



Ministero della Salute

UFFICIO LEGISLATIVO

AUDIZIONE DEL SIG. MINISTRO

SENATO

12 Commissione igiene e sanità

2 agosto 2012, ore 8.30

OGGETTO: Patologia diabetica in rapporto al SSN, a conclusione dell'indagine conoscitiva promossa dalla Commissione sulla patologia diabetica

Introduzione:

Il diabete mellito (DM) comprende un gruppo di disturbi metabolici accomunati dal fatto che presentano una persistente instabilità del livello glicemico nel sangue, passando da condizioni di iperglicemia, più frequente, a condizioni di ipoglicemia. E' una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo, destinata ad aumentare nel prossimo futuro con il progressivo invecchiamento della popolazione e la sempre maggiore occorrenza delle condizioni di rischio che ne precedono l'insorgenza. Il diabete è una patologia rilevante soprattutto per le numerose complicanze micro- e macrovascolari a cui i pazienti vanno incontro. Fra le complicanze microvascolari, la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore causa di cecità fra gli adulti e la nefropatia diabetica è la principale causa di insufficienza renale cronica e dialisi. Le persone affette da diabete presentano, inoltre, un rischio più elevato di complicanze macrovascolari (malattie cerebro- e cardio-vascolari) rispetto alla popolazione non diabetica e, in generale, hanno una aspettativa di vita ridotta, qualunque sia l'età di esordio della malattia.

L'impegno per la cura del diabete mellito deve avere come obiettivi fondamentali il mantenimento dello stato di salute fisica, psicologica e sociale del paziente. Questi obiettivi sono perseguibili e raggiungibili attraverso la prevenzione primaria, ove possibile, la diagnosi precoce, una corretta terapia che comprenda l'educazione e la responsabilizzazione del paziente, la prevenzione delle complicanze acute e croniche della malattia, responsabili del

basso livello della qualità di vita del paziente con diabete e che rappresentano le principali cause degli elevati costi economici e sociali della malattia stessa.

L'Italia è stato il primo Paese al mondo a dotarsi di una legge che regola e organizza l'assistenza diabetologica a favore delle persone in età adulta e in età pediatrica, includendo la necessità della creazione dei servizi di diabetologia per adulti e servizi pediatrici distribuiti uniformemente nel paese.

In particolare, si tratta della legge 16 marzo 1987 n. 115 che stabilisce i principi generali di assistenza, affidando alle regioni la responsabilità per l'implementazione e la promozione di una assistenza uniforme e omogenea.

La citata legge l'Italia ha il merito di aver disciplinato il governo e l'organizzazione del settore della diabetologia.

La qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono correlate con un miglior controllo della malattia, con una migliore prognosi delle complicanze, ai fini di un minore tasso di mortalità collegata al diabete. Dal punto di vista della Sanità pubblica, la qualità dell'assistenza e la gestione territoriale della malattia sono ritenute, quindi, una condizione fondamentale per tradurre i progressi clinici e farmacologici in una reale prevenzione delle complicanze e in un miglioramento della qualità di vita dei malati.

Il diabete costituisce infatti il modello più rappresentativo di una patologia cronica in cui risulta essenziale la continuità tra ospedale e territorio, ovvero tra la medicina specialistica e la medicina delle cure primarie secondo un percorso assistenziale condiviso.

Inoltre, vista la stretta correlazione tra eccesso ponderale e diabete di tipo 2, è necessario sviluppare sempre più politiche di prevenzione dell'obesità e del sovrappeso che vedano il coinvolgimento non solo del sistema sanitario ma anche di tutti i settori della società che influiscano direttamente o indirettamente sull'acquisizione e il mantenimento di stili di vita salutari, corretta nutrizione e attività fisica in particolare.

Si distinguono un diabete di tipo 1 (c.d. diabete immuno-mediato, circa il 10% dei casi) e un diabete di tipo 2 (c.d. diabete non immuno-mediato o dell'adulto, circa il 90% dei casi).

Si tratta di due patologie fondamentalmente distinte, in quanto i due tipi di diabete si differenziano, oltre che per la diversa eziopatogenesi (distruzione autoimmune delle cellule beta del pancreas nel tipo 1, ridotta sensibilità all'insulina e insulino-resistenza periferica nel tipo 2), anche per le differenti età di insorgenza (bambini-adolescenti nel tipo 1, adulti nel tipo 2), sintomatologia di esordio (acuta nel tipo 1, più sfumata e graduale nel tipo 2), strategie terapeutiche (insulina dall'esordio nel tipo 1, correzione degli stili di vita e ipoglicemizzanti nel tipo 2) e, soprattutto, possibilità di prevenzione primaria. Se, infatti, il diabete di tipo 2 è in parte prevenibile modificando gli stili di vita dei soggetti a rischio, particolarmente per quel che riguarda la nutrizione e l'attività fisica, il diabete di tipo 1 può essere difficilmente prevenuto, in quanto sono ancora poco chiari i fattori di rischio che interagiscono con la predisposizione genetica scatenando la reazione autoimmunitaria.

I dati epidemiologici

Il diabete mellito è la più diffusa malattia metabolica in Italia e nei Paesi sviluppati.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), sono circa 346 milioni le persone affette da diabete in tutto il mondo e più dell'80% delle morti correlate a questa patologia avvengono in Paesi a basso e medio reddito. Già nel 2003, fra le persone di età compresa tra 20 e 79 anni, si stimava una prevalenza mondiale del 5,1%, che si prevedeva in

aumento fino al 6,3% nel 2025, con il coinvolgimento di 333 milioni di persone in tutto il mondo e un incremento pari al 24% nel periodo. Dati più recenti, tuttavia, parlano di una proiezione che nel 2025 arriva al 7,3% (380 milioni).

L'OMS stima inoltre che i decessi per diabete sono destinati a raddoppiare tra il 2005 e il 2030 (nel 2004, i dati riferiscono di 3,4 milioni di persone scomparse a causa delle conseguenze di un alto livello di zucchero nel sangue). La mortalità nelle persone con diabete è 1,9 volte quella dei non diabetici e per le donne il rapporto sale a 2,6. nel 2005. L'OMS ha stimato che il 2% del totale delle morti nel mondo fosse da attribuire al diabete (circa 1.125.000), sottolineando, tuttavia, come tale contributo alla mortalità generale fosse probabilmente sottostimato, dal momento che il decesso di una persona con diabete è di solito attribuito ad una delle complicanze (cardiopatologia, malattia renale, ecc.).

Dall'annuario Statistico 2011 risulta che in Italia il diabete è la sesta malattia cronica per diffusione, con tasso grezzo di prevalenza del 4,9% (5,0% delle donne e 4,7% degli uomini). Quindi si stima che circa 3.000.000 di italiani soffrano di diabete mellito.

La prevenzione primaria del diabete : prevenire sovrappeso e obesità

La prevenzione primaria del diabete si identifica con la prevenzione dell'eccesso ponderale. È possibile tenere sotto controllo l'epidemia di obesità e invertirne l'andamento attraverso azioni complessive, che intervengano sui fattori sociali, economici ed ambientali degli stili di vita. Tali azioni, tuttavia, per raggiungere gli obiettivi che si propongono, non possono non prevedere il coinvolgimento attivo di settori della società esterni al Sistema sanitario.

Si tratta, infatti, di un problema di Sanità pubblica la cui soluzione non può essere demandata esclusivamente al sistema sanitario, ma che necessita di interventi che siano il più possibile trasversali e intersettoriali, con il coinvolgimento di molti altri soggetti istituzionali e della società civile (Ministeri, Comuni, Province, Associazioni Professionali e di categoria, Associazioni dei consumatori, produttori di alimenti, pubblicitari, mass media, ecc.) così come raccomandato dall'Unione Europea (UE) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

La Sanità pubblica, pertanto, deve affrontare il tema del sovrappeso e dell'obesità attraverso la definizione di una strategia globale, tenendo conto di alcuni elementi fondamentali:

- a. la prevenzione dell'obesità non può essere di competenza esclusiva del Sistema sanitario, ma deve essere espressione di uno specifico impegno di tutte le Istituzioni;
- b. gli interventi da attuare devono essere finalizzati ad un cambiamento socio-culturale, perché l'obesità e le malattie ad essa correlate sono problemi di salute, ma gli interventi utili alla loro soluzione sono da attuarsi, nella larga maggioranza dei casi, al di fuori del mondo sanitario;
- c. è necessario elaborare programmi di azione che impegnino gli *stakeholder* in interventi di documentata efficacia, coinvolgendo tutti i soggetti della Società civile (Istituzioni pubbliche, Associazioni di cittadini e consumatori, produttori, distributori e rivenditori di beni di consumo, mondo dello sport, pubblicitari, ecc.) in un processo di cambiamento;
- d. i decisori istituzionali e gli operatori di Sanità pubblica devono farsi promotori di un'azione di *advocacy* in favore della salute in tutti i settori della società civile.

Le "politiche intersettoriali" per la prevenzione dell'obesità devono avere pertanto due obiettivi:

1. creare le condizioni per favorire scelte alimentari nutrizionalmente corrette;

2. orientare le politiche per uno sviluppo dell'ambiente urbano che incoraggi l'attività fisica.

La prevenzione secondaria e terziaria del diabete : prevenire evoluzione e complicanze

La prevenzione secondaria e quella terziaria del diabete si identificano con la diagnosi precoce e con l'adeguata gestione della patologia da parte del paziente e del team diabetologico.

Riguardo all'assistenza delle persone con diabete in Italia, la citata legge n. 115 del 1987 ha previsto l'accentramento dell'assistenza diabetologica nei Servizi di Diabetologia (SD). Nel rispetto della legge n.115, in Italia è presente una rete dei suddetti Servizi di significativa rilevanza per capillarità di diffusione e organizzazione; si stima che almeno il 70% dei diabetici sia seguito continuativamente da tali servizi.

Va comunque posta l'attenzione sulla continuità assistenziale collegata ai nuovi modelli assistenziali, come il *disease management*, il *case management* e il *chronic care model*, che, con un termine molto generale, si possono definire di Gestione Integrata. Questi approcci sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato ed educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.

La Gestione Integrata, infatti, attraverso la costruzione di percorsi assistenziali condivisi, si pone attualmente come prototipo di modello organizzativo mirato al miglioramento dell'assistenza e alla prevenzione delle complicanze.

Linee di attività del Ministero della salute

- 1 Verifica dello stato di attuazione della legge 115/87 a livello regionale.
- 2 Istituzione, nel 2003, presso il Ministero della salute della Commissione Nazionale permanente sulla Malattia Diabetica, a cui si è data la connotazione non solo di una *task force* multidisciplinare e multifunzionale ma soprattutto di una forte alleanza strategica fra Regioni, Associazioni dei pazienti, Società scientifiche e Istituzioni. La Commissione ha l'obiettivo di valutare, insieme alle Regioni, le iniziative e i modelli assistenziali adottati nelle diverse realtà locali, di proporre interventi a favore del soggetto diabetico e delle fasce di popolazione a rischio e di definire un Piano Nazionale per la Malattia Diabetica, mirato a migliorare l'assistenza ai diabetici alla luce delle nuove conoscenze scientifiche, tecnologiche e organizzative, e nel rispetto dell'autonomia regionale.
- 3 Attuazione del **Piano Nazionale della Prevenzione** (PNP) 2010-2012 e progetti CCM. Nella riunione del 29 aprile della Conferenza Stato-Regioni è stata sottoscritta l'Intesa sul Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012. Tale Piano, distingue, come macro-aree di intervento:
 - a) la medicina predittiva, che si rivolge agli individui sani, ricercando la fragilità o il difetto che conferisce loro una certa predisposizione a sviluppare una malattia
 - b) i programmi di prevenzione collettiva che mirano ad affrontare rischi diffusi nella popolazione generale, sia con l'introduzione di politiche favorevoli alla salute o interventi di tipo regolatorio, sia con programmi di promozione della salute o di sanità pubblica.

- c) i programmi di prevenzione rivolti a gruppi di popolazione a rischio e finalizzati a impedire l'insorgenza di malattie o a diagnosticare precocemente altre malattie o ancora a introdurre nella pratica clinica la valutazione del rischio individuale e interventi successivi di counselling o di diagnosi precoce e trattamento clinico.

4. Predisposizione e attuazione, attraverso il CCM e in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), del progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza per la malattia diabetica) che prevede il coordinamento e il supporto ai progetti regionali del PNP con l'obiettivo di favorire l'attuazione di programmi di gestione integrata attraverso lo sviluppo degli strumenti necessari a tale scopo.

Valorizzazione della spesa per i ricoveri ospedalieri e day hospital

Dalla fonte dei dati costituita dal flusso ministeriale delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), emerge che la valorizzazione complessiva per il 2009 dei ricoveri ospedalieri in regime ordinario con diagnosi principale di diabete è pari a 127.743.705 €. Le diagnosi con la maggiore valorizzazione risultano essere il diabete con complicanze periferiche e il diabete mellito senza menzione di complicanze. Il diabete con complicanze circolatorie periferiche presenta la maggiore valorizzazione media per ricovero, pari a 4.793 €. La valorizzazione media a livello italiano di un generico ricovero risulta pari a 2.514 €. Pertanto, osservando la degenza media si ha un valore medio italiano pari a 8,83 giorni con la media di degenza più elevata per il diabete con complicanze circolatorie periferiche (11,32 giorni).

Invece, la valorizzazione per ricoveri ospedalieri a livello regionale mostra una valorizzazione per paziente diabetico a livello italiano pari a 44,10 € con forti variabilità regionali. Tra le regioni italiane con i valori maggiori abbiamo le due province autonome di Trento e Bolzano, mentre quelle con i valori più bassi risultano essere la Valle d'Aosta e la Toscana. La regione con una media di giorni di degenza maggiore è il Piemonte, con 13,44 giorni, viceversa la regione con il minor numero medio di giorni di degenza è l'Umbria. Inoltre, per quanto riguarda la valorizzazione media per ricovero la regione più parsimoniosa risulta essere l'Umbria con 1.829 € (-27,4% rispetto al valore nazionale) e la regione con la valorizzazione media per ricovero più alta è il Piemonte con 3.759 € (+49,2%).

Nel 2009 la valorizzazione complessiva degli accessi ospedalieri in day hospital con diagnosi principale di diabete è pari a 21.645.882 €. Il diabete con complicanze circolatorie periferiche ha anche la maggior valorizzazione media per accesso, pari a 1.505 €. La media a livello italiano di un generico accesso risulta pari a 389 €.

Dati di spesa e consumi per le terapie farmacologiche

Secondo il rapporto OsMED "L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto nazionale anno 2011" i farmaci antidiabetici costituiscono la seconda classe, dopo gli inibitori di pompa protonica, a maggiore spesa nell'ambito dei farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo. Nel 2011, a livello territoriale, sono state consumate ogni mille abitanti 53,3 dosi di farmaci antidiabetici. Dal 2003 i consumi sono aumentati mediamente ogni anno dell'1,9%, mentre si registra rispetto all'anno 2010 una riduzione del 2,3% (nel 2010 i consumi erano pari a 54,6 DDD/1000 ab. Die).

La spesa a carico del SSN per i farmaci antidiabetici distribuiti a livello territoriale è stata pari a 9,36 euro *procapite*, equivalente ad una spesa complessiva di circa 567 milioni di euro. Considerando che nel 2011 la spesa *procapite* territoriale lorda è stata pari a 204,3, la spesa per i farmaci antidiabetici rappresenta il 4,6% della spesa farmaceutica territoriale. Tale percentuale nel 2007 era pari a 3,7%.

Prospettive future

Il 14 marzo 2012 il Parlamento europeo ha approvato una risoluzione volta a “affrontare l'epidemia di diabete nell'UE”. Considerando la situazione epidemiologica del diabete in Europa, la risoluzione, pur non comportando obblighi giuridici diretti, invita:

- La Commissione europea
 - a elaborare e attuare una strategia mirata dell'UE sul diabete, sotto forma di una raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea sulla prevenzione, la diagnosi e la gestione del diabete nonché sull'informazione e la ricerca in proposito;
 - a 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 della prevenzione e del trattamento di questa malattia;
 - a sostenere gli Stati membri promuovendo lo scambio delle migliori prassi relativamente ai piani nazionali sul diabete, sottolineando la necessità che la Commissione segua costantemente i progressi realizzati per quanto riguarda l'attuazione, da parte degli Stati membri, dei piani nazionali sul diabete e ne illustri ogni tre anni i risultati in una sua relazione;

- Gli Stati membri
 - a sviluppare, attuare e monitorare piani nazionali sul diabete finalizzati 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 sia alle categorie ad alto rischio in particolare, che puntino anche a ridurre le disparità e a utilizzare in modo ottimale le risorse sanitarie;
 - a promuovere la prevenzione del diabete di tipo 2 e dell'obesità (raccomandando strategie da attuare già in età precoce attraverso l'educazione a un'alimentazione sana e l'attività fisica nelle scuole), unitamente a strategie concernenti stili di vita sani (che includano un approccio basato sull'alimentazione e un approccio incentrato sull'esercizio fisico) e alla diagnosi precoce, quali settori d'azione prioritari dei rispettivi piani nazionali sul diabete;
 - a mettere a punto programmi per la gestione delle malattie basati sulle prassi di eccellenza e su orientamenti terapeutici che poggino su dati concreti;
 - a garantire che i pazienti abbiano costantemente 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 a ottenere e mantenere le capacità e le conoscenze necessarie per essere in grado di gestire quotidianamente la malattia in modo competente e autonomo;

- 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;
- 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 di tipo 1 e di tipo 2 come due malattie distinte;
- a garantire un seguito opportuno e adeguato ai risultati del vertice delle Nazioni Unite sulle malattie non trasmissibili svoltosi nel settembre 2011.

Nel prossimo futuro, pertanto, il Ministero della salute, anche dando seguito alla risoluzione dell'UE, dovrà, in particolare:

- procedere all'approvazione di un Piano Nazionale Diabete, (su cui già lavora la Commissione Nazionale permanente sulla Malattia Diabetica) ;
- impegnarsi sempre di più in strategie di prevenzione primaria a carattere intersettoriale;
- valorizzare la continuità assistenziale in un'ottica di Gestione Integrata della patologia diabetica e, più in generale, della cronicità.

GR

1 agosto 2012