi e altre attività non giornaliere come le visite di controllo che variano in funzione del tipo di diabete. Di fronte a questo panorama di impegni da mantenere per necessità l'aderenza può essere intesa come il coinvolgimento attivo e volontario da parte dell'individuo nella gestione della sua malattia, realizzato seguendo uno schema di trattamento stabilito condividendone la responsabilità con i professionisti della salute. “L'empowerment” della persona con diabete può essere definito come un processo attivo, responsabile e flessibile di autogestione nel quale l'individuo si sforza con l'obiettivo di una buona salute lavorando in stretta collaborazione con il *team* sanitario, invece di seguire acriticamente delle rigide prescrizioni. Un concetto fondamentale da considerare è che la *non-aderenza* spesso non è la conseguenza di una scelta volontaria

della persona con diabete, ma piuttosto una condizione nella quale l'individuo è convinto di fare la cosa giusta e in realtà sbaglia per carenza di conoscenza o di abilità che non gli sono state trasmesse o non ha ancora recepito.

Vi sono dei fattori di rischio ben conosciuti che facilitano la *non-aderenza*: caratteristiche proprie della patologia e della terapia, fattori propri dell'individuo, fattori correlati ai rapporti interpersonali e condizioni socioambientali. Per quanto riguarda le caratteristiche del diabete e della sua terapia si conoscono almeno tre fattori di rischio per la non-aderenza: la complessità della terapia, la durata del diabete e le condizioni nelle quali viene fornita l'assistenza. In generale più è complesso il regime terapeutico, minore è la probabilità che venga seguito. Nel concetto di complessità è compreso il numero di volte nel quale bisogna eseguire un'azione nel corso della giornata, come è stato dimostrato per gli ipoglicemizzanti orali per i quali la somministrazione giornaliera si associa ad una migliore aderenza. Lo stesso è stato dimostrato per il numero di differenti farmaci che bisogna assumere. La durata del diabete ha un impatto negativo sull'aderenza dal momento che per il diabete tipo 1 è evidente una riduzione dell'attività fisica una volta superati i 10 anni di durata. Allo stesso modo, si riduce l'aderenza a comportamenti alimentari corretti e alla somministrazione dell'insulina. Per quanto riguarda le condizioni ambientali una visita eseguita espressamente per il diabete si associa ad una aderenza successiva migliore. Ovviamente eventuali spese da parte dell'individuo riducono l'aderenza, così come le barriere percepite sul percorso assistenziale. Sono stati individuati sette fattori propri dell'individuo che possono alterare l'aderenza: età, sesso, livello di autostima, livello di autoefficacia, stress, depressione e abuso di alcool. L'età si associa ad una ridotta attività fisica nel diabete tipo 1 e al rischio di mancata somministrazione dell'insulina. Il sesso maschile è più aderente all'attività fisica, ma meno ai corretti comportamenti alimentari. Il livello di autostima si correla con l'aderenza a tutti gli aspetti dell'autogestione del diabete. Il livello di autoefficacia si correla con l'attività fisica e con altri aspetti della terapia, ed è un ottimo predittore del livello di qualità di vita anche nel diabete tipo 2. Lo stress e i problemi emotivi riducono l'aderenza, ma i risultati sono più contraddittori. Lo stesso si verifica per la depressione. Infine l'ultimo fattore di rischio è l'abuso di alcool che predice una bassa aderenza a tutti gli aspetti della terapia del diabete. Vi sono due fattori correlati ai rapporti interpersonali che si correlano con l'aderenza: la qualità della relazione fra persona con diabete e professionisti della salute e il supporto sociale. Un buon rapporto fra la persona con diabete e l'interlocutore sanitario migliora l'aderenza. Una persona con diabete che valuta negativamente il suo rapporto con il medico ha un'aderenza peggiore ai farmaci e all'automonitoraggio. Il supporto sociale è stato oggetto di numerose ricerche. E' dimostrato che un alto livello di supporto sociale si associa ad una migliore aderenza alla dieta e alla somministrazione d'insulina nell'ambito del diabete gestazionale. Anche il coinvolgimento dei genitori è una forma di supporto sociale che migliora l'aderenza all'autocontrollo e alla terapia insulinica nel diabete in età evolutiva. Due fattori socioeconomici sono stati associati all'aderenza:

le cosiddette situazioni ad alto rischio e il contesto ambientale. I comportamenti relativi all'autogestione si svolgono nell'ambito di situazioni rapidamente in cambiamento a casa, al lavoro, in pubblico etc., che comportano vari obblighi e priorità. Al mutare delle circostanze le persone con diabete devono raccogliere la sfida di riuscire nello stesso tempo ad adattare e confermare gli atteggiamenti corretti per l'autogestione. In altre parole, i diabetici sono frequentemente costretti a scegliere fra dare attenzione all'autogestione o ad altre necessità della vita di tutti i giorni. Le situazioni ambientali associate ad una cattiva aderenza sono state denominate situazioni ad "alto rischio". Diversi autori hanno fornito esempi di situazioni ad alto rischio: essere portati a mangiare di più di fronte a particolari persone, luoghi o emozioni come trovarsi a scuola, ad eventi sociali o in vacanza che sono tutti esempi di pressione sociale a mangiare più del necessario; al contrario a mangiare di meno se si è soli ed annoiati o in risposta ad un conflitto interpersonale con un genitore; difficoltà ad adattare l'assunzione di cibo in funzione del contesto sociale, momento della giornata o luogo nel quale ci si trova. Anche il contesto ambientale può avere un impatto sull'aderenza all'autogestione anche se rispetto alle situazioni ad alto rischio opera in un contesto di più larga scala e con caratteristiche meno immediate. Il contesto ambientale può essere inteso in senso economico, agricolo, politico, sanitario, geografico, ecologico e culturale. Il rapido cambiamento del contesto ambientale nel corso del XX secolo è in gran parte responsabile dell'aumento dell'obesità in tutto il mondo citando come esempi fra l'altro la disponibilità a basso prezzo di cibi ipercalorici ricchi in grassi e sale e la diffusa meccanizzazione dei sistemi di trasporto. Spinte economiche e politiche hanno alterato la classica composizione familiare rendendo problematica la selezione e la preparazione dei pasti. Una percentuale sempre più alta della popolazione trascorre gran parte del suo tempo in attività sedentarie che aumentano il rischio di obesità e successivamente di sviluppare diabete tipo 2. Alcuni autori descrivono l'ambiente in cui viviamo come "tossico" per uno stile di vita salutare e responsabile in base all'urbanizzazione, ai trasporti meccanicizzati e alla disponibilità diffusa di cibo dell'epidemia di obesità e diabete, anche in Paesi in via di sviluppo. Gli stessi fattori ambientali che spingono all'iperalimentazione e alla sedentarietà sono un ostacolo, più o meno palese per una buona aderenza per la persona con diabete. Data questa situazione è bene non colpevolizzare più del necessario pazienti ed operatori sanitari per una bassa aderenza. In ogni individuo i fattori di rischio per la non-aderenza della patologia, intrapersonale, interpersonali e ambientali interagiscono in modo tale da creare una situazione che è realmente unica per ogni persona e che è il motivo per personalizzare al massimo l'approccio terapeutico.

Qualsiasi strategia di intervento terapeutico nelle persone con diabete che abbia l'obiettivo di un miglior controllo della patologia e la riduzione del rischio di sviluppare complicanze acute o croniche si deve confrontare con la necessità di far sviluppare la capacità di autogestione dell'individuo. La cosiddetta educazione terapeutica non è soltanto un trasferimento di conoscenza, ma anche un vero e proprio sup-

porto psicologico e comportamentale, senza i quali non è possibile ottenere modifiche del comportamento. L'intervento non deve limitarsi alla sola persona con diabete, ma deve coinvolgere anche i professionisti della salute e nella visione più ambiziosa anche il contesto ambientale. E' possibile migliorare la capacità di medici, infermieri, dietisti etc. a realizzare un approccio personalizzato con l'individuo che incontrano di volta in volta, personalizzazione che si traduce in una migliore percezione della qualità della cura ed in un miglioramento dei parametri metabolici. Anche il contesto ambientale può essere modificato valorizzando l'educazione terapeutica da parte dei decisori politici, amministrativi e sanitari. Indubbiamente il "Chronic care model" è un sistema che contiene al suo interno tutti i presupposti per migliorare al massimo la qualità di cura per tutte le patologie croniche in generale e per il diabete in particolare, creando le condizioni adatte per ottenere la massima autogestione da parte della persona con diabete.

### **5.5.2. Promuovere la figura del "diabetico guida" ed il coinvolgimento a livello decisionale delle associazioni di volontariato**

L'*International Diabetes Federation* da tempo richiama l'attenzione sul fatto che il mondo del diabete deve divenire elemento attivo nella ricerca della soluzione del problema. Le stesse persone con diabete devono diventare elementi centrali di questa azione, come già hanno dimostrato partecipando attivamente alla iniziativa *United for Diabetes* che ha svolto un ruolo primario nel pronunciamento ONU.

Tutta l'ottava sezione del Manifesto dei Diritti della Persona con Diabete è dedicato alle associazioni di volontariato. Dopo aver premesso che: "L'associazionismo volontario non profit nel campo del diabete in Italia in passato ha contribuito a raggiungere traguardi di assoluto rilievo, come ad esempio la Dichiarazione di Saint Vincent e l'approvazione della legge di iniziativa popolare 115/87. Il raggiungimento di risultati legislativi e regolatori, a livello nazionale e locale, appare condizione qualificante dell'azione delle associazioni impegnate a promuovere il diabete quale priorità su cui agire. Appare altrettanto insostituibile il ruolo di collegamento esercitato dalle associazioni tra il sistema sanitario, le persone con diabete, i familiari e la società." Il Manifesto ribadisce che occorre: "1. Considerare l'associazionismo una risorsa e una componente importante nelle strategie di tutela della persona con diabete. 2. Facilitare la collaborazione tra le associazioni di volontariato delle persone con diabete e loro familiari, le organizzazioni civiche e i rappresentanti della comunità scientifica. 3. Prevedere la formazione certificata e l'accreditamento specifico delle associazioni di volontariato delle persone con diabete e loro familiari e delle associazioni civiche. 4. Facilitare l'inserimento di persone con diabete immigrate all'interno delle associazioni. 5. Considerare l'associazionismo e le organizzazioni civiche, attraverso persone formate allo scopo, quale parte attiva nei percorsi di informazione e formazione su diritti e tutela sociale delle persone con diabete. 6. Avvalersi della collaborazione delle associazioni di volontariato delle persone con diabete e loro familiari e delle organizzazioni civiche nelle attività di prevenzione del diabete. 7. Sostenere l'azione

di volontariato attraverso strumenti legislativi e regolatori. 8. Definire un codice etico di autoregolamentazione e caratteristiche comuni che costituiscano un modello di riferimento per le associazioni. 9. Valorizzare nei colloqui tra operatore sanitario e persona con diabete e suoi familiari l'attività delle associazioni di volontariato delle persone con diabete, consigliando di partecipare alla vita associativa".

Due Regioni hanno mosso passi importanti su questa strada: la Toscana e il Veneto. La Toscana nella sua Delibera n.108 del 28 febbraio 2011 ha stabilito che: "Le Associazioni di Volontariato hanno lo scopo di contribuire alla definizione dei bisogni delle persone con diabete, all'educazione all'autocontrollo ed autogestione della malattia, all'organizzazione di corsi di educazione alla salute, al reperimento e formazione dei "diabetici guida", le cui competenze potranno essere messe a disposizione non solo degli associati ma anche degli operatori sanitari e delle strutture che ne faranno richiesta per avvalersene nell'istruzione del soggetto con diabete ed alla divulgazione della corretta conoscenza della patologia a livello sociale. L'attività divulgativa si può esprimere con la produzione e/o distribuzione di materiale didattico e informativo, nell'organizzazione di conferenze e dibattiti rivolti agli interessati ed ai cittadini, nella pubblicazione di periodici di informazione (bollettini, giornali, riviste) dedicati ai pazienti ed alla cittadinanza tutta. L'attività educativa si può svolgere parallelamente o integrata con quella svolta dal team diabetologico di cui talora i volontari entrano a far parte. Nell'ambito delle associazioni possono essere individuati pazienti che per attitudini personali e per specifica formazione possono esercitare il ruolo di diabetico-guida (vedi Delibera regionale n. 1275 del 1.12.2003) oggi "Esperto guida per persone con diabete mellito", che ha l'obbligo di far parte di un'associazione che opera in ambito diabetologico e che non può sostituire in alcun modo gli operatori sanitari, nè può agire autonomamente. I compiti ad esso spettanti sono: divulgare la conoscenza della malattia; instaurare un legame tra i pazienti con DM per uno scambio di esperienze, per un aiuto reciproco sul come affrontare le implicazioni psico-fisiche della malattia; collaborare all'educazione dei pazienti con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, i servizi di diabetologia e le istituzioni che lo richiedono; sostenere i pazienti nelle varie attività, scuola, sport, lavoro, dando non solo un appoggio morale, ma contribuendo a chiarire eventuali problematiche che possono insorgere nei vari ambiti; informare i pazienti sulle normative di legge vigenti riguardo le procedure per esenzioni e richieste di invalidità, fornitura dei presidi sanitari, rinnovo patente di guida, etc...; essere da esempio, con il proprio vissuto per un migliore approccio con la "malattia" e i doveri da rispettare." Il Veneto nella Legge Regionale 11 novembre 2001, n. 24 stabilisce all'Art 9 Associazioni di pazienti diabetici: " 1. Alle associazioni di volontariato costituite da pazienti diabetici, iscritte nel registro regionale delle organizzazioni di volontariato di cui all'articolo 4 della legge regionale 30 agosto 1993, n. 40, "Norme per il riconoscimento e la promozione delle organizzazioni di volontariato" e successive modificazioni, sono riconosciuti compiti di informazione e divulgazione in ordine alla malattia diabetica, nonché compiti di educazione dei pazienti alla

malattia diabetica presso i soggetti e le strutture della rete regionale di assistenza diabetologica di cui all'articolo 4, alle condizioni e secondo le modalità stabilite da ciascun soggetto e struttura. 2. L'attività di divulgazione di cui al comma 1 consiste nella produzione e nella distribuzione di materiale informativo in occasione della giornata mondiale del diabete ed in ogni altra circostanza, nell'organizzazione di conferenze per il pubblico e nella pubblicazione di periodici di informazione destinati ai pazienti diabetici. 3. L'attività di educazione è svolta accanto a quella svolta dal team diabetologico della Rete regionale di assistenza diabetologica, alle condizioni e secondo le modalità stabilite da ciascun soggetto e struttura della rete. 4. Nell'ambito delle attività di collaborazione con i CAD e con i MMG, le associazioni di pazienti diabetici possono avvalersi, ai fini dell'educazione dei pazienti, della figura del così detto "diabetico guida", ossia di un paziente specificamente formato alla trasmissione delle conoscenze nella gestione della malattia diabetica. 5. Le associazioni di pazienti diabetici possono organizzare, in collaborazione con i CAD, periodi di vacanza - educazione sulla gestione della malattia diabetica, destinati soprattutto ai soggetti diabetici in età evolutiva."

La legislazione della Toscana e del Veneto si muove, indubbiamente, nella direzione giusta. Per tale ragione, sorge un altro motivo di preoccupazione, che deriva dalla constatazione di come, anche sul tema delle associazioni di volontariato, si stia sviluppando un'Italia a due velocità. Occorre intervenire sul punto prima che il distacco all'interno del nostro Paese divenga incalcolabile.

*Il ruolo centrale della persona con diabete nella gestione della patologia e la necessità di provvedere a soluzioni quanto più personalizzate possibili sono il motivo per cui ricette semplicistiche per la gestione di questa patologia sono destinate a produrre risparmi solo nel breve termine e a fallire nel medio-lungo termine. Alcune delle soluzioni prospettate nei precedenti paragrafi come il concetto allargato di integrazione sono plausibili proprio perché affrontano anche questo aspetto particolare del diabete. Integrazione (ospedale-territorio, MMG-specialista etc..) vuol dire abbattere le barriere contro cui normalmente va a urtare la persona con diabete. Un percorso senza barriere è il modo più valido per affermare la centralità dell'individuo e del cittadino. Un ruolo particolare spetta poi alle Associazioni di Volontariato che devono essere coinvolte a livello decisionale e debbono essere incoraggiate con lo strumento del diabetico guida a fornire il loro apporto nell'iter dell'educazione terapeutica. Purtroppo anche su questo aspetto è ormai evidente l'esistenza di un divario fra Regioni particolarmente attive ed altre assolutamente assenti.*

## **5.6. Il bambino diabetico a scuola**

### **5.6.1. Realizzare un intervento legislativo che garantisca la somministrazione dell'insulina da parte del personale scolastico**

Come già evidenziato nel paragrafo 3.3.3, la necessità di dover garantire la somministrazione dell'insulina a scuola al proprio figlio può mettere i genitori di fronte a scelte

drammatiche. La raccomandazione emanata dal Ministero della Pubblica Istruzione d'intesa con il Ministero della Salute, prot. n. 2312 del 25 novembre 2005, recante "Somministrazione farmaci in orario scolastico" non ha, di fatto, risolto la vicenda e in corso di audizione la Commissione ha sottolineato come un ritardo di 7 anni nella soluzione definitiva del problema sia inaccettabile, specie considerando che si tratta di raggiungere un accordo fra due Ministeri: Salute e MIUR. Questo accordo ancora ipotetico deve definire chiaramente l'esistenza o meno di una responsabilità giuridica da parte del personale scolastico. Anche in questo ambito, alcune regioni hanno o stanno legiferando come descritto nel paragrafo 3.3.3. In particolare, la Toscana è andata oltre il problema della somministrazione dei farmaci a scuola, introducendo il concetto di "accoglienza" dei giovani diabetici, vale a dire una presa in carico completa durante l'orario scolastico pur nel rispetto delle migliori condizioni di sicurezza possibili. Le associazioni di volontariato, prendendo spunto da queste iniziative regionali, hanno chiesto con forza in corso di audizione un intervento legislativo nazionale da portare successivamente in Conferenza Stato-Regioni al fine di garantire in tutte le Regioni l'accoglienza del bambino diabetico a scuola. A questo proposito, in corso di audizione il M.I.U.R. ha comunicato che a seguito delle numerose sollecitazioni pervenute da parte dei rappresentanti delle associazioni di varie patologie, fra cui il diabete, si stava per dare inizio ad un tavolo paritetico, con la partecipazione, oltre dei rappresentanti del Ministero dell'Istruzione, anche di quelli del Ministero della salute e della Conferenza Stato-Regioni, sia per l'assessorato alla sanità che all'istruzione, nonché di esperti delle patologie croniche più importanti. C'è da augurarsi che questo tavolo di lavoro porti a risultati significativi nel minor tempo possibile.

*Non è più rinviabile la soluzione del problema della somministrazione dei farmaci a scuola in generale, e dell'insulina in caso di diabete in particolare. Le meritevoli leggi regionali devono essere seguite da direttive nazionali che assicurino le stesse garanzie ai bambini diabetici e alle rispettive famiglie in tutta Italia.*

## **6. Conclusioni**

Tema centrale dell'indagine conoscitiva è il diabete come paradigma delle malattie croniche. Tutti i lavori si sono svolti alla luce di un criterio guida: la centralità della persona diabetica. Si è, infatti, assunto un approccio che possiamo definire "olistico", in cui il bene salute è concepito non solo come semplice assenza di malattia, ma come un benessere globale di corpo, mente società e ambiente. Il leit motiv dei diversi aspetti analizzati è, infatti, riconducibile ad un messaggio positivo, ottimistico ed incoraggiante "migliora la tua salute", e non solo ad un monito prescrittivo "previeni la malattia", certamente importante, ma non esaustivo della complessità dei soggetti coinvolti nella presa in carico della persona con diabete.

La cura di questa pandemia e l'assistenza ai diabetici in

Italia, pur presentando dei punti di forza rispetto ad altre nazioni Europee e non, sono ben lontane dal potersi definire ottimali e ideali, come d'altronde non si verifica per nessun Paese al mondo.

Nel delineare gli elementi di pregio e le criticità dell'attuale presa in carico delle persone con diabete, che si caratterizza per una durata h24 stante la cronicità della patologia, e per una indubbia complessità connessa al fatto che il diabete investe sia la fase infantile, della giovinezza, l'età adulta e della vecchiaia, sia l'universo maschile e femminile, sia l'attività scolastica, che quella professionale e sociale, il focus è stato centrato sul SSN, nelle sue declinazioni regionali, ospedaliere e territoriali. Sarebbe stato riduttivo porre l'attenzione solo al nostro Paese; ed infatti, ampia attenzione è stata rivolta allo scenario internazionale. Anche alla luce di un'analisi di tipo comparatistico, l'obiettivo finale dell'indagine è quello di illuminare, per l'avvenire, le scelte parlamentari e di Governo, evidenziando le maggiori criticità che, proprio perché tali, esigono un'attività di pronta risoluzione. Un dato è certo: il modello di cura deve diventare più efficace ed efficiente, per tentare di far fronte all'aumento del numero dei diabetici che si verificherà nel corso dei prossimi anni e che solo in parte potrà essere arginato dalle, sia pur doverose ed importanti, campagne di prevenzione.

### 6.1. Obiettivi dell'indagine conoscitiva

Di seguito, sono riportate le risultanze dell'indagine conoscitiva alla luce degli obiettivi delineati.

- *Verificare le modalità con cui il Servizio Sanitario Nazionale attua piani di prevenzione, in particolare sugli stili di vita.*

Una politica di educazione sanitaria ad un corretto stile di vita attraverso la scuola, il SSN e i media, può agire molto efficacemente sulla componente socio-culturale, principale responsabile dell'epidemia di diabete tipo 2 in Italia, dove, specialmente nelle regioni del Sud, la prevalenza di obesità in età infantile è tra le più alte al mondo. In generale, la valutazione degli interventi sulla prevenzione è uno dei risultati più positivi emersi dall'indagine conoscitiva, dal momento che in Italia gli interventi di prevenzione sono molteplici e spaziano dal Ministero della Salute, fino alla realtà territoriale di singole ASL [Paragrafi 5.2.1 e 5.2.2]. Il progetto "Guadagnare Salute" del Ministero presenta le due caratteristiche fondamentali per un programma di prevenzione a livello di popolazione: non si focalizza su un singolo aspetto, ma affronta quattro comportamenti scorretti come il fumo, l'abuso di alcol, la non sana alimentazione e l'inattività fisica che, modificati e contrastati nel loro insieme, consentono di realizzare una prevenzione non solo del diabete e dell'obesità, ma anche delle malattie cardiovascolari e dei tumori.

Un altro aspetto moderno ed innovativo del programma è il coinvolgimento di altre Istituzioni, nonché di soggetti non istituzionali. Parte del programma "Guadagnare salute" prevede interventi specifici nella scuola. La FIASO, ha presentato una copiosa documentazione relativa a progetti realizzati da singole ASL volti all'educazione ai corretti stili

di vita, sia a livello di popolazione generale che nel mondo scolastico e lavorativo. E' interessante notare come la maggioranza di essi abbia superato la fase sperimentale e faccia ormai parte, stabilmente, del patrimonio degli enti locali. Unico elemento di criticità è la prevalente localizzazione al Nord, con sporadiche esperienze al Centro (Sardegna e Toscana) e la completa assenza al Sud. Stante la maggiore prevalenza dell'obesità e del diabete nel meridione, questa carenza è fonte di preoccupazione e sembra prefigurare un'Italia a due, o più, velocità anche nel campo della prevenzione.

- *Fotografare se e come viene posta in essere la centralità delle persone con diabete durante le fasi della vita, dall'infanzia all'anzianità.*

Una notevole criticità riguarda il diabete in età evolutiva. Il modello di cura di riferimento in età pediatrica è l'approccio multidisciplinare, realizzato da un *team* con competenze specifiche. L'assistenza pediatrica è fondata sulla centralità del bambino e della sua famiglia e fa parte del bagaglio culturale degli operatori del settore. I problemi emergenti evidenziano come il *team* multidisciplinare debba arricchirsi di ulteriori competenze e di altri operatori. A dimostrazione di quanto appena rilevato, è interessante analizzare una recente indagine della S.I.E.D.P., in cui si evidenzia come più del 10% dei bambini che afferiscono ai centri siano immigrati; ne scaturisce l'esigenza di interazione con figure professionali, quali, per esempio, i mediatori culturali. Si rileva, inoltre, che, secondo il rapporto *Dawn Youth Report* (Ministero della Salute e delle Politiche Sociali, Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione, SIEDP, 2008), meno del 50% dei centri dispone di un *team* multidisciplinare dedicato.

Il punto essenziale e prioritario nell'analisi del SSN in merito alla centralità di tutti i pazienti diabetici è l'educazione terapeutica, che è ancor più rilevante in età pediatrica. Ad essa si affianca l'erogazione di altre prestazioni ultra-specialistiche (impianto ed educazione per microinfusore di insulina e/o monitoraggio continuo della glicemia). Purtroppo, tali prestazioni non sono ancora sufficientemente garantite su tutto il territorio nazionale, ma non solo; esse, infatti, non hanno neppure un sistema di codifica, circostanza che determina l'impossibilità di valutare il lavoro svolto dalle strutture di riferimento e, in molti casi, anche il ricorso a modalità di erogazione improprie (ricovero, *day-hospital*). Un esempio eloquente, in tal senso, è il ricovero in chetoadicosi, che viene codificato dagli attuali sistemi di rilevamento (schede nosologiche, ICD-9) come improprio, quando è noto che, invece, alla diagnosi sono necessari dai 5 ai 9 giorni per poter istruire i genitori alla gestione domiciliare del bambino.

Più difficile da valutare è la tutela della centralità della persona nelle altre fasi della vita. Un ostacolo al raggiungimento di questo obiettivo è rappresentato da un'azione a compartimenti stagni da parte delle diverse figure coinvolte nel percorso terapeutico. Anche se le singole prestazioni sono garantite al paziente, questi, in assenza di un lavoro sinergico delle figure professionali, rischia di non essere adeguatamente accompagnato nel suo percorso terapeutico

e nella quotidianità della gestione della patologia. Quindi l'integrazione delle specialità e dei professionisti è la *condicio sine qua non* per poter attuare il principio della centralità della persona in campo diabetologico.

- *Mappare i servizi specialistici diabetologici, i servizi di diabetologia pediatrica, i servizi di diabetologia a livello ospedaliero e i centri di diabetologia dislocati su tutto il territorio nazionale, verificando i requisiti e le caratteristiche dei centri e la proporzione tra strutture specialistiche e popolazione di riferimento.*

La mancanza di un piano di programmazione nazionale per l'assistenza al paziente con diabete rende difficile attuare un censimento delle Strutture diabetologiche italiane, al fine di ottenere una "fotografia dell'esistente" che sia la più reale possibile. Sulla base dei censimenti AMD 2003 e SID 2007, è stimabile che in Italia vi siano tra i 630 e gli 830 ambulatori che erogano, con modalità e risultati diversi, l'assistenza diabetologica [Paragrafo 3.2.2]. La pluralità dei modelli assistenziali è riscontrabile nel database del monitoraggio AIFA delle incretine: al 31 dicembre 2010, risultano 4.850 medici che dichiarano di avere una specialità professionale per il diabete, operanti in 1.650 ambulatori/servizi/strutture. Da questi dati, o meglio incertezza di dati, emergono sia l'esigenza di stabilire chiaramente quali siano i criteri necessari per definire una Struttura di Diabetologia, sia la necessità di mappare tutte le strutture che rispondono a tali criteri. La conoscenza di tali dati è essenziale per una corretta programmazione. È una esigenza segnalata con forza, durante le audizioni, anche dalle Associazioni di Volontariato; la "certificazione" dei SD è, infatti, una garanzia importante per la persona con diabete. Il censimento effettuato da AMD e SID delle strutture complesse di Diabetologia sul territorio nazionale, conferma la distribuzione disomogenea e l'assenza di programmazione. I punti salienti del documento "Organizzazione dell'assistenza al paziente con diabete in ospedale e territorio" di AMD, SID, SIEDP e OSDI, presentato in audizione sono: 1) la Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia deve essere diretta da un medico inquadrato nella disciplina di Malattie Metaboliche e Diabetologia (DPR 844/97) e deve disporre di personale medico, infermieristico e dietistico sufficiente. Tale premessa è una *conditio sine qua non* per la sua istituzione; 2) ogni azienda sanitaria dovrebbe assicurare (direttamente o tramite apposite convenzioni con strutture diabetologiche presenti in aziende ospedaliere o universitarie) a tutti i soggetti affetti da diabete tipo 1 e tipo 2, livelli minimi di assistenza diabetologica, così pure garantire a tutte le donne in gravidanza lo *screening* del diabete gestazionale, a quelle con diabete gestazionale in atto e alle donne diabetiche in gravidanza, livelli minimi di assistenza diabetologica; 3) la Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia è un sistema organizzato di lavoro, volto a diagnosi, terapia, prevenzione e cura delle complicanze. È, allo stesso tempo, la sede in cui possono essere affrontate le problematiche riguardanti le malattie del metabolismo, quali l'obesità, le dislipidemie e le iperuricemie. Trattandosi di malattie croniche, per assicurare un'assistenza efficace e appropriata sono necessari: a. un team multiprofessionale dedicato; b. percorsi diagnostici-

terapeutici assistenziali (PDTA); c. l'integrazione con la Medicina generale e la Medicina del territorio; d. la misurazione dei risultati; 4) le funzioni del *team* multiprofessionale sono: assistenziali, in rapporto ai vari livelli di intensità di cura; di educazione terapeutica strutturata; epidemiologiche (raccolta dati clinici), di formazione dei MMG e, più in generale, delle figure sanitarie coinvolte nella cura delle persone con diabete. Il coordinatore del *team* e del percorso assistenziale sarà il responsabile della Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia; 5) in diabetologia, i PDTA sono piani multiprofessionali e interdisciplinari di assistenza, costruiti per specifiche categorie di pazienti, predisposti e utilizzati dai soggetti che erogano prestazioni sanitarie. I PDTA identificano la migliore sequenza delle azioni da porre in essere al fine di raggiungere gli obiettivi di salute definiti a priori, con un'efficienza e un'efficacia ottimali; 6) l'assistenza al paziente diabetico deve prevedere l'integrazione della Medicina generale e di quella specialistica, della Medicina del territorio e di quella ospedaliera in base all'Accordo AMD, SID, SIMG, FIMMG, SNAMI, SNAMID e al Documento di buona assistenza AMD, SID, SIMG 2010; 7) informatizzazione, archiviazione e condivisione dei dati essenziali, nonché utilizzo di indicatori clinici per la misurazione dei risultati e miglioramento della qualità dell'assistenza; 8) la Struttura di Diabetologia a collocazione ospedaliera deve essere in grado di interloquire con le Strutture territoriali, siano esse i Distretti, altre strutture diabetologiche o i MMG, mentre quella territoriale deve essere in grado di fornire all'ospedale, qualora necessario, la consulenza diabetologica per i pazienti ricoverati e di garantire la corretta presa in carico del paziente diabetico dimesso. La Struttura di Diabetologia è, altresì, la sede di rilascio dell'esenzione del *ticket* per malattia, dell'attestato per il rinnovo patente, dell'autorizzazione all'utilizzo dei presidi (strisce reattive necessarie per l'autocontrollo e l'autogestione domiciliare del diabete, microinfusori, ortesi). Presso la Struttura di Diabetologia è garantita l'assistenza nutrizionale attraverso la corrente presenza del dietista, come figura professionale organica del *team*. La figura del medico nutrizionista, anche in consulenza, è necessaria per specifiche situazioni e deve essere definita tramite PDTA interno. Esse devono, inoltre, garantire assistenza cardiologica, oftalmologica, neurologica, nefrologica, tramite PDTA concordati con altre strutture o figure professionali del *team*.

Per quanto riguarda le strutture di Diabetologia per l'età evolutiva, nel corso dell'indagine consociativa sono state segnalate diverse aree passibili di miglioramento. Trattasi di: 1) riconoscimento dell'area pediatrica diabetologica, quale premessa indispensabile per consolidare gli interventi di prevenzione e migliorare l'assistenza ai bambini e agli adolescenti affetti da diabete; 2) ritardo diagnostico, poiché, ancora oggi, il diabete tipo 1 è riconosciuto tardivamente con evidenti rischi per il paziente, nell'immediato e nel follow-up, e con costi per il Servizio Sanitario. Il ritardo diagnostico è imputabile, principalmente, al tardivo ricorso alla consultazione medica da parte dei genitori che sottostimano la presenza di segni della malattia (scarsa informazione) o, talvolta, al percorso diagnostico non ottimale proposto dal medico curante. La condizione di pre-diabete (intolleranza

al glucosio) e di DM2 è spesso non diagnosticata nel bambino/adolescente in eccesso ponderale; 3) interazioni fra medicina delle cure primarie (pediatri di famiglia, PDF e medici di medicina generale, MMG) e strutture specialistiche pediatriche di diabetologia, dal momento che non esiste un'integrazione strutturata fra tali figure; 4) protocolli diagnostici e terapeutici uniformi e condivisi, stante la disomogeneità, riscontrata sul terriotirio nazionale, dell'assistenza al bambino con diabete. Mancano, infatti, PDTA, standardizzati e uniformi; 5) carenze delle strutture pediatriche diabetologiche, riscontrata sia in punto di risorse umane e di personale specializzato dedicato, che di spazi e attrezzature idonee; 6) monitoraggio epidemiologico, stante l'assenza di uno di tipo regionale con la suddivisione nelle fasce 0-4 aa, 5-10 aa, 11-14 aa e 15-17 aa; 7) transizione dal centro di diabetologia pediatrica al centro di diabetologia per l'adulto, quale fase importante e nevralgica per la continuità delle cure, anche per l'elevato rischio di abbandono del sistema delle cure da parte del ragazzo, con pericolo concreto di complicanze a lungo termine. Tale transizione avviene, spesso, in maniera disomogenea, senza tener conto delle linee guida elaborate dalle Società Scientifiche di diabetologia pediatrica e dell'adulto; 8) telemedicina, vista la carenza di programmi dedicati al monitoraggio del paziente, al fine, anche, di limitare gli spostamenti presso le strutture specialistiche.

- *Verificare se, ed in che misura, esistono differenze sostanziali tra le diverse regioni in punto di erogazione dei presidi diagnostici e terapeutici;*

Nel corso dell'indagine conoscitiva sono emerse numerose criticità, come per esempio nelle Marche, in Sardegna, Sicilia e Veneto. Rinviando all'ampia trattazione di cui al paragrafo 3.3.2, in tale sede si rileva l'esistenza di 21 legislazioni locali che differiscono fra di loro, in modo formale e sostanziale, sulle modalità di accesso al sistema, sugli interlocutori dei pazienti, sulla durata delle certificazioni e, soprattutto, sul quantitativo di materiale concesso che, in alcuni casi, è al di sotto di quanto previsto dagli Standard Italiani di Cura. Un'altra disparità che interessa le Istituzioni e che è difficilmente percepibile dal cittadino, attiene alla significativa differenza di prezzo fra le regioni che, in alcuni casi, raggiunge il 300%. Altro esempio eloquente delle differenze territoriali è la possibilità delle singole ASL di intervenire, in modo autonomo, con regole aggiuntive: è il caso, ad esempio, della Sardegna, dove l'ASL richiede il certificato di invalidità, senza che vi sia una giustificazione di legge, per concedere il microinfusore e il relativo materiale di consumo.

Pur in presenza del federalismo sanitario, ciò che emerge dai lavori dell'indagine conoscitiva è l'esigenza di affrontare, in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, le citate disparità di trattamento, così come evidenziato nel paragrafo 3.3.2. Sia le associazioni di volontariato che la stessa Commissione hanno suggerito di creare una struttura in grado di valutare standard tecnologici, di efficacia e sicurezza secondo il metodo dell'*Health Technology Assessment*. Accanto all'aspetto qualitativo, è altrettanto doveroso per il SSN superare le riscontrate e significative differenze di prezzo. In

proposito, alla luce anche delle esperienze di Francia e Spagna, la presente indagine ha fatto emergere la necessità di creare un organismo ad hoc, identificabile, per esempio, nell'Agenas o in un'altra struttura operante presso il Ministero della Salute. Ciò porrebbe fine ai numerosi contenziosi che hanno interessato il settore dei presidi e dei dispositivi medici, e permetterebbe di superare le preoccupazioni, sollevate, a più riprese, dalle associazioni di volontariato nel corso dell'indagine.

- *Verificare se, ed in che misura, a livello regionale sono posti in essere interventi rivolti:*
  - *alla prevenzione e alla diagnosi precoce della malattia diabetica;*
  - *al miglioramento delle modalità di cura dei pazienti diabetici;*
  - *alla prevenzione delle complicanze;*
  - *ad agevolare l'inserimento dei diabetici nelle attività scolastiche, sportive e lavorative;*
  - *ad agevolare il reinserimento sociale dei cittadini colpiti da gravi complicanze post-diabetiche;*
  - *a migliorare l'educazione e la coscienza sociale generale per la profilassi della malattia diabetica;*
  - *a favorire l'educazione sanitaria del cittadino diabetico e della sua famiglia;*
  - *a provvedere alla preparazione e all'aggiornamento professionale del personale sanitario addetto ai servizi.*

Nelle diverse disposizioni regionali, si rintracciano tutti gli aspetti sopra richiamati; la vera difficoltà attiene alla verifica dell'effettiva realizzazione. Un esempio significativo e completo è il progetto CARPeDIAB della regione Toscana. L'unico rilievo che si può muovere a progetti di questo tipo è che non superano mai la visione sperimentale di una applicazione limitata a piccole porzioni del territorio. Non si ha notizia, infatti, di interventi di prevenzione che abbiano coinvolto tutto il territorio di una regione e, come ampiamente rilevato nei paragrafi 5.2.1 e 5.2.2, molte iniziative realizzate a livello di singole ASL, pur di dimostrata efficacia, non hanno mai superato i confini dell'ASL medesima. È evidente che un'esperienza realizzata in una regione non può essere esportata, *tout court*, in un'altra, ma è altrettanto evidente che le buone prassi realizzate a livello locale dovrebbero essere estese a tutto il territorio regionale di pertinenza.

- *esaminare come il Sistema Sanitario Nazionale si fa carico delle complicanze connesse alla patologia diabetica.*

Riguardo a tale aspetto, il laboratorio di ricerca Governo del Territorio: "Misurare e valutare l'integrazione professionale e la continuità delle cure" realizzato dalla FIASO ha riscontrato, fra il 2008 e il 2009, nella quasi totalità delle ASL analizzate, l'esistenza di percorso formalizzato per i pazienti diabetici con danno d'organo. Tuttavia, la valutazione percepita del livello di continuità nella cura da parte della persona con diabete era pari a un punteggio medio di 3,52, su una scala da 1 a 5.

- *verificare la sostenibilità del sistema in termini di costi.*



Il diabete rappresenta, oggi, una delle maggiori patologie ad impatto di spesa, che determina l'insorgenza di disabilità e, in alcuni casi, di mortalità. Una così imponente sfida impone la razionalizzazione delle azioni e la costante verifica del loro rapporto costo-efficacia. Tre dinamiche possono concorrere ad accrescere la spesa per il diabete in Italia nei prossimi 10 anni: 1) l'aumento del numero dei diabetici; 2) l'aumento della spesa procapite; 3) l'aumento percentuale più consistente dei diabetici sopra i 65 anni [Paragrafo 5.2].

L'analisi dell'esperienza dell'ultimo decennio in Gran Bretagna può essere utile per evitare di commettere alcuni errori. Nel 2001, il *National Service Framework for Diabetes* ha stabilito *standard* per la cura del diabete in UK e una strategia di implementazione che avrebbe dovuto garantire una gestione del diabete di "classe mondiale" per il 2013. I dati disponibili per il 2009-2010 sono, al contrario, di tutt'altra tendenza: il numero dei diabetici è aumentato, meno del 50% delle persone con diabete possiede i 9 indicatori di processo richiesti dallo *standard*, meno del 20% ha raggiunto i *target* degli indicatori di esito intermedio e, dato ancor più grave, non si è ridotto il numero delle amputazioni maggiori (obiettivo, invece, raggiunto in altre nazioni europee, Italia compresa). Inoltre, restano invariate le differenze da zona a zona. Le cause di questo fallimento sono molteplici a giudizio degli stessi britannici: contrariamente alle aspettative iniziali, si sono ridotte le strutture specialistiche all'interno degli ospedali, con una riduzione non solo dei diabetologi, ma anche degli infermieri esperti, dei dietisti e dei podologi; l'educazione terapeutica è rimasta inattuata, dal momento che solo lo 0,05% della spesa totale è stato impiegato a questo scopo. Altro punto critico è il fallimento del meccanismo di pagamento ad incentivo sugli indicatori di processo ed esito intermedio. Si è visto, infatti, che l'effetto positivo sulle *performances* ha durata limitata e svanisce nel tempo. Inoltre, questo meccanismo può essere fuorviante, perché lega un incentivo economico, legato al controllo del piede, senza verificare lo svolgimento delle opportune azioni diagnostiche o terapeutiche. Lo stesso vale in caso di raggiungimento di un valore di HbA1c inferiore al 7% in tutti i pazienti, in assenza della registrazione del numero di ipoglicemie o senza la verifica dell'opportunità terapeutica di tale obiettivo. In Inghilterra prevale la linea del passaggio ad un sistema di pagamento, che, superando le tariffe a prestazione e gli incentivi sugli indicatori, sia impostato sul raggiungimento di obiettivi clinici reali.

Se esaminiamo la realtà italiana degli ultimi 10 anni si rileva che, pur tenendo conto dei limiti della raccolta dati nel nostro Paese, vi sono segnali incoraggianti. Il più importante è la riduzione del 30% delle amputazioni maggiori nella popolazione diabetica [paragrafo 3.1.3]. Si tratta di un dato migliore rispetto a quello della Gran Bretagna; infatti, nel 2007 l'OECD riporta in Italia un tasso di amputazione lievemente più elevato rispetto a quello dell'UK, ma con una prevalenza del diabete nettamente più alta. È interessante anche notare come le differenze fra zona e zona siano elevate tanto in Italia, quanto in Gran Bretagna, dato che indica come il grado di variabilità della cura, e il risultato medio della stessa, non siano perfettamente correlati. Sempre in questa ottica, si può considerare la sostanziale stabilità,

con una lieve flessione, particolarmente nelle donne sopra i 65 anni, del tasso di mortalità standardizzato per diabete rispetto all'aumento assoluto della mortalità per diabete [Paragrafo 3.1.4]. In sintesi, in Italia, negli ultimi 10 anni si è registrato un maggiore tasso di mortalità per diabete, ma ciò è dovuto solo all'aumento del numero dei diabetici e non ad un peggioramento delle cure prestate. Altro dato meritevole di attenzione è la notevole riduzione, nell'ultimo decennio, del tasso di ospedalizzazione standardizzato nei diabetici sopra i 65 anni, con una riduzione, nelle donne, da 708 ricoveri/100.000 abitanti nel 2000, a 315 nel 2010 e, negli uomini, da 649 a 411. Il risultato migliore è quello ottenuto in Abruzzo, con una riduzione del tasso da 270 nel 2000 per gli uomini a 77 nel 2010, mentre, nelle donne, la riduzione è stata da 287 a 57. Questo *trend* è incoraggiante, anche se restano profonde differenze fra regione e regione, con un evidente gradiente Nord-Sud; nel meridione, le situazioni peggiori si riscontrano in Puglia (469), Molise (375) e Basilicata (396) [Paragrafo 3.1.3]. Anche il dato dell'Osservatorio ARNO, che mostra un aumento del 6,5% del costo medio per diabetico da € 2.589 del 2006 a € 2.756 del 2010, va valutato con riferimento alla riduzione dei ricoveri per diabete e deve essere interpretato come conseguenza dell'aumento dei diabetici complicati [Paragrafi 3.1.3 e 3.1.5]. Dati preliminari del Piemonte mostrano che, per le persone con diabete trattate con alta qualità di cura, si spende di più per farmaci ed assistenza, ma tale costo è recuperato ampiamente dalla riduzione della spesa per i ricoveri. In termini generali, questo schema è valido per tutte le malattie croniche, quando si valuta il livello di aderenza alla terapia. Infatti, sia per l'ipertensione che per il diabete, un'alta aderenza alla terapia farmacologica si associa ad un aumento della spesa per i farmaci, ma tale incremento è compensato dalla riduzione della spesa per i ricoveri. Non a caso, nel *report* del 2003: "*ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES - Evidence for action*", l'OMS ha affermato che migliorare l'aderenza alla terapia nelle malattie croniche avrebbe un impatto sulla salute generale della popolazione di gran lunga più rilevante di qualsiasi scoperta di nuove terapie. Gli interventi per migliorare l'aderenza terapeutica devono centrarsi sul paziente: l'*empowerment* deve essere personalizzato nel vero spirito dell'educazione terapeutica, quale migliore modalità di risparmio delle risorse nel medio-lungo termine. La dimostrazione dell'efficacia di tale approccio proviene dall'esperienza degli ultimi 20 anni in Israele [Paragrafo 5.1.1], dove un assicuratore privato ha compreso che per offrire un'assistenza valida ai suoi assicurati diabetici, è necessario investire sulla creazione di un registro delle persone con diabete, sull'educazione di pazienti e medici, sulla prevenzione, sull'integrazione di MMG, SD ed ospedali, con una filosofia di lavoro in *team*. Questa strategia d'intervento ha condotto ad un miglioramento degli indicatori di processo, di esito intermedio e di esito finale quale il numero di amputazioni; nel caso di specie, l'assicuratore dopo 6-8 anni dall'investimento iniziale, ha conseguito un guadagno. La prevenzione delle complicanze, quale strumento di razionalizzazione della spesa sanitaria è, dunque, un dato certo.

Ciò che potrebbe provocare un notevole impatto in ter-

mini di costi è l'aumento dei diabetici in Italia nel prossimo decennio. Anche con il raggiungimento dei migliori risultati, in termini di prevenzione, la prospettiva di un azzeramento del fenomeno non risulta fondata. L'obiettivo realistico dei prossimi anni, quindi, deve essere un migliore ed efficace utilizzo delle risorse disponibili, senza diminuire le tutele assistenziali che collocano il nostro Paese in una posizione significativa a livello europeo. Secondo quanto affermato dalla Banca Mondiale nel report del 2007 [Paragrafo 2.1], il diabete è una pandemia con forte impatto economico, che necessita di soluzioni politiche. Sarebbe, inoltre, opportuno individuare modalità coerenti e non dicotomiche nel sistema di remunerazione che superino il sistema di tariffa a prestazioni e/o incentivi per indicatori di processo o esito intermedio, per approdare a modelli che siano capaci di remunerare l'obiettivo di salute e la partecipazione proattiva al percorso, non soltanto l'attività prestata. La richiesta di un DRG di percorso che vada oltre la semplice remunerazione a prestazione, per disinnescare l'iter inflativo sui volumi ed enfatizzare, invece, l'obiettivo di salute, è stata avanzata con forza da Federsanità ANCI nel corso della sua audizione. Anche per il sistema di pagamento, quindi, la parola chiave dovrebbe essere "integrazione", in perfetta analogia con l'integrazione della raccolta dati ospedale-territorio auspicata da Age.Na.S. nel corso dell'audizione.

- *verificare se ed in che modo è garantita l'innovazione tecnologica e farmacologica.*

Come è emerso nel corso dell'indagine, a tal proposito, a differenza di quanto si verifica per il materiale per l'autocontrollo, la criticità è presente, in gran parte, a livello centrale. Nel paragrafo 3.3.2 è stata trattata la problematica afferente all'accesso ai farmaci innovativi in generale, e a quelli per il diabete in particolare. In questa sede, si rileva che per le incretine il monitoraggio è partito nel 2008 in forma elettronica; oggi, è presente sotto forma di un piano terapeutico cartaceo e, pertanto, non è ancora concessa la prescrivibilità ai MMG. È evidente che la natura del monitoraggio si è modificata, un aspetto su cui sarebbe opportuno fare chiarezza.

- *verificare se ed in che modo viene garantita l'assistenza specialistica per le persone con diabete in ricovero ospedaliero.*

In Italia, oltre il 60% della spesa sanitaria correlata al diabete è dovuto a costi diretti attribuibili all'ospedalizzazione per complicanze acute e croniche, con un aumento di spesa per assistito di circa 2000 €/anno, legato, soprattutto, ai ricoveri ospedalieri. L'iperglicemia è un indicatore prognostico negativo in qualunque setting assistenziale, ma le evidenze scientifiche, da ormai quindici anni, dimostrano che una gestione ottimale migliora l'outcome dei pazienti, riduce la mortalità e i costi. Nei pazienti ospedalizzati è, quindi, irrinunciabile gestire l'iperglicemia con schemi di trattamento insulinico intensivo validati e condivisi, semplici e sicuri. Alla luce del ruolo prioritario che riveste la gestione dell'iperglicemia in ospedale, corollario dei dati epidemiologici sopra riportati, è fondamentale che in ogni presidio sia attiva una struttura diabetologica intraospedaliera. Nelle re-

altà periferiche, ove non sussista tale struttura, la funzione deve essere garantita con una consulenza esterna o con specifica formazione di medici di area medica (internisti, geriatri) e di infermieri dell'organico. Il percorso pre-operatorio permette di eseguire le indagini necessarie per la valutazione del rischio operatorio e di preparare l'intervento. È indispensabile che siano predisposti e condivisi percorsi di presa in carico da parte della Struttura di Diabetologia, nonché protocolli di gestione delle urgenze. È opportuno che per tutti i pazienti con diabete – già noto o neo diagnosticato – che accedono al ricovero ospedaliero per qualunque causa, si attivi un coinvolgimento della Struttura diabetologica di competenza per la presa in carico e per la gestione della fase acuta da parte del team diabetologico. In qualunque contesto avvenga il ricovero, deve essere condiviso con la Struttura di Diabetologia (sia ospedaliera che territoriale) un percorso di dimissione protetta. Tuttavia, nel corso dell'indagine conoscitiva è emersa la carenza di dati sulla qualità del trattamento della persona con diabete in ricovero ospedaliero [Paragrafo 3.2.4].

## 6.2 Proposte

La cronicità della patologia, e le previsioni sui futuri sviluppi impongono, a livello politico, una programmazione di medio e lungo periodo, che, di volta in volta, affianchi o solleciti gli interventi sanitari adottati a livello regionale e territoriale. È, quindi, urgente un Piano nazionale sul diabete, quale atto necessario recante la logica collocazione delle previsioni volte alla creazione di un registro nazionale e di registri regionali, all'attuazione di strategie di prevenzione e di modelli di assistenza che garantiscano l'integrazione, l'equità e l'empowerment, in una visione olistica della gestione di tale pandemia, nel solco di quanto affermato nel 2006 dalla Conferenza di Vienna sul diabete.

### 1) Registro nazionale - registri regionali

Punto dolente, riscontrato nel corso dell'indagine, è l'incertezza sui dati relativi alla diffusione e all'incidenza della patologia diabetica. La prima criticità che emerge è la necessità di creare un registro nazionale delle persone con diabete, quale risultato della sommatoria di appositi registri elaborati a livello regionale. Un elemento, non a caso definito come la "madre di tutti i dati" che, in quanto tale, deve essere assolutamente reperito, soprattutto per supportare e validare una pianificazione strategica di carattere generale. Ciò risponde al duplice obiettivo di migliorare, da un lato, la presa in carico dei pazienti e, dall'altro, di razionalizzare la spesa sanitaria.

L'istituzione di un registro consentirà di colmare una lacuna. Il rischio che la mortalità, le ospedalizzazioni legate al diabete e la loro durata siano sottostimate, resterà sempre reale fin quando non sarà possibile attribuire questi eventi al diabete, pur in assenza di una codifica a livello di cartella clinica o di certificazione. Purtroppo, accade spesso, che chi compila la parte amministrativa della cartella clinica non inserisca, fra le diagnosi secondarie, la patologia diabetica. Con il registro si potrà ovviare a tale situazione. Per comprenderne la portata, è utile riportare un esempio pratico:

si pensi ad un paziente colpito da infarto del miocardio affetto, da dieci anni, da diabete. Anche se la cartella clinica non riporterà la diagnosi secondaria, quel paziente è già inserito nel registro delle persone con diabete, perché assume farmaci antidiabetici o in forza del codice di esenzione. Grazie alla comparazione fra registro e cartella clinica, risulterà, quindi, che l'infarto è una conseguenza della patologia cronica di cui è affetto. Una stima più attendibile del numero di diabetici in Italia, inoltre, faciliterebbe una migliore comprensione dell'impatto delle complicanze in termini sociali, sanitari ed economici. Una prima differenziazione è legata alle diverse tipologie: diabete tipo 1, diabete tipo 2, in gravidanza, in età evolutiva, in età adulta.

Infondato è il problema della tutela della *privacy*, perché già risolto dai decreti attuativi del federalismo e superato dai registri sui tumori sperimentati nel nostro Paese negli ultimi 40 anni. Il registro nazionale ha positivi riscontri in altri Paesi, come Svezia e Israele. In questi Stati, sono stati inseriti i dati inizialmente a disposizione e, in un secondo momento, si è provveduto all'ampliamento del database. Mutuando tale esperienza, in Italia si potrebbe partire dal nucleo dell'Osservatorio ARNO, che raccoglie il 15% della popolazione diabetica italiana, onde poi allargarlo alle ASL attualmente escluse. Questa opzione potrebbe anche favorire i primi tentativi di integrazione fra un database prevalentemente amministrativo, come l'ARNO, con uno prevalentemente clinico, come l'*Health Search* e gli Annali AMD, in modo da poter ricostruire tutta la storia della patologia. L'integrazione fra i vari tipi di dati è, inoltre, indispensabile per poter collegare quanto il sistema eroga al cittadino (*output*) ai risultati ottenuti (*outcome*). Infine, è opportuno sottolineare come la richiesta del registro sia fortemente sostenuta dalle associazioni di volontariato e che tale strumento rappresenta un passaggio obbligato per affrontare il tema dei costi indiretti.

## 2) Prevenzione

Pur in assenza di un dato univoco sull'attuale prevalenza del diabete in Italia, tutte le analisi concordano nel ritenere plausibile un aumento di circa un milione di persone con tale patologia nei prossimi dieci anni. Per fronteggiare adeguatamente la sfida del prossimo decennio, nonché per rendere compatibile gli interventi con gli obiettivi di politica sanitaria, coniugandoli con il fine di razionalizzazione della spesa, occorre ridurre la velocità di crescita della prevalenza della malattia e l'incidenza delle complicanze. In estrema sintesi, lo sforzo sulla **prevenzione** deve essere distribuito su tutta la storia naturale della malattia. In tal senso, l'investimento per favorire stili di vita salutari, sia dal punto di vista dell'alimentazione che dal punto di vista dell'attività fisica, è prioritario. Occorrono misure volte al contrasto dell'aumento dell'obesità nella popolazione, particolarmente in età infantile e giovanile, che indurrebbero ad un rallentamento non solo dell'incidenza del diabete, ma di tutte le NCD, come, ad esempio, il cancro e le malattie cardiovascolari. Più in generale, è necessario coniugare, con maggior efficacia, le politiche sanitarie, economiche e sociali centrali con quelle regionali, al fine di creare una cultura di prevenzione diffusa e radicata. In questo ambito, nel corso del-

l'indagine conoscitiva, sono emerse esperienze virtuose avviate nel nostro Paese (si pensi, ad esempio, al progetto "Guadagnare Salute") che, sia pur profondamente apprezzabili, denotano alcune criticità: quasi tutte le iniziative di tipo educativo avviate a livello di singola ASL sono localizzate al Nord, con una vistosa assenza nelle regioni del Sud, in cui, invece, l'urgenza di tali interventi è più impellente. Come emerge dall'esortazione del *Global Forum* di New York del 2007, le prassi virtuose devono essere identificate, validate e diffuse. Purtroppo, in Italia, le iniziative positive restano, nel medio e lungo periodo, ad un livello locale, senza che ciò conduca alla individuazione di un modello ordinario da implementare su un territorio più vasto. Alla prevenzione bisogna, inoltre, affiancare interventi di *screening* su precise fasce di età affinché, da un lato, si possano diagnosticare casi di diabete ignoto senza complicanze, avviando, sin da subito, trattamenti intensivi, compresi quelli di educazione terapeutica e, dall'altro, si provveda ad identificare i soggetti ad alto rischio a cui indirizzare interventi di prevenzione che, nella realtà, hanno impedito lo sviluppo del diabete nel 70% dei casi. Anche su tale aspetto, si registrano alcune attività promozionali in atto nel nostro Paese, ma, ancora una volta, si tratta di casi isolati e su popolazioni troppo limitate.

## 3) Ampliamento dei Livelli Essenziali di Assistenza

Nel corso dell'indagine conoscitiva, sono emerse criticità che mettono a rischio la garanzia dell'equità dell'assistenza, come dimostrato, ad esempio, dalle disparità riscontrate in ordine all'esenzione per diabete, all'accesso al SD, all'erogazione di vari presidi e alle difficoltà di accesso ai farmaci innovativi. In questa prospettiva, emerge anche la necessità di una ridefinizione dei LEA in diabetologia e dell'indicazione dei requisiti minimi di un SD, così tutelare il cittadino nell'ottica di una maggiore **equità**.

Per una uniforme assistenza su tutto il territorio nazionale, il LEA diabetologico dovrebbe essere inteso come il servizio che ogni azienda sanitaria assicura ai diabetici, secondo il modello di assistenza integrata descritta nel paragrafo 5.4.1. Questo processo di cura dovrebbe svilupparsi lungo un percorso, in cui il paziente possa muoversi in funzione dei propri bisogni, senza ostacoli che pregiudichino l'aderenza terapeutica e peggiorino la qualità di vita. E' necessario, quindi, un modello assistenziale che garantisca sia il piano di cura del singolo paziente (*case management*), che la gestione dell'intera popolazione affetta dalla patologia (*disease management*). L'assistenza specialistica deve essere fornita da un *team* multiprofessionale composto da medici, infermieri e dietisti (eventualmente integrato da psicologi e podologi) che svolga, oltre alle classiche funzioni di assistenza, anche un'attività di educazione terapeutica strutturata, di raccolta dei dati clinici e di formazione delle varie figure professionali coinvolte nella presa in carico. Infatti, come ampiamente definito nel paragrafo 5.4.2, il LEA diabetologico non deve limitarsi alle prestazioni mediche, alla valutazione completa dei fattori di rischio cardiovascolare, allo *screening* e al trattamento delle complicanze micro e macrovascolari, ma deve garantire anche l'educazione te-

rapeutica, intendendo come tale un'informazione esaustiva sulla patologia, sulle complicanze, sulle ipoglicemie, sugli effetti degli stili di vita e dei farmaci, al fine di elaborare e realizzare un piano terapeutico personalizzato. L'educazione terapeutica è il cardine del sistema; per una reale efficacia, deve essere indirizzata a gruppi specifici identificati in base al tipo di diabete, alla durata, all'età di diagnosi della patologia e alla presenza o meno di complicanze. Il diabete è una malattia cronica, che richiede un'elevata capacità di autogestione: la persona con diabete deve essere partecipe e protagonista di tutte le scelte afferenti al proprio percorso diagnostico e terapeutico. A tal fine, non è sufficiente il semplice trasferimento della conoscenza: l'**empowerment** richiede una consapevolezza a 360 gradi, la capacità di leggere e interpretare i segnali del corpo, di mettersi in relazione con gli specialisti. Tutto ciò, esige anche un supporto di tipo psicologico, perché le difficoltà di ogni persona sono uniche e peculiari e richiedono, di conseguenza, un intervento quanto più personalizzato possibile. Il risultato di un tale investimento è una migliore aderenza agli stili di vita e alle terapie farmacologiche e, non ultimo, un miglioramento della qualità di vita. Infine, il patrimonio umano e sociale delle associazioni di volontariato deve essere coinvolto e valorizzato al massimo: purtroppo, anche a tal proposito, si registrano differenze fra le varie regioni.

Sempre in questa ottica, il LEA diabetologico dovrebbe prevedere quanto, ad oggi, è oggetto di una fornitura disomogenea fra regione e regione, come ad esempio il materiale per l'autocontrollo e tutto il materiale previsto per la terapia; si pensi, a titolo esemplificativo, alle penne d'insulina o ai microinfusori, ove indicati. Infine, il LEA diabetologico dovrebbe includere una corretta assistenza al diabetico in ricovero ospedaliero e alla diabetica in gravidanza. I molteplici punti di erogazione delle prestazioni (ospedale, ambulatorio specialistico ospedaliero o territoriale, ambulatorio di MMG) intervengono secondo l'intensità di cura necessaria, il grado di urgenza, il livello di fragilità in base alla presenza o meno di complicanze o di comorbidità, il livello di compenso metabolico. E' necessario, quindi, il coordinamento e l'integrazione delle diverse figure sanitarie, affinché condividano una comune base operativa. L'assistenza diabetologica a livello del territorio viene assicurata da Strutture di Diabetologia o da specialisti ambulatoriali collegati in una rete integrata con un coordinamento unico. Per entrambi i modelli, deve essere garantita la presenza del *team* e l'integrazione con le Strutture ospedaliere e la Medicina generale. La Struttura di Malattie Metaboliche e Diabetologia è, quindi, un sistema organizzato di lavoro volto alla diagnosi, terapia, prevenzione e cura delle complicanze della persona con diabete mellito.

In conclusione, il percorso di cura deve essere chiaro, condiviso, centrato sui bisogni della singola persona, con l'obiettivo finale di prevenire o ridurre le complicanze, così da provvedere, al contempo, alla salvaguardia della qualità della vita dei pazienti e ad una razionalizzazione della spesa sanitaria. La chiave di volta di tale modello è l'**integrazione**, con il necessario coinvolgimento dell'ospedale, tenuto conto che, in media, un diabetico su cinque, nel corso di un anno, ha bisogno di un ricovero ospedaliero. Alla luce della

carezza di dati sulla qualità dell'assistenza prestata alle persone con diabete, è difficile attuare una corretta programmazione nazionale e regionale, sia per l'assistenza ospedaliera che per quella territoriale. Come è emerso nel corso dell'indagine, la gestione integrata, secondo l'approccio del Progetto IGEA, si sta realizzando solo in alcune regioni: una disomogeneità che bisogna arginare con urgenza. Un altro aspetto da affrontare è l'attuale sistema di pagamento a prestazione. Al riguardo, durante le audizioni è emersa la proposta di superare tale sistema con un "DRG di percorso", purché sia completo, includendo, quindi, il territorio e l'ospedale, e comprenda anche la valutazione degli esiti.