

Gruppo OUTPATIENT

Associazione Medici Diabetologi (AMD)

Coordinatore del Gruppo: Fabio BACCETTI

Componenti: Cristiana Baggione, Ilaria Ciullo, Clelia Di Seclì, Paolo Falasca, Andrea Nogara.

Referente per il CDN: Francesco Calcaterra

Mandato: valorizzare il ruolo dello specialista diabetologo all'interno dei PDTA per Diabete Mellito mediante l'elaborazione di uno strumento che faccia da guida per la realizzazione di percorsi appropriati o per il benchmarking di quelli esistenti.

✓ **Introduzione:** Il Diabete Mellito (DM) è considerato il modello paradigmatico delle malattie croniche non trasmissibili ed è probabilmente la più diffusa ed una delle più pericolose, essendo gravato da complicanze sia acute sia croniche, che interessano numerosi organi. Entro il 2030 rappresenterà in Europa la quarta causa di morte¹. La prevalenza sta crescendo in ogni regione del mondo ed è previsto che globalmente aumenterà dal 6.4% del 2010 al 7.7% nel 2030 con grossa rilevanza sociale². Dal 2000 al 2014 (ISTAT 2014) l'Italia ha superato i 3,6 milioni di pazienti con diabete, con una prevalenza del 6.2% (dal 3.7% del 2000), di cui oltre il 90% ha il Diabete di tipo 2 e con marcate differenze nelle diverse fasce di età. A questi dati si aggiungono 2.7 milioni di persone con IGT (Ridotta Tolleranza ai carboidrati) quindi ad alto rischio di diabete³. La prevalenza è più alta al Sud (6.6%) e nelle isole (6%), valore massimo in Basilicata dell'8%, valore minimo nella provincia autonoma di Bolzano del 2%². Entro 20 anni potrebbero essere oltre 6 milioni (9% della popolazione totale) le persone affette da diabete, con enormi implicazioni assistenziali, sociali ed economiche³; infatti, anche dopo standardizzazione per fasce di età e aree geografiche⁴, la prevalenza rimane più elevata nelle classi sociali più disagiate. In termini di anni di vita persi aggiustati per qualità della vita, il Diabete rappresenta nei paesi più ricchi la quinta causa, con un impatto uguale a quello delle malattie cerebrovascolari e superiore a quello di molti tipi di tumore.

Nel 2010 spesa sanitaria per il trattamento dei pazienti diabetici ammontava all'11,6% del totale mondiale; con il 50% a carico di Francia, Germania, Spagna, e Regno Unito. L'Italia rappresenta circa il 10% del totale europeo, con un dato pro-capite sensibilmente più basso rispetto agli altri². Un diabetico di tipo 2 non complicato consuma una volta e mezzo in più risorse rispetto ad un cittadino di pari età non diabetico; la presenza di una complicanza microangiopatica fa salire il costo fino a tre volte; una complicanza macroangiopatica con evento acuto, fino a 20 volte nell'anno dell'evento, per poi stabilizzarsi a quattro volte negli anni successivi. La

presenza di entrambe le complicanze fa salire i costi fino a sei volte². In Italia, la parte prevalente dei costi è dovuta ai ricoveri ospedalieri, causati dalle complicanze croniche (49.3%) poi abbiamo la specialistica (18.8%), i farmaci per la gestione delle complicanze (25.3%), mentre i costi legati ai farmaci ipoglicemizzanti rappresentano meno del 6.3%. I costi per i presidi ammontano al 4% del totale. La spesa pro-capite è circa 2.600-3.100 euro^{5,6}, più del doppio della popolazione non diabetica e questo incide per il 5.61% sulla spesa sanitaria e per lo 0.29% sul Pil⁶. In termini assoluti, si parla di circa 9 miliardi di euro all'anno che con l'aumento della prevalenza potrebbero a superare i 12 miliardi. A questi costi diretti vanno aggiunti quelli indiretti, dovuti a perdita di produttività, pensionamento precoce, disabilità permanente, perdita di produttività di chi assiste la persona con diabete.

Considerato quanto detto finora, nel corso degli anni, ci si è posti il problema di trovare un sistema, un'organizzazione, che oltre a migliorare gli esiti per il paziente, eliminasse o riducesse l'inequità nell'accesso alla cura (requisito fondamentale del nostro SSN che ha vocazione universalista) ed ottimizzasse l'uso delle risorse a disposizione. Ci si è perciò orientati verso sistemi di gestione della cronicità che adottassero un approccio integrato. Tale modalità, detta Gestione Integrata (conosciuta anche come "Disease management" o "Case management" o "Chronic Care Model" o "Continuity of Patient Care") consiste nella presa in carico del paziente e del caregiver da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) e/o di uno specialista o Centro Specialistico o di Team Multiprofessionale (TM) che coordina e guida tutti gli interventi necessari per gestire al meglio la patologia o patologie croniche. Per attuare un intervento di Disease Management è fondamentale disporre di processi di identificazione della popolazione target, di linee guida basate su prove di efficacia, di modelli di pratica cooperativa per promuovere un'assistenza multidisciplinare. Inoltre è necessario essere dotati di strumenti educativi per supportare l'autogestione dei pazienti e dei familiari quale componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici, di misure per la valutazione di processo e di esito, di sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino non solo la comunicazione tra medici ma anche tra medici, pazienti e familiari per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine. La presa in carico prevede l'inserimento del paziente in un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dove, a seconda delle fasi della malattia, il MMG o il TM definiscono, in accordo con gli interessati, l'intervento più appropriato.

Con la consapevolezza che è ancora grande la distanza tra la teoria e la reale qualità dell'assistenza erogata, il Ministero della Salute, con il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, ha prima posto l'attenzione del Servizio Sanitario Nazionale nei confronti di questa malattia e messo poi le complicanze del Diabete tra le aree di intervento

prioritarie previste dal Piano di Prevenzione 2004-2006 e dal successivo Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007 (allegato all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005) che ha previsto la realizzazione di progetti regionali finalizzati, nel caso del Diabete, a prevenirne le complicanze tramite l'adozione di programmi di "disease management" (gestione integrata della malattia). Nel Settembre del 2006, inoltre, l'Italia, insieme a tutti i Paesi membri dell'Ufficio Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, ed all'Unione Europea, ha approvato una strategia complessiva contro le malattie non trasmissibili denominata "Gaining Health" che, nell'ambito dell'assistenza alle malattie croniche, punta al riorientamento dei servizi sanitari, verso modelli assistenziali adatti a prevenire le disabilità, la deospedalizzazione e lo sviluppo delle cure primarie, e all'aumento delle competenze delle persone per l'autogestione della propria malattia. E sempre nel 2006 Il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) hanno predisposto, il Progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza)⁷ per la gestione integrata del Diabete (nel cui comitato scientifico erano presenti specialisti diabetologi, epidemiologi e MMG) che, in un ottica di Gestione Integrata, vuole definire la strategia complessiva dell'intervento e il coordinamento e il supporto ai progetti regionali. L'obiettivo generale del progetto è quello di ottimizzare i PDTA, mettendo il paziente e non il sistema al centro dell'organizzazione assistenziale attraverso la realizzazione di un modello che abbia le caratteristiche del Disease Management elencate sopra. Per il raggiungimento degli obiettivi preposti sono state messe in atto una serie di azioni:

- Definizione dei requisiti minimi per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto: documento di indirizzo.

Il documento d'indirizzo definisce i requisiti minimi per la Gestione Integrata corredati di un sistema di indicatori. Le raccomandazioni sono state prodotte adottando il metodo GRADE (Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation). Sono stati individuati gli aspetti prioritari dell'assistenza alla persona con DM e formulate le relative raccomandazioni, sulla base di una revisione sistematica della letteratura. Il documento contiene informazioni e raccomandazioni che, ispirandosi al modello del Disease Management, mirano a favorire il miglioramento della qualità delle cure delle persone con diabete.

- Definizione dei requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del DM di tipo 2 nell'adulto: documento di indirizzo.

Il documento da l'inquadramento generale delle tematiche dei sistemi informativi necessari per sostenere il programma di Gestione Integrata nell'ambito del progetto IGEA. Un programma di Gestione

Integrata per una patologia cronica come il Diabete, non può correttamente operare, infatti, senza che sia stato contestualmente attivato un sistema informativo, all'interno del quale tutti gli attori coinvolti possono scambiarsi e condividere le informazioni essenziali alla realizzazione del programma secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico. Il documento è finalizzato a fornire il linguaggio di base e a definire il dominio applicativo dei sistemi informativi in questo contesto.

- Predisposizione di pacchetti formativi e di un piano di formazione per MMG e diabetologi in quanto l'acquisizione di nozioni, linguaggio e atteggiamenti comuni è una condizione necessaria per applicare con successo la gestione per percorsi assistenziali.
- Progettazione di una campagna di informazione e comunicazione sulla Gestione Integrata del Diabete e sulla prevenzione delle complicanze. Prevede la partecipazione attiva dei diversi interlocutori (pazienti giovani, adulti, operatori della rete dei servizi, associazioni di pazienti) per arrivare alla produzione di materiale informativo condiviso. A questo scopo, è stata condotta un'indagine qualitativa con focus group sui bisogni di informazione percepiti dai diversi gruppi coinvolti.

Tutto quanto predisposto da IGEA è stato anche recepito nel documento “Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al servizio sanitario nazionale ed alle connessioni con le malattie non trasmissibili” della XII Commissione Permanente del Senato della Repubblica della XVI Legislatura pubblicato nell'Ottobre 2012⁸. Il documento riconosce come fondamentale la creazione dei PDTA a partire dalle linee guida come gli Standard Italiani con l'obiettivo di perseguire l'appropriatezza e l'uso adeguato delle risorse. I PDTA devono tradursi in profili di cura condivisi fra i differenti professionisti e personalizzati in funzione delle caratteristiche e delle esigenze del singolo paziente. Deve essere realizzato con il coinvolgimento dell'Amministrazione locale e programmando un sistema di monitoraggio. I PDTA possono essere realizzati solo nell'ambito di una vera e propria rete assistenziale dal momento che nessun professionista della salute può fornire tutte le risposte possibili ai bisogni delle persone con diabete. Tutto ciò si realizza 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. E' necessario passare invece ad un vero e proprio processo di cura attivo che si sviluppa con 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. Va quindi

sviluppato e realizzato 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 PDTA, 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. Tutto ciò porta ad una presa in carico che si concretizza nell'assistenza della persona con Diabete in ogni momento del processo di cura con il coinvolgimento attivo paziente stesso, la definizione del programma terapeutico, la programmazione del monitoraggio e la disponibilità a comunicare con gli altri operatori della rete assistenziale. Per realizzare tutto ciò la XII Commissione Permanente del Senato afferma che il sistema, previa idonea stadiazione dei pazienti, deve attivare PDTA personalizzati, differenziati in rapporto al grado di complessità della malattia nel singolo individuo e ai suoi specifici fabbisogni, indirizzando i casi più complessi verso programmi di cura che contemplino un follow up specialistico più intensivo, e quelli meno complessi verso una gestione prevalente, da parte del MMG/PLS (Pediatra Libera Scelta). Tutti i pazienti, sin dal momento della diagnosi, devono essere inseriti in un processo di "Gestione Integrata", in cui MMG/PLS e Centri di diabetologia partecipano alla definizione del PDTA, degli obiettivi terapeutici ed alla loro verifica. Questo comporta la valutazione dell'intensità di cura in relazione alla "stadiazione" della malattia e dei fabbisogni assistenziali dei pazienti, in una logica di "salute globale", cioè di un concetto di salute che includa anche l'illness, cioè la "malattia vissuta" e i bisogni non-clinici. I PDTA andranno perciò andranno gestiti attraverso lo strumento del follow up attivo (medicina d'iniziativa, assistenza pro-attiva), concordati con il paziente (patto di cura) applicati e dinamicamente monitorati per alimentare la verifica delle performance del sistema. Questa "conoscenza di sistema" è utile per rivedere criticamente le strategie attuative e per dare corpo alle logiche di accountability (verificabilità intesa come "rendere conto dei risultati e delle risorse utilizzate") che stanno alla base del "governo clinico". Tutto questo è stato poi ripreso anche dal Piano Nazionale Diabete² emesso dal Ministero della Salute nel 2013 in seguito a una risoluzione del Parlamento europeo del 14 marzo 2012, che invitava gli Stati membri dell'Unione a dotarsi di una legge dedicata alla pandemia Diabete.

A corollario di quanto detto finora è da sottolineare, infine, come un progetto nazionale sulla prevenzione delle complicanze del Diabete possa contribuire a ridurre le disuguaglianze sociali. È infatti diffusa la falsa percezione che il DM, come altre malattie croniche, sia un problema soprattutto delle classi più agiate. Sono invece proprio le classi economicamente e socialmente svantaggiate a esserne più gravemente coinvolte. Le persone indigenti e meno istruite tendono ad avere comportamenti a rischio per diversi motivi: percorsi scolastici più brevi, maggiore stress psicosociale, scelta limitata dei modelli di consumo, accesso inadeguato alle cure e all'educazione sanitaria. Inoltre, hanno minore possibilità di sostituire comportamenti a rischio con abitudini più sane ma spesso più costose. L'OMS ha ricordato come un circolo vizioso leghi strettamente le malattie croniche alla povertà: il carico delle malattie croniche grava soprattutto sui poveri e d'altra parte, le malattie croniche possono portare individui e famiglie alla povertà e trascinarli in una spirale negativa di malattia e indigenza.

Il progetto perciò che ci poniamo di realizzare, per portare a termine il mandato che abbiamo avuto, è verificare quanto dei principi esposti finora, sono stati raccolti e messi in pratica nella legislazione regionale prodotta riguardo ai PDTA. Lo scopo dell'analisi è stato quello di verificare quali caratteristiche del PDTA sono maggiormente presenti o richiamate nel materiale legislativo regionale prodotto; fra queste abbiamo selezionato quelle con le maggiori evidenze in letterature in termini di processo ed esito finale del PDTA riguardo anche alla soddisfazione del paziente. Ad ognuna di queste caratteristiche abbiamo dato un peso crescente in base all'importanza valutata come detto prima realizzando una griglia tipo quella che abitualmente ci viene fornita prima della discussione budget.

Lo strumento, da noi realizzato, supporterà lo specialista diabetologo nella realizzazione ex novo del PDTA nella sua realtà, mostrandogli quali punti o snodi sono importanti in termini di processo ed esito del PDTA anche in un'ottica di salute globale e soddisfazione del paziente. Nelle realtà invece dove il PDTA è già presente, il nostro strumento può essere utilizzato da benchmarking, da stress test dell'esistente, per verificare se i tutti pregnanti per un PDTA sono presenti oppure sono assenti a favore di prestazioni a basso valore in termini di esiti.

Materiali e Metodi: per prima cosa abbiamo raccolto la legislazione regionale riguardanti i PDTA per il Diabete Mellito. Sono state interrogate per parole chiavi le banche dati legislative regionali e nazionali; inoltre ci si è avvalsi della collaborazione dei Presidenti Regionale per l'integrazione del materiale raccolto. La ricerca è stata effettuata e conclusa nel Gennaio 2016.

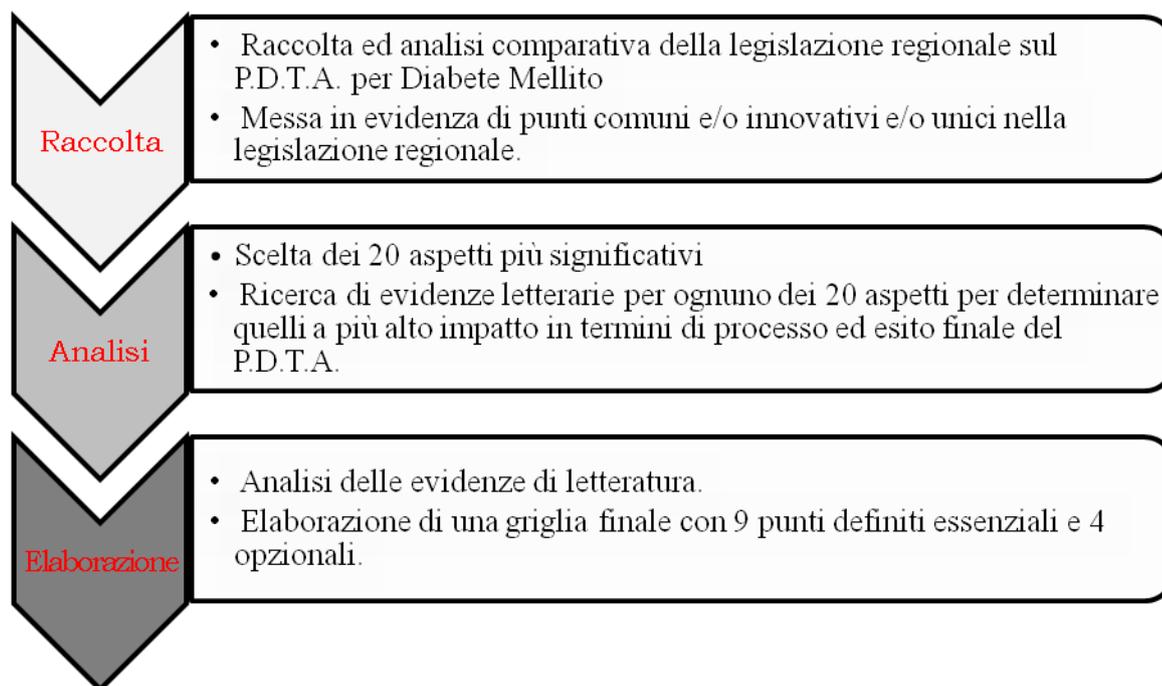
Il materiale è stato suddiviso fra i membri del gruppo che lo hanno analizzato con lo scopo di far emergere i tratti distintivi di ogni provvedimento regionale e quelli innovativi o unici rispetto a quanto ad esempio raccomandato da IGEA o da Standard Italiani per la Cura del Diabete.

Sono così stati evidenziati 20 punti, aspetti, della legislazione regionali che hanno composto la griglia iniziale.

La fase successiva è stata la ricerca di evidenze in letteratura per ognuno dei 20 punti in modo da far risaltare quelli a più alto impatto in termini di processo ed esito finale del PDTA.

Il gruppo in seduta plenaria ha poi analizzato le evidenze di letteratura raccolte e ha raggruppato i 20 aspetti in 13 punti: 9 fondamentali e 4 opzionali. Ai fondamentali è stato dato peso 10; agli opzionali da 1 a 4 a seconda della rilevanza delle evidenze letterarie o loro applicabilità nel contesto regionale e nazionale (Figura 1).

Figura 1



Risultati: La griglia o checklist è composta da 13 punti: 9 fondamentali e 4 opzionali. I punti fondamentali sono:

- *Definizione di gestione integrata*
- *Analisi epidemiologica preventiva e stratificazione della popolazione a cui è rivolto e criteri per l'accesso alla diabetologia successivamente alla diagnosi.*
- *Definizione della/e figura/e sanitarie che fanno diagnosi di Diabete Mellito.*
- *Valutazione specialistica del paziente al suo primo accesso nel PDTA.*
- *Cartella clinica informatizzata con possibilità di condivisione.*

- *Previsione di indicatori di qualità per il monitoraggio e revisione del PDTA*
- *Strumenti di manutenzione del PDTA: formazione e audit.*
- *Strutturazione dell'integrazione fra Ospedale e Territorio.*
- *Raccolta del consenso informato e somministrazione periodica di questionari di gradimento.*

Riteniamo che questi debbano essere sempre presenti in ogni PDTA per il Diabete Mellito in modo da renderlo appropriato ed adeguato. Il punteggio di base perciò per il PDTA deve essere 90.

I punti opzionali con il peso a loro attribuito sono i seguenti:

- ✓ *Previsione dell'istituzione della figura del Case Manager. 1*
- ✓ *Previsione di sistema premiante/disincentivante. 2*
- ✓ *Coinvolgimento di altre figure professionali al di fuori del team diabetologico. 3*
- ✓ *Valutazione periodica delle risorse impiegate. 4*

Il PDTA con punteggio fino a 97 è definito Appropriato e Buono; con punteggio superiore a 97 verrà definito Appropriato ed Eccellente (Tabella 1).

Tabella 1

PUNTI FONDAMENTALI

1. Definizione di gestione integrata	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
2. Analisi epidemiologica preventiva e stratificazione della popolazione a cui è rivolto e criteri per l'accesso alla diabetologia successivamente alla diagnosi?	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
3. Definizione della/e figura/e sanitarie che fanno diagnosi di Diabete Mellito.	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
4. Valutazione specialistica del paziente al suo primo accesso nel PDTA	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
5. Cartella clinica informatizzata con possibilità di condivisione	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
6. Previsione di indicatori di qualità per il monitoraggio e revisione del PDTA	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
7. Strumenti di manutenzione del PDTA: formazione e audit	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
8. Strutturazione dell'integrazione fra Ospedale e Territorio	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0
9. Raccolta del consenso informato e somministrazione periodica di questionari di gradimento	SI <input type="checkbox"/> 10	NO <input type="checkbox"/> 0

Risultato finale:

PUNTI OPZIONALI

1. Previsione dell'istituzione della figura del Case Manager	SI <input type="checkbox"/> 1	NO <input type="checkbox"/> 0
2. Previsione di sistema premiante/disincentivante.	SI <input type="checkbox"/> 2	NO <input type="checkbox"/> 0

3. Coinvolgimento di altre figure professionali al di fuori del team diabetologico	SI <input type="checkbox"/> 3	NO <input type="checkbox"/> 0
4. Valutazione periodica delle risorse impiegate	SI <input type="checkbox"/> 4	NO <input type="checkbox"/> 0

Risultato finale:

Discussione: La suddivisione fra punti fondamentali ed opzionali della griglia o checklist si è basata su due criteri fondamentalmente: la ricorrenza di tale punto nella legislazione regionale e la quantità di dati a supporto in letteratura in termini di processo ed esito del PDTA. Inoltre abbiamo anche valutato se il punto in discussione poteva essere applicato o trovare riscontro nelle varie realtà italiane e non risultare invece troppo “futuristico”; vedi ad esempio i due punti riguardanti il “Case Manager” e la “Valutazione periodica delle risorse impiegate”.

Analizziamo nello specifico ogni punto:

➤ *Definizione di gestione integrata*

Partiamo da questo perché ci pare pleonastico che si faccia un PDTA per il Diabete Mellito senza definire in partenza cosa si intenda per Gestione Integrata. Riteniamo che la definizione più appropriata e calzante sia quella del progetto Igea⁷: “...l’adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati (medici di medicina generale, specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti, persone con diabete o rappresentanti delle associazioni di pazienti). Il protocollo di cura concordato dovrebbe essere adattato alle singole realtà attraverso l’individuazione dei compiti e dei ruoli che ciascun operatore sarà chiamato a svolgere nell’ambito del percorso di cura stabilito...”. In ogni caso ne esistono altre, più o meno sfaccettate, sia nella legislazione regionale, sia nella letteratura e Linee Guida che abbiamo visionato.

➤ *Analisi epidemiologica preventiva e stratificazione della popolazione a cui è rivolto e criteri per l’accesso alla diabetologia successivamente alla diagnosi.*

Il PDTA, come detto nell’introduzione, è uno strumento che è stato sviluppato per garantire l’equità all’accesso alla cura a tutti i pazienti con quella patologia, in quale condizione sociale, economica o di salute essi siano. Perciò quando ci si accinge a stilare un PDTA per il Diabete Mellito o a verificarne l’efficacia è fondamentale stabilire innanzitutto a chi ci rivolgiamo, quali e quanti saranno i pazienti interessati da esso. E’ importante avere dati epidemiologici sul bacino di utenza in cui verrà

applicato il PDTA, in pratica sapere banalmente quanti sono i pazienti diabetici potenziali utenti dello stesso e la loro condizioni assistenziale per avere una stima delle risorse che sarà necessario mettere in campo affinché tutti possano avere medesime possibilità di accesso e cura. Gli approcci per sapere quanti sono i pazienti diabetici sono molteplici ma tutti richiedono l'accesso alle banche dati amministrative delle ASL o la presenza di studi epidemiologici precisi e puntuali per quel territorio. I più semplici sono la combinazione dei dati derivanti dal registro amministrativo delle esenzioni per Diabete Mellito (013.250), dal registro delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO; ricerca di diagnosi 250 nel campo diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti) e dal registro della farmaceutica convenzionata e/o diretta (ritiro nell'anno precedente di almeno 2 confezioni di farmaci ipoglicemizzanti individuati mediante codice ATC). Questa combinazione di dati permette di individuare più del 95% dei pazienti diabetici residente nell'ASL; questa metodica è adottata dall'Agenzia Regionale di Sanità Toscana per il registro epidemiologico sul Diabete all'interno del progetto "MaCro"⁹. Oppure si può chiedere ai MMG dell'ASL di estrarre dai loro database i nominativi dei pazienti identificati come "diabetici". Oppure ancora in maniera più grossolana si può applicare la percentuale di prevalenza stimata dall'Istat¹⁰ per la regione di appartenenza alla popolazione residente nell'ASL.

La stratificazione dei pazienti diabetici, potenziali utenti del PDTA, si rende necessaria anche per stabilire le modalità di accesso presso lo specialista diabetologo successivamente alla diagnosi. In un'ottica di gestione dinamica del paziente è chiaro che la frequenza di contatto con lo specialista può dipendere, ma non solo, dalla gravità/complessità assistenziale del paziente. Esistono vari criteri per la stratificazione dei pazienti: una delle più semplici è quella del documento di consenso per l'assistenza ai pazienti diabetici stilato dall'Associazione Medici Diabetologi (AMD), dalla Società Italiana di Diabetologia (SID) e dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) nel 2011¹¹, in cui i pazienti diabetici sono suddivisi in 7 classi di complessità assistenziali e per ognuna delle quali è stabilita la tempistica degli interventi da effettuare compresa la frequenza delle visite specialistiche diabetologiche. Oltre a questo tipo di stratificazione dei pazienti ne esistono altre che presuppongono un approccio di Health Population Management: in pratica la popolazione interessata dal nostro PDTA è stratificata in una piramide. Alla base avremo i pazienti che sono in buona salute o che hanno solo i fattori di rischio per la comparsa di patologie croniche; man mano che si sale aumenta l'impegno e la complessità assistenziale del paziente fino alla punta dove sono i pazienti molto gravi o terminali per i quali gli interventi sono unicamente rivolti al miglioramento della qualità della vita. Un esempio di questo tipo di approccio lo ha sviluppato la Regione

Veneto¹² e la Lombardia che pare volerlo applicare nella sua ultima riforma del sistema sanitario regionale¹³.

➤ *Definizione della/e figura/e sanitarie che fanno diagnosi di Diabete Mellito.*

Ad una lettura superficiale la risposta a questo punto della checklist pare banale: ogni medico che si trovi a valutare pazienti con determinati segni/sintomi clinici in presenza di alterazioni della Glicemia. Questo punto è stato inserito fra quelli fondamentali perché è sì vero che ogni laureato in Medicina è in grado di fare diagnosi di DM ma è fondamentale che ogni PDTA indichi con precisione quale figura medica debba fare diagnosi nella popolazione a rischio, cioè fare screening attivo nei pazienti con fattori di rischio. Riteniamo che questa figura sia il MMG come ormai ampiamente stabilito dagli Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito¹⁴, identificato come il primo livello nell'organizzazione dell'assistenza diabetologica da IGEA⁷. Riteniamo inoltre importante che il medico ospedaliero che accoglie in ospedale (in elezione o in urgenza) il paziente con stato metabolico non conosciuto, programmi la misurazione della Glicemia a digiuno su plasma per il suo corretto inquadramento.

➤ *Valutazione specialistica del paziente al suo primo accesso nel PDTA.*

Il PDTA è un modo di procedere razionale per raggiungere determinati obiettivi, al suo interno sono allocati vari strumenti quali l'analisi di processo, gli indicatori, ecc, e tecniche come l'evidence based medicine e la narrative based medicine^{15,16,17}. Esso prevede follow-up diversificati a seconda dello stadio di sviluppo della malattia e del carico assistenziale conseguente. Le malattie croniche in generale e il DM in particolare, nel 70-80% si presentano al più basso grado di sviluppo della malattia e solo una piccola percentuale compresa fra il 7-8% è al più alto grado di complessità. L'organizzazione per livelli, (I, II, III,) fra loro integrati ed in continuità assistenziale, prevede un percorso che parte dal MMG, I livello, che identifica il paziente diabetico e lo invia al II livello, rappresentato dal team specialistico territoriale in ambito distrettuale, per una valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia che comprende gli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita¹⁷. La persona è seguita in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, da parte del MMG, al fine di garantire il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi stabiliti. Accederanno al III livello, rappresentato dal reparto superspecialistico o centro di riferimento (non necessariamente posto in ospedale), i soggetti che il II livello individuerà come ad alta complessità e che richiedono una intensità di cura non effettuabile lì. La diversificazione per livelli dovrebbe garantire un uso appropriato del III livello⁷ ed una vera concreta presa in carico del paziente¹⁸.

➤ *Cartella clinica informatizzata con possibilità di condivisione.*

Le evidenze scientifiche disponibili sull'associazione tra uso della cartella clinica informatizzata (*electronic medical record*) per la gestione del DM (contenente dati standardizzati utili a calcolare indicatori validi di qualità dell'assistenza) ed il miglioramento della qualità delle cure offerte ai pazienti ed i relativi esiti di salute, suggeriscono che l'uso della cartella clinica informatizzata, , non è sempre sufficiente a migliorare gli esiti di salute della popolazione affetta¹⁹. Affinché tale strategia possa avere l'effetto di migliorare la salute del paziente diabetico, è necessario l'intervento di altri fattori tra i quali l'attuazione di un processo di miglioramento della qualità delle cure, attraverso una maggiore aderenza alle linee guida, avviato dal confronto con benchmark regionali o nazionali. Inoltre, è necessario che i dati registrati nelle cartelle elettroniche siano di qualità elevata affinché producano misure valide degli indicatori prescelti. Nella maggior parte degli studi, condotti negli Stati Uniti, in Europa (Italia e Spagna), Israele e Brasile^{20,21,22}, l'uso della cartella clinica elettronica è considerata come elemento chiave all'interno di una rete informatizzata organizzata tra strutture sanitarie, tra MMG o tra specialisti. In alcuni ambiti l'uso della cartella elettronica viene favorito attraverso incentivi di tipo economico. Nei due studi americani, le strutture sanitarie per il trattamento del Diabete vengono assegnate, con metodo random, all'uso della cartella clinica elettronica o alla procedura standard ("non uso"). In particolare, lo studio di Peterson²³ ha come obiettivo quello di valutare se, l'implementazione di un intervento organizzativo a più componenti (inclusa la creazione di un registro elettronico), produce cambiamenti significativi nella cura e negli esiti del diabete. In un successivo studio randomizzato condotto nello stesso setting, viene valutata la qualità dell'assistenza diabetologica fornendo, al personale sanitario di 6 centri clinici, un sistema informatizzato a supporto delle decisioni cliniche (*Diabetes Wizard*) che include protocolli e raccomandazioni su trattamenti farmacologici, analisi di laboratorio, visite di controllo ed altro, basate su algoritmi costruiti a partire da linee guida e da altre fonti evidence-based²⁴. In studi osservazionali, sono confrontati gli esiti tra strutture che utilizzano o non utilizzano la cartella clinica elettronica oppure prima e dopo l'introduzione di questo strumento^{25,26,27,28}. Tutti gli studi, tranne uno, concordano nel ritenere che l'uso della cartella clinica elettronica, unitamente ad altri strumenti di supporto, contribuisce al miglioramento della qualità dell'assistenza a persone con Diabete misurata attraverso indicatori di processo e/o esito raccomandati dalle linee guida. Contrariamente, lo studio di Crosson²⁹ suggerisce che l'implementazione della cartella clinica elettronica non è associata ad una maggiore aderenza alle cure previste dalle linee guida né ad un più rapido miglioramento della qualità dell'assistenza diabetologica. Da sottolineare, i risultati di uno studio italiano condotto sull'analisi dei file AMD a partire dal 2004

che coinvolge circa 300 centri diabetologici. Lo studio, che ha l'obiettivo di descrivere i modelli di cura del diabete e di implementare attività di benchmarking a livello nazionale, conclude che la creazione di una rete tra centri diabetologici permette un miglioramento continuo nella qualità delle cure ai pazienti diabetici basato sul monitoraggio dei processi, degli esiti clinici e delle misure di appropriatezza, senza un investimento di risorse economiche aggiuntive³⁰.

➤ *Previsione di indicatori di qualità per il monitoraggio e revisione del PDTA*

Tecnicamente la valutazione è un processo attraverso cui si attribuisce un valore, su scale qualitative o quantitative, utilizzando tecniche e strumenti diversi e lo si confronta con un valore di riferimento esplicito, al fine di esprimere un giudizio di merito. La valutazione passa attraverso la definizione di criteri, indicatori e standard.

Gli indicatori sono variabili ad alto contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni. In aggiunta gli indicatori sono variabili misurabili utili per confrontare un fenomeno nel tempo (in momenti diversi) e nello spazio (tra realtà diverse) o rispetto ad un obiettivo da raggiungere o da mantenere.

Nell'ambito della progettazione e analisi dei PDTA, gli indicatori di valutazione rappresentano uno degli strumenti per verificare in modo sintetico la specifica applicazione del percorso e gli scostamenti tra il percorso di riferimento e quello effettivamente attuato nell'organizzazione. In tal senso la definizione ed applicazione degli indicatori nei percorsi rappresenta senza dubbio uno degli elementi maggiormente qualificanti, ma anche più critici.

Un modello concettuale cui fare riferimento per la costruzione di un sistema di valutazione dei PDTA può essere quello dell'approccio struttura/processo/esito:

- struttura: di quali risorse dispone
- processo: come funziona dal punto di vista organizzativo e dal punto di vista professionale rispetto all'aderenza alle linee guida cliniche di riferimento
- output: cosa ottiene dal punto di vista del prodotto
- outcome: cosa ottiene dal punto di vista della salute dei pazienti
- equilibrio economico: quante risorse economiche assorbe

Occorre, perciò, che sia prestata un'attenzione specifica agli indicatori che esprimono il grado di aderenza dei processi effettivamente gestiti nell'organizzazione agli standard definiti, all'appropriatezza, agli esiti, ai costi.

In sintesi dovrebbero essere previsti indicatori per il monitoraggio e la revisione del PDTA su questi aspetti:

Valutazioni del PDTA

Sono stati definiti gli indicatori di struttura, processo, esito, equilibrio economico, ecc. Effettuazione di audit?

Governo del PDTA

E' stato definito il soggetto che mantiene sotto controllo l'applicazione e manutenzione del profilo? Se SI indicare la/le figura/e professionale/i

Manutenzione del PDTA

E' stata definita la fase di manutenzione/aggiornamento del PDTA.

Se SI ogni quanto tempo espresso in mesi/anni

Data di stesura e revisione

E' indicata la data della stesura definitiva del documento, la data dell'ultima revisione ed il numero delle eventuali revisioni?³¹

➤ *Strumenti di manutenzione del PDTA: formazione e audit.*

I PDTA non sono strumenti autoreferenziali. Rappresentano la contestualizzazione di Linee Guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa di un'azienda sanitaria. Sono quindi modelli locali che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento. Sono strumenti che permettono di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione.

E' nell'ottica della verifica dello scostamento dalla situazione attesa (indicatori di qualità assistenziale) che si rende necessaria una verifica, una revisione periodica del PDTA. La revisione prevede momenti estemporanei ed informali, ma anche una valutazione sistematica condotta secondo uno specifico modello di lavoro, quale quello dell'audit sia esso clinico od organizzativo.

L'Audit è un metodo di valutazione che serve a paragonare, rispetto ad un sistema di riferimento ed in base a criteri definiti, i dati relativi ad una pratica o attività. La valutazione produrrà proposte o raccomandazioni con lo scopo di migliorare la qualità e supportare le decisioni di riorganizzazione delle attività. L'audit si concretizza in una iniziativa condotta da professionisti che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione strutturata tra pari, per mezzo della quale i professionisti stessi esaminano la propria attività ed i propri risultati, in confronto a standard espliciti, e la modificano se necessario.

Operativamente l'Audit (clinico) si compone di alcuni momenti fondamentali (ciclo della qualità): 1. Individuazione dei problemi o scelta delle priorità o processo da esaminare: deve essere significativo, di grande importanza clinica, coinvolgere la maggior parte degli operatori del team multidisciplinare, possedere dati di facile accesso 2. Scelta degli standard ed indicatori di riferimento: scelti principalmente dalla EBM e dalle linee guida, ma anche consensus e letteratura scientifica, alle quali comparare l'oggetto dell'audit definendo obiettivi minimi, essenziali da realizzare e

gli outcome da raggiungere. 3. Raccolta dati: prospettiva preferibilmente o retrospettiva, dati qualitativi, ma soprattutto quantitativi, preferibilmente codificati 4. Comparazione dei dati raccolti con gli standard considerati di riferimento e adozione di sistemi correttivi. E' il momento fondamentale dell'audit che i clinici devono affrontare per riconoscere o meno l'esistenza di strategie da mettere in pratica per raggiungere o avvicinarsi agli standard di assistenza prefissati nella fasi precedenti 5. Monitoraggio periodico delle strategie di miglioramento messe in atto per l'attuazione e il mantenimento degli obiettivi. Questa attività può a sua volta innescare un nuovo ciclo della qualità ove non siano stati raggiunti o mantenuti gli obiettivi concordati³².

L'Audit clinico è stato applicato nella valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria di molte malattie croniche (BPCO, IRC etc) con risultati di efficacia variabili, da effetti molto positivi a negativi, rispetto ad altri tipi di intervento³³.

La malattia diabetica offre un ottimo modello di patologia cronica a cui può essere applicato lo strumento dell'Audit per il miglioramento della qualità assistenziale, anche all'interno del PDTA. Inoltre per la cura del Diabete esistono ormai solide Linee Guida e Standard di riferimento provenienti dalla EBM e dalle società scientifiche nazionali ed internazionali.

Uno studio sudafricano ha dimostrato come, in situazioni di scarse risorse, almeno nel breve periodo (4 anni), lo strumento dell'Audit abbia migliorato la qualità di alcuni processi di cura (esame del piede, retinogramma) anche se veniva posto il dubbio sulla efficacia nel lungo periodo o in paesi più sviluppati economicamente o per obiettivi più complessi (indicatori di esito)³⁴. Uno studio australiano con i MMG ha dimostrato, anche se nel breve periodo (6 mesi), come miglioravano alcuni indicatori di esito intermedio mediante lo strumento dell'audit clinico³⁵. In questo caso si trattava di un Audit auto somministrato a MMG che vi aderivano spontaneamente.

L'adozione dello strumento dell'Audit clinico all'interno del PDTA diabetologico riteniamo in ogni caso debba essere un requisito essenziale soprattutto pensando alla realtà italiana, dove la capillare diffusione delle diabetologie e l'integrazione con il territorio è da tempo presente, configurando il migliore substrato organizzativo per l'attuazione del ciclo della qualità. Resta da capire, anche in questa circostanza, la possibile efficacia nel lungo periodo, dubbio presente anche nella letteratura internazionale.

Nel PDTA il Team Diabetologico si assume la responsabilità complessiva, sia scientifica sia organizzativa, di tutti i progetti aziendali relativi al PDTA stesso, in stretta collaborazione con le Direzioni Sanitarie o dei Distretti. Si occupa della facilitazione dell'avvio del progetto e della sua gestione, del reperimento e

valutazione delle Linee Guida, organizzazione degli incontri del gruppo di lavoro, predisposizione di documenti e moduli, elaborazione dei dati, produzione dei reports e loro diffusione, tenuta del dossier di riferimento, coordinamento di gruppi di lavoro, coinvolgimento dei professionisti impegnati in azienda e infine della formazione.

Il Team diabetologico ha un ruolo determinante per la formazione di tutti gli attori del PDTA (dal paziente, al team diabetologico, al MMG) ed informazione per la visibilità all'interno della struttura sanitaria in cui opera e per la popolazione generale. La formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze deve avvenire secondo un approccio multidisciplinare integrato.

Tutti gli operatori devono essere informati e "formati" alla gestione del sistema. È auspicabile un esame dei bisogni formativi del team diabetologico e dei MMG e la promozione di corsi sulla gestione della malattia cronica e sulla costruzione del team. La formazione continua per gli operatori è l'elemento chiave per la massima realizzazione delle potenzialità del modello che richiede, infatti, un cambiamento forte delle modalità di cura e di gestione del paziente (coordinamento tra operatori, lavoro di gruppo, coinvolgimento del paziente, coinvolgimento delle associazioni di pazienti, nuovi strumenti di supporto, ecc.). Obiettivi principali del piano di formazione dovrebbero essere: la condivisione dei partecipanti alle linee guida organizzative per la Gestione Integrata del Diabete, creando il retroterra, il consenso e l'adesione necessari alla loro implementazione; la condivisione delle linee guida cliniche contribuendo a offrire un trattamento omogeneo e a creare un linguaggio comune nella comunicazione tra operatori e fra questi e le persone con diabete; offrire ai partecipanti alcuni strumenti di interazione efficace con i propri assistiti, finalizzati a migliorare la relazione e a promuovere la partecipazione attiva delle persone con diabete alla gestione della propria malattia. Prevedere un'attività formativa riteniamo sia requisito indispensabile per un PDTA sulla malattia diabetica⁷.

➤ *Strutturazione dell'integrazione fra Ospedale e Territorio.*

I dati epidemiologici, che evidenziano un aumento continuo del DM come abbiamo già ampiamente discusso nell'introduzione, stanno mettendo in ginocchio l'attuale sistema assistenziale caratterizzato da costosi servizi strutturati per affrontare l'acuzie, quali quelli ospedalieri e ultraspecialistici³⁶, che vengono impropriamente utilizzati per affrontare la cronicità. E' ormai improrogabile muoversi verso una prospettiva di sistema (*system design*) che coordini ed integri ogni azione volta all'organizzazione assistenziale (*care*), agli aspetti clinici (*cure*) e alla presa in carico dei pazienti cronici (*caring*)³⁷. La base di questo disegno prevede un'assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e multilivello. In questa ottica, diventa quindi necessario riorganizzare i servizi in una visione di continuità

assistenziale modulandola su livelli (I, II, II). In altre parole, è necessario un approccio di tipo “*population management*”³⁸, caratterizzato nel differenziare all’interno di macro-target di pazienti, sub-target omogenei identificabili in base allo stadio evolutivo, al grado di complessità della malattia e sui relativi bisogni socio-assistenziali. Il modello organizzativo deve essere flessibile e prevedere una forte integrazione tra cure primarie e specialistiche, tra ospedale e territorio, con servizi strutturati e organizzati, reti specialistiche multidisciplinari, team professionali dedicati³⁹. Occorre adeguare l’organizzazione territoriale ed ospedaliera, rivedendo l’intera filiera dei suoi servizi in modo da fornire ai pazienti un servizio nuovo ed efficace capace di rispondere ai bisogni. In questo senso, il territorio rappresenta il setting migliore per affrontare e gestire tutte le complessità e le eventuali comorbilità, in un sistema a rete che integri MMG e team specialistici operanti nel territorio. L’obiettivo è quello di gestire il DM nel territorio ed evitare l’accesso al III livello (il I e il II sono di pertinenza dei MMG e del team specialistico territoriale), se non quando vi sia un processo di riacutizzazione della patologia di elevata intensità⁴⁰.

➤ *Raccolta del consenso informato e somministrazione periodica di questionari di gradimento.*

Il bisogno del consenso informato origina dalla risposta ai principi di etica e di rispetto dell’autonomia del paziente che ha il diritto di decidere in base alla corretta conoscenza di tutte le procedure mediche alle quali deve essere sottoposto. Nessuno può in alcun modo condizionare o costringere il paziente⁴¹. Il medico può agire da facilitatore per la comprensione di tutte le procedure⁴². Il consenso informato non risponde solo ad un aspetto etico, ma anche ad un obbligo legale⁴³, può essere considerato come strumento di comunicazione tra medico e paziente con autorizzazione, permesso e scelta di quest’ultimo del medico e di quanto da lui proposto.

Il consenso informato deve essere preceduto da divulgazione di adeguate informazioni, usando termini possibilmente non scientifici e comprensibili, che tengano conto dello stato culturale, psicologico e sociale⁴⁴ del paziente e che rendano possibile al paziente stesso di decidere in modo consapevole⁴⁵. La percezione del rischio di un intervento medico è molto individuale, variabile e imprevedibile.

Il consenso informato è uno strumento importante negli studi clinici, ma anche negli studi relativi alla relazione medico-paziente. Infatti è stato dimostrato che un rapporto di fiducia e stima contribuisce ad una maggiore soddisfazione del paziente e di conseguenza ad una migliore gestione della malattia^{46,47}. Purtroppo al momento in Italia esiste una notevole disomogeneità relativa alla compilazione del consenso informato negli ambulatori territoriali.

La legislazione regionale esaminata mostra come in solo due regioni il PDTA preveda la compilazione di questionari di gradimento dell'assistenza ricevuta. Riteniamo invece che questa pratica sia da ritenersi uno strumento fondamentale per il miglioramento del PDTA in quanto aiuta ad evidenziare eventuali criticità da parte di chi è l'attore principale del PDTA: il paziente. Sempre nell'ottica di un utilizzo appropriato delle risorse a disposizione.

✓ *Previsione dell'istituzione della figura del Case Manager. Peso 1*

La maggior parte delle evidenze mostrano che per il miglioramento delle cure e dei risultati e per il contenimento dei costi inerenti la gestione del DM sono auspicabili approcci innovativi del tipo *disease e case management*. Esistono numerosi documenti di consenso e linee guida che fanno riferimento a questo tipo di approccio^{48,49,50} e tutte individuano in un infermiere dedicato la figura del case manager^{51,52}.

Nella realtà assistenziale italiana, la figura del *case-manager* potrebbe essere di particolare utilità nell'ambito della gestione domiciliare (Assistenza Domiciliare Integrata, ADI) e residenziale di persone con DM ad alto grado di fragilità (anziani, pazienti con complicanze o condizioni cliniche in stadi di maggiore gravità). E' necessario perciò che ogni paziente abbia una valutazione multidimensionale con conseguente elaborazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI), la cui efficacia è strettamente correlata alla disponibilità di tutte le figure professionali coinvolte nel processo assistenziale. L'attività del *case-manager* consiste nella partecipazione attiva al monitoraggio del PAI ed assume particolare rilievo in caso di necessaria e tempestiva rimodulazione, per patologie sopravvenute o aggravamento delle condizioni cliniche, al fine di consentire, ove occorra, il trasferimento del paziente nel setting di cura più appropriato (ricovero in ospedale o in RSA; cure intermedie infermieristiche; ricovero in Hospice; trasferimento in struttura sociale; attivazione consulenze specialistiche domiciliari non previste dal Piano di Cura).

Un ulteriore ambito di azione del *case-manager* è costituito dall'assistenza diabetologica nella Casa della Salute. A tal proposito, l'organizzazione della Casa della Salute si dovrebbe inserire in un quadro di rete assistenziale già esistente ed operante nell'ambito delle strutture diabetologiche. L'assistenza diabetologica deve inserirsi attivamente nel processo assistenziale come ulteriore nodo del sistema di "rete reticolare" facendo da collegamento fra il sistema di cure primarie e le strutture diabetologiche ospedaliere e territoriali. La sinergia operativa con tali strutture non dovrà essere replicativa ma complementare delle attività già svolte, finalizzata ad assicurare la massima efficacia nel produrre un percorso che garantisca la dovuta

continuità assistenziale nei vari livelli di intensità di cura. Il team della Casa della Salute infatti prevede: il MMG, lo specialista diabetologo ed il *case-manager*. Quest'ultimo costituisce la figura di riferimento del paziente, dei familiari e dei caregiver e costituisce un elemento ponte fra le varie figure professionali di un team diabetologico "allargato" (personale operante all'interno della Casa della Salute, operatori sanitari esterni, etc.) in ogni fase dell'assistenza.

✓ *Previsione di sistema premiante/disincentivante. Peso 2*

Requisito che consideriamo opzionale per la costruzione di un PDTA diabetologico è l'esistenza di meccanismi incentivanti o disincentivanti per il raggiungimento degli obiettivi degli indicatori di qualità assistenziale (Pay for Performance, P4P del mondo anglosassone). La collocazione tra i requisiti opzionali deriva dal fatto che le esperienze in questo campo, presenti in letteratura, hanno spesso dato degli esiti contrastanti e non definitivi e nuovi studi sono richiesti per esprimere un giudizio più conclusivo.

Uno studio italiano del 2011, svolto nella regione Piemonte, sul PDTA diabetologico (periodo di osservazione di 2 anni), considerava una modalità di lavoro basata su indicatori di processo e di esito intermedio, che regolavano gli incentivi economici per il MMG, introducendo quindi i concetti di *accountability* e di *pay for performance*. Il 60% dei MMG ha aderito al progetto ed il numero dei pazienti in gestione integrata è aumentato in modo esponenziale. Così come gli altri indicatori di processo e di esito, anche se di non elevato valore standard⁵³.

Diversamente si è svolta un'esperienza di P4P inglese del 2004 nel ridurre l'insorgenza di patologie favorendo miglioramenti dei processi di cura, del controllo di fattori di rischio e del monitoraggio periodico dei pazienti affetti da Diabete, Ipertensione, Aasma e diverse altre. Prevedeva specifici indicatori della qualità desiderata, in termini di periodicità dei controlli e di obiettivi da raggiungere. Dopo 7 anni l'analisi dei dati dimostrava che il sistema non aveva avuto effetti rilevabili sul processo di cura dell'Ipertensione Arteriosa, sull'incidenza cumulativa di Ictus, Infarto Miocardico, Insufficienza Renale, Scompenso Cardiaco, né sulla mortalità complessiva, tanto sui pazienti già in trattamento quanto sui nuovi. I generosi incentivi economici disegnati, possono non essere sufficienti ad ottenere un miglioramento della qualità delle cure e degli esiti di comuni condizioni croniche⁵⁴. Anche negli USA, in Texas, una esperienza di P4P nella cura della malattia diabetica di pazienti anziani che prendeva in esame un periodo di osservazione di 2 anni, non mostrava miglioramento di indicatori di processo sottoposti ad incentivazione⁵⁵. Infine una revisione sistematica del 2013 sul P4P in campo diabetologico rivela come

i sistemi incentivanti abbiano effetti variabili, da non significativi a molto positivi, sugli indicatori e sugli outcome dei pazienti diabetici. In generale si sottolinea come l'incentivazione abbia un maggiore effetto sul miglioramento degli indicatori di processo piuttosto che di esito. Questo a significare come l'incentivo agisca maggiormente sulla modifica del comportamento clinico del medico mentre sono più incerti gli effetti sugli outcome dei pazienti diabetici. La revisione comunque sottolinea come siano necessari studi di maggiore qualità che esplorino il reale impatto del P4P nel PDTA diabetologico⁵⁶.

✓ *Coinvolgimento di altre figure professionali al di fuori del team diabetologico.*

Peso 3

I nuovi modelli formativi del personale medico, sia esso MMG o specialista di altra branca medica, coinvolti nella patologia cronica, si basano su una riorganizzazione del lavoro in team, sulla raccolta di dati condivisibili, sull'identificazione degli indicatori e la verifica dei risultati ottenuti. Un approccio multidisciplinare nei percorsi di cura del diabete può prevedere un team diversificato composto da un cardiologo, nefrologo, oculista, nutrizionista, farmacista, psicologo, podologo, infermiere e personale del CUP oltre che naturalmente il MMG.

E' recente la pubblicazione di un modello che integra le varie figure professionali coinvolte nel processo di cura e che preveda l'attenzione a: innovazione (migliorare la pratica, fattibilità, accessibilità del sistema), professionalità del medico (conoscenza scientifica, attitudine, motivazione al cambiamento, consapevolezza), paziente (caratteristiche, compliance), contesto sociale, contesto organizzativo (staff, risorse, strutture), contesto economico^{60,61}.

✓ *Valutazione periodica delle risorse impiegate. Peso 4*

Questo punto, rispetto altri 3 opzionali, è quello che riteniamo debba avere il maggiore peso perché ormai in un quadro di risorse finite per la sanità come il nostro non si può più prescindere dalla valutazione periodica delle risorse economiche, e non solo, impiegate per la realizzazione del PDTA. Anzi l'analisi preventiva del consumo di risorse o almeno della situazione pre PDTA, riteniamo dovrebbe essere fatta sempre. Conoscere le risorse usate per l'assistenza ai pazienti diabetici prima dell'applicazione del PDTA, ci permette di individuare in partenza le sacche di inefficienza e spesa inappropriata che il PDTA dovrà sanare. L'analisi preventiva riteniamo sia uno degli strumenti che valorizza il ruolo dello specialista come l'attore che indirizza l'uso delle risorse verso l'appropriatezza. Molto innovativo poi sarebbe individuare il consumo di risorse per tipologia di paziente, suddivisi in base alla complessità assistenziale o al tipo di Diabete Mellito o ancora più banalmente in base alla residenza o MMG che lo ha in carico. Riteniamo poi importante che periodicamente si valuti l'uso delle risorse per l'applicazione del PDTA per

permettere eventuali correzioni di rotta o cambiamenti per il miglioramento delle criticità emerse.

Esistono vari sistemi per valutare le risorse necessarie o consumare dal singolo paziente che accede al PDTA; il più semplice è quello di imputare al codice fiscale del paziente i costi diretti relativi ai farmaci e presidi consumati ed alle prestazioni specialistiche od eventuali ricoveri effettuati in quell'anno o periodo di anno. Questa è il sistema usato per il report Arno Cineca⁶², molto immediato ma con risultati non del tutto attendibili dato che la remunerazione delle prestazioni specialistiche è quella del Nomenclatore Nazionale o regionale delle prestazioni specialistiche (mentre per i ricoveri si usa la remunerazione del DRG) e quindi delle tariffe che spesso non corrispondono ai costi reali delle risorse impiegate. Più attendibile è l'uso della tecnica dei Costi Standard delle attività svolte secondo uno strumento tecnico omogeneo di elaborazione dei costi (CSO, Controllo Strategico Ospedaliero) basato sul metodo di analisi dei costi ABC (Activity Based Costing). Questa è la tecnica usata dal N.I.San. ovvero il Network Italiano Sanitario per la condivisione dei costi standard, degli indicatori e dei risultati⁶³; se la propria Azienda fa parte di questo Network le cose dovrebbero essere più facili se non già affrontate. Infine per un reale conteggio delle risorse impiegate nell'applicazione del PDTA si può usare la tecnica della Distinta Base che permette di conseguire la consapevolezza dei reali costi dei singoli processi sanitari, dettagliati nelle varie attività che li compongono, utilizzabile nella gestione economico-finanziario per una assegnazione delle risorse mirata ed aderente alla realtà e l'analisi dei percorsi sanitari. In ogni caso qualunque strumento venga usato riteniamo fondamentale che lo specialista diabetologo abbia una chiara idea delle risorse da impiegare necessarie alla realizzazione del PDTA per il totale dei pazienti diabetici a cui applicarlo e magari per tipologia di paziente. Anzi richiesta precipua dello specialista alla Direzione Aziendale dovrebbe essere quella di far entrare indicatori di questo ambito nella discussione di budget annuale.

Conclusioni: La checklist da noi elaborata ha lo scopo di mettere alla prova i PDTA già esistenti o di servire da guida per quelli da realizzare. Si compone di 13 punti di cui 9 essenziali che devono essere cioè sempre presenti in un PDTA per dirsi appropriato e da altri 4 opzionali che hanno un peso diverso e che se compresi nel PDTA lo fanno diventare "Appropriato e buono" o "Appropriato ed eccellente". Tutti i punti elencati sono supportati da una robusta letteratura anche se uno dei bias del nostro lavoro potrebbe essere non aver considerati evidenze importanti che non sono emerse dallo studio delle banche dati magari perché non classificate con le parole chiavi con le quali abbiamo effettuato le ricerche. E' chiaro che per diventare usufruibile e di agevole consultazione questa checklist andrà diffusa in due formati:

uno esteso, come questo ed uno estremamente sintetico, di dimensioni foglio A4, con i punti elencati e la possibilità di mettere segni di spunta a fianco.

Vorremmo però concludere con una piccola provocazione che trova la sua radice nell'analisi della situazione reale: la popolazione residente in Italia ha un'età media elevata che aumenta gradualmente con conseguente aumento dei pazienti cronici che sono affetti non solo da una patologia ma spesso da 2 o più malattie croniche invalidanti. E allora in un'ottica di assistenza integrata a questi pazienti, di utilizzo appropriato delle risorse e di equità all'accesso delle cure non sarebbe meglio cominciare a pensare a PDTA non per singola patologia ma a PDTA per complessità assistenziale? Il National Institute for Health and Care Excellent (NICE)⁶⁴ ci ha provato ed i colleghi del Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE) hanno tradotto e riassunto queste Linee Guida⁶⁵.

Bibliografia

1. Wild S., Roglic G., Green A., Sicree R., King H. “Global prevalence of diabetes estimate for the year 2000 and projections for 2030”. *Diabetes Care* 2004; 27: 1047-53.
2. Piano Nazionale del Diabete. Ministero della Salute DG programmata Sanitaria. Commissione Nazionale del Diabete.
3. Nicolucci A., Rossi MC., Lucisano G. “Facts and figures about Diabetes in Italy”. *Italian Diabetes Monitor* 2014;1
4. Bonora E., Kiechl S., Willeit J., Oberhollenzer F., Egger G., Meigs JB., Bonadonna RC., Muggeo M., Bruneck Study. Population based incidence rates and risk factors for type 2 diabetes in white individuals: the Brunick Study. *Diabetes* 2004;53: 1782
5. Marchesini G., Forlani G., Rossi F., Berti A., De Rosa M., on behalf of the ARNO Working Group. The Direct Economic Cost of Pharmacologically-Treated diabetes in Italy-2006. The ARNO Observatory. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2011; 21: 339-46
6. Bruno G., Picariello R., Petrelli A., Panero F., Costa G., Cavallo-Perin P., Demaria M., Gnani R., Direct Cost in diabetic and non diabetic people: The population-based Turin study. Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2012; 22: 684-90
7. Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie, Istituto Superiore di Sanità “GESTIONE INTEGRATA del Diabete Mellito tipo 2 nell’adulto. Documento di indirizzo” Il Pensiero Scientifico Editore Roma marzo 2012 seconda edizione (reperibile anche all’indirizzo <http://www.snlg-iss.it/cms/files/Doc%20IGEA%20Gestione%20integrata%202012-Full.pdf>)
8. <http://www.salutebenessere.foundation/public/files/30-Indagine-conoscitiva-Comm-Sanita-Senato-XVI-legislatura.pdf>
9. https://www.ars.toscana.it/it/portale-dati-marsupio-dettaglio.html?codice_asl=9000&preselezione=3
10. Annuario statistico italiano 2015 Istat 29/12/2015 Roma (<http://www.istat.it/it/archivio/171864>)
11. Organizzazione dell’assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio. 2012. A cura di Associazione Medici Diabetologi AMD, Società Italiana di Diabetologia SID, Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica SIEDP, Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani OSDI (http://www.aemmedi.it/files/Lineeguida_Raccomandazioni/2012/Attivita_diabetologia.pdf)
12. Coorti, Motore sanità 2013, Regione Veneto

13. Giunta Regione Lombardia Delibera n° 6164 del 30/01/2017 “Governo della domanda: avvio della presa in carico di pazienti cronici e fragili. Determinazioni in attuazione dell’art. 9 della legge n. 23/2015”
14. Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito 2016. A cura di Associazione Medici Italiani AMD e Società Italiana di Diabetologia SID (www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2016_June20.pdf)
15. Noto G: Alcune riflessioni metodologiche sugli aspetti critici e sulle potenzialità di sviluppo dei Percorsi assistenziali. I Quaderni del CeBePS-Centro Benchmarking dei processi in Sanità.3: 35-41, 2005
16. Evidence –based Medicine Working Group. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 268: 2420-2425,1992
17. Good JB: Narrare la malattia. Edizioni di Comunità, Torino 1999
18. Casati G, Vichi MC: Il percorso assistenziale del paziente in ospedale. Mc Graw, Milano 2002
19. Herrin J, da Graca B, Aponte P, et al. Impact of an EHR-based diabetes management form on quality and outcomes of diabetes care in primary care practices. Am J Med Qual. 2015;30(1):14-22
20. Hernando ME, Pascual M, Salvador CH, García-Sáez G, Rodríguez-Herrero A, Martínez-Sarriegui I, Gómez EJ. Definition of information technology architectures for continuous data management and medical device integration in diabetes. J Diabetes Sci Technol. 2008 Sep;2(5):899-905
21. Baptista DR, Wiens A, Pontarolo R, Regis L, Reis WC, Correr CJ. The chronic care model for type 2 diabetes: a systematic review. Diabetol Metab Syndr. 2016 Jan 22;8:7
22. Cebul RD, Love TE, Jain AK, Hebert CJ. Electronic health records and quality of diabetes care. N Engl J Med. 2011;365(9):825-33
23. Peterson KA, Radosevich DM, O'Connor P, et al. Improving diabetes care in practice. Diabetes Care. 2008;31(12):2238-43
24. O'Connor P, Sperl-Hillen JM, Rush WA, et al. Electronic Health Record Clinical Decision Support on Diabetes Care: A Randomized Trial. Ann Fam Med. 2011;9(1):12-21
25. Hunt J S, Siemienczuk J, Gillanders W, et al. The impact of a physician-directed health information technology system on diabetes outcomes in primary care: a pre- and postimplementation study. Inform Prim Care. 2009;17(3):165-74

26. Weber V, Bloom F, Pierdon S, Wood C. Employing the electronic health record to improve diabetes care: a multifaceted intervention in an integrated delivery system. *J Gen Intern Med.* 2008;23(4):379-82
27. Bojadziewski T, Gabbay RA. Patient-centered medical home and diabetes. *Diabetes Care.* 2011 Apr;34(4):1047-53
28. Reed M, Huang J, Graetz I, et al. Outpatient electronic health records and the clinical care and outcomes of patients with diabetes mellitus. *Ann Intern Med.* 2012;157(7):482-9
29. Crosson JC, Ohman-Strickland PA, Cohen DJ, Clark EC, Crabtree BF. Typical electronic health record use in primary care practices and the quality of diabetes care. *Ann Fam Med.* 2012;10(3):221-7
30. Rossi MC, Candido R, Ceriello A, et al. Trends over 8 years in quality of diabetes care: results of the AMD Annals continuous quality improvement initiative. *Acta Diabetol.* 2014;52(3):557-71
31. Raccomandazioni per la costruzione di PDTA e PIC nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte (www.acropolismed.it/atti/asldip10/080129_21.pdf)
32. Esposito P. et al, "Clinical audit, a valuable tool to improve quality of care: general methodology and applications in nephrology" *World J Nephrol* 2014 n°6 3(4): 249-255
33. Ivers N. et al, "Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes" *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 6. Art. No.: CD000259
34. Govender I. et al. "Clinical audit of diabetes management can improve the quality of care in a resource-limited primary care setting" *International Journal for Quality in Health Care* 2012; Volume 24, Number 6: pp. 612–618
35. Barlow J., Krassas G. "Improving management of type 2 diabetes. Finding of Type2Care clinical audit" *Australian Family Physician* 2013 42: 1/2.
36. WHO: Rapporto globale "Prevention chronic disease: a vital investment?" 2005 (http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/en/)
37. Every RN, Hochman J, Becker R et al: *Critical Pathways: a review.* *Circulation* 1: 461-465, 2000
38. Musacchio N et al: *I profili di assistenza per le malattie croniche: il modello Diabete Mellito.* Ed. Springer 2007
39. Ministero della Salute: *Piano Nazionale della Cronicità* 2016 (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4654&area=programmazioneSanitariaLea&menu=vuoto)
40. Wagner EH: *The role of patient care: team in chronic disease management.* *BMJ* 315: 50-53, 2000
41. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics.* 5th edn. Oxford: Oxford University Press; 2001.

42. Madhava Menon NR. Medical ethics and health care - issues and perspectives. *Karnataka Med J.* 2000;71:2–9.
43. Trehan SP, Sankhari D. *Medical professional, patient and the law: the institute of law and ethics in medicine.* 2nd ed. Bangalore: National Law School of India University; 2002. pp. 57–68
44. J.A. Hall, M.C. Dornan, Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis, *Soc. Sci. Med.* 30 (1990) 811–818.
45. Vaughan N. Measuring the outcomes of diabetes care. *Diabe. Med* 1994;11:418-423.
46. J.A. Hall, M. Feldstein, M.D. Fretwell, J.W. Rowe, A.M. Epstein, Older patients' health status and satisfaction with medical care in an HMO population, *Med. Care* 28 (1990)261–270.
47. M. Franciosi, F. Pellegrini, G. De Berardis, et al., The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: an urgent need for better educational strategies, *Diabetes Care* 24 (2001) 1870–1877.
48. Shojania KG, Ranji SR, McDonald KM, et al. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis. *JAMA.* 2006;296:427-440.
49. Shea S, Weinstock RS, Starren J, et al. A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus. *J Am Med Inform Assoc.* 2006;13:40-51.
50. Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. A systematic review. *Am J Prev Med.* 2002;22(4 suppl):15-38.
51. Loveman E, Royle P, Waugh N. Specialist nurses in diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(2):CD003286
52. Commission for Case Manager Certification. *CCMC Glossary of Terms and Reference List.* Schaumburg, Ill: Commission for Case Manager Certification; 2005
53. Ranzani L. “La gestione integrata del diabete mellito in Piemonte un progetto in sviluppo” *Dialogo sui farmaci* n. 2/2011
54. Serumaga B. et al, “Effect of pay for performance on the management and outcomes of hypertension in the United Kingdom: interrupted time series study” *BMJ* 2011; 342 :d108
55. Fagan PJ et al, “Chronic Care Improvement in Primary Care: Evaluation of an Integrated Pay-for-Performance and Practice-Based Care Coordination

- Program among Elderly Patients with Diabetes” HSR: Health Services Research 45:6, Part I (December 2010)
56. Huang J et al “Impact of pay-for-performance on management of diabetes: a systematic review” Journal of Evidence-Based Medicine, 2013; 6(3): 173–184
 57. Rothe U, Müller G, Schwarz PEH, Seifert M, Kunath H, Koch R, Bergmann S, Julius U, Bornstein SR, Hanefeld M, et al. Evaluation of a diabetes management system based on practice guidelines, integrated care, and continuous quality management in a federal state of Germany: a population-based approach to health care research. Diabetes Care. 2008;31(5):863–8
 58. Plochg T, Klazinga NS: Community-based integrated care: myth or must? Int J Qual Health Care 2002, 14:91–101
 59. Garfield SA, Malozowski S, Chin MH, et al. Considerations for diabetes translational research in real-world settings. Diabetes Care 2003;26: 2670–4
 60. Elissen AMJ, Steuten LMG, Lemmens LC, Drewes HW, Lemmens KMM, Meeuwissen JAC, et al. Meta-analysis of the effectiveness of chronic care management for diabetes: investigating heterogeneity in outcomes. J Eval Clin Pract. 2012;19(5):753–762
 61. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? Eff Clin Pract. 1998;1(1):2–4
 62. Osservatorio ARNO CINECA “Il profilo assistenziale della popolazione con diabete” Rapporto 2015 Vol. XXIII (http://arno.cineca.it/download.php?wpj_attachment_path=/uploads/2016/05/2033.pdf&redirect=/journal/osservatorio-arno-diabete-il-profilo-assistenziale/&start_download=1)
 63. <http://www.galliera.it/nisan>
 64. National Institute for Health and Care Excellence. Multimorbidity: clinical assessment and management. September 2016. www.nice.org.uk/guidance/ng56.
 65. Caltabellotta A., Tedesco S., Pomponio G. “Linee guida per la valutazione clinica ed il trattamento dei pazienti con multimorbidity” Evidence 2016;8(10): e1000154