

AUDIZIONE AGENAS AL SENATO - COMMISSIONE IGIENE E SANITA' 3 APRILE 2012

nell'ambito della Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al Servizio sanitario nazionale ed alle connessioni con le malattie non trasmissibili

1. Premessa: La rilevanza del problema

Il Diabete può essere definito come il modello di malattia cronica, non solo per l'importante diffusione a livello mondiale (3 milioni di persone l'anno, nel mondo, muoiono a causa di complicanze da diabete): si tratta infatti di una malattia che causa complicanze pluriorgano gravissime e costosissime nonché decessi.

Parliamo, ad esempio, dei circa 197 milioni di persone che nel mondo presentano un'intolleranza glucidica, a causa dell'obesità e della sindrome metabolica ad essa associata; si prevede per il 2025 il raggiungimento di 420 milioni di casi.

Un dato ulteriore è quello relativo agli ipertesi, con 1,56 miliardi di persone interessate nel 2025; l'ipertensione è una delle principali malattie causate dal Diabete, nonché causa di morte per le persone diabetiche (Fonte: The New England Journal of Medicine 2011; 364:829-841, *Diabetes Mellitus, Fasting Glucose, and Risk of Cause-Specific Death*, The Emerging Risk Factors Collaboration, March 3, 2011).

Da evidenziare che secondo l'Oms il Diabete sarà, entro il 2030, la quarta causa di morte in Europa. Un dato impressionante, soprattutto se confrontato con quello delle tre patologie che consideriamo come le più spaventose dei nostri tempi: Aids, malaria e tubercolosi. Tutte insieme, arrivano appena a 5 milioni di morti l'anno.

Il Diabete è inoltre una patologia che interessa tutti i cittadini; nell'arco di soli 9 anni (dal 2000 al 2009) la percentuale di malati in Italia è passata dal 3,7% al 4,9%. Ogni minuto, nel nostro Paese viene diagnosticato il Diabete ad una persona; ogni 3 minuti e mezzo un diabetico ha un attacco cardiaco, ogni dieci muore.

Il Diabete è un problema sociale, che grava soprattutto sulla persona diabetica, e non solo in termini clinici. In media ogni malato spende 2.600 euro l'anno per la sua salute, più del doppio rispetto ai concittadini senza diabete, incidendo per il 5,61% sulla spesa sanitaria e per lo 0,29% sul Pil, valori tra i più bassi rispetto a Germania, Francia, UK e Spagna, come emerge dal rapporto *Burden of Disease, Cost and Management of Diabetes in EU5 Countries della London School of Economics*.

Di questi 2.600 euro solo il 7% deriva dalla spesa per i farmaci, mentre il 25% è legato alle complicanze cardiovascolari, renali, oculari e neuropatiche. Si calcola infatti che il costo per i pazienti che presentano complicanze sia addirittura quadruplo rispetto agli altri e che circa il 20% delle persone in ricovero ospedaliero sia affetto da questa patologia.

Il peso sul Sistema sanitario non è dunque banale. Ma il quadro dell'assistenza a livello nazionale non è ancora omogeneo.

La cura del diabete è un Lea garantito in modo differente nelle Regioni. Le Regioni sono da tempo coinvolte nello sforzo di riorganizzazione e razionalizzazione dell'assistenza diabetologica, per migliorare la diagnosi precoce, la gestione del paziente, l'offerta assistenziale del diabete ed impiegano ulteriori risorse per garantire che tutti i percorsi siano integrati ed organizzati nella rete del SSR, all'interno di ciascun contesto geografico. Tuttavia in estrema sintesi si può rilevare che nel tempo le alcune Regioni hanno integrato quanto previsto dal DPCM 29 novembre 2001 sui Livelli essenziali di assistenza e altre non lo

hanno previsto. Inoltre talora, all'interno delle stesse Regioni, vi sono differenze tra le Aziende sanitarie; differenze che non sono solo organizzative ma finiscono per incidere sull'equità nelle cure e che possono anche comportare spese rilevanti per il malato e la sua famiglia.

Il Diabete è quindi definibile come paradigma della cronicità, poiché:

- colpisce pienamente il livello sociale
- risponde drammaticamente al percorso di cura (che deve essere necessariamente organizzato da un team).

Le azioni da intraprendere sono quindi tutte le azioni che interessano le malattie croniche:

- prevenzione di I, II livello e recidive (Piano Sanitario Prevenzione 2010-2012);
- educazione continua della persona malata e/o della famiglia:
 1. autogestione del malato – autocontrollo, alimentazione, cura dei piedi (taglio delle unghie e igiene, calzature adatte, cura delle ulcere e prevenzione);
- educazione del personale sanitario;
- team multidisciplinare: specialista (diabetologo), MMG/Pds, infermiere **case manager**, altri specialisti.

2. Il ruolo Agenas rispetto al tema "Diabete"

L'Agenas svolge un ruolo di raccordo tra il Ministero della Salute e le Regioni su alcuni aspetti tecnici e strategici per il Servizio sanitario nazionale, quali le attività di supporto per le Regioni in Piano di rientro, rispetto alle quali è importante non solo l'aspetto dell'equilibrio economico ma anche e soprattutto la garanzia dei livelli essenziali di assistenza. È qui che diviene fondamentale ridefinire le modalità di equilibrio tra ospedale e territorio, per garantire continuità assistenziale alle persone con patologie croniche.

Inoltre l'Agenas svolge una serie di progetti sia per supportare le attività di monitoraggio delle performance delle aziende sanitarie in termini di processi e di esiti delle attività sanitarie (es. Programma Nazionale Esiti - PNE), sia per conoscere più approfonditamente come viene seguito il percorso assistenziale del paziente cronico anche utilizzando in modo integrato i flussi informativi esistenti e per ora costruiti su singoli ambiti di assistenza (flusso SDO - schede di dimissione ospedaliera; flusso specialistica ambulatoriale; flusso EMUR per l'emergenza-urgenza; flusso SIAD sull'assistenza domiciliare; flusso FAR sull'assistenza residenziale e semiresidenziale).

Il Programma Nazionale Esiti (PNE)

Il programma di valutazione delle decisioni e delle attività sanitarie coordinato dall'AGENAS è parte della strategia complessiva sviluppata dal Ministero della Salute sulla valutazione della performance.

In tale direzione dal Ministero della Salute è stata avviata una fase di auditing sulla qualità dei dati e sui risultati, in collaborazione con l'AGENAS, per introdurre nel PNE tutte le modifiche metodologiche utili al miglioramento di validità dei risultati.

L'obiettivo del PNE è quello di effettuare una valutazione comparativa delle prestazioni sanitarie tra le diverse strutture ed aree territoriali di residenza, al fine di migliorare l'efficacia delle prestazioni stesse e contribuire ad una maggiore equità nella tutela della salute.

Uno degli strumenti definiti è la produzione e divulgazione di indicatori di esito, attraverso metodologie di analisi statistica e l'uso di dati generati dai sistemi informativi correnti, in continuità con i precedenti programmi di valutazione degli esiti, in particolare Mattoni-Outcome e Progressi.

"Progetto Matrice" Integrazione dei contenuti informativi per la gestione sul territorio di pazienti con patologie complesse o con patologie croniche - Attività di prosecuzione del "Programma Mattoni del SSN"

Il progetto si è avviato a febbraio 2011 e durerà 24 mesi; è coordinato dall'Agenas e coinvolge il Ministero della Salute, diverse Regioni (Emilia-Romagna, Lombardia, Puglia Toscana e Veneto), alcuni esperti nazionali ed internazionali e alcuni partner scientifici (Dipartimento di informatica medica della Università di Rotterdam; CNR, Health Search – Istituto di ricerca e data base della Medicina Generale; IDI San Carlo di Nancy Roma; Univ. Cattolica di Roma).

In sintesi il progetto si pone a prosecuzione del Programma “Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale” ed in particolare del Mattone 5 sulla cronicità, con l'obiettivo di utilizzare le informazioni raccolte nei diversi flussi informativi già esistenti, ospedalieri e territoriali, coordinandoli in relazione a specifiche patologie croniche. Tra le patologie croniche che si studieranno vi è il Diabete. Le altre riguardano: cardiopatia ischemica, ipertensione, demenza.

In progetto prevede il disegno, la sperimentazione, la validazione e l'applicazione ad alcuni casi di studio di un software open source di aggregazione e di integrazione dei dati dei flussi sanitari nazionali, per produrre la lettura dei percorsi assistenziali di pazienti con patologie complesse. In particolare:

- verranno studiati nella letteratura scientifica nazionale ed internazionale alcuni modelli organizzativi di integrazione ospedale-territorio e di continuità assistenziale, per la gestione delle patologie selezionate (es. modello Kaiser Permanente degli USA; modello olandese; modello canadese dell'Expanded Chronic care model)
- lo studio si affiancherà all'attività di ricognizione e selezione delle linee guida esistenti sulle patologie selezionate, per recepire e contestualizzare le raccomandazioni cliniche e organizzative contenute nelle linee guida maggiormente accreditate.

Il progetto prevede poi la costruzione di un software (open source, con utilizzo aperto e gratuito per le Regioni) che permetterà di leggere trasversalmente i dati dei diversi flussi informativi esistenti (es. farmaceutica; ospedaliera; assistenza specialistica; residenziale e domiciliare; esenzioni ticket) ricostruendoli in relazione alla patologia prescelta.

Il software sarà sperimentato in alcune aziende sanitarie delle 5 Regioni partecipanti e saranno attivati gruppi di lavoro verranno a livello aziendale, regionale e/o ministeriale, che sperimentino la lettura dei dati prodotti per trarne informazioni rilevanti ai fini della misura dell'equità e/o della governance delle cure territoriali.

Obiettivo generale del progetto è quello di condividere basi informative comuni per arrivare ad un sistema che legga trasversalmente i sistemi sanitari regionali, rispetto a percorsi assistenziali articolati e continuativi.

La corretta gestione del malato cronico e del malato con patologie complesse implica l'integrazione tra il ricovero ospedaliero e i percorsi assistenziali presenti sul territorio prima e dopo il ricovero stesso. La sfida che questo progetto vuole cogliere è quella di prendere in considerazione sia gli ambiti territoriali sia i ricoveri ospedalieri come parti integranti del percorso diagnostico-terapeutico nella sua globalità.

Ulteriore possibile utilizzo di uno strumento di questa natura risiede nel dotare i vari livelli istituzionali di una base conoscitiva condivisa che supporti la *governance* delle cure territoriali. I concetti di appropriatezza clinica e organizzativa spostano l'attenzione dall'erogatore al paziente creando una Matrice che, da un lato, evidenzia i livelli assistenziali e, dall'altro, evidenzia degli insiemi di pazienti, raggruppati per patologia. Questo processo risulta di rilevante interesse per il decisore sanitario, a vari livelli: ministeriale, regionale, aziendale e distrettuale.

L'impatto clinico ed economico del Diabete - in gran parte dovuto alle complicanze - rende ragione della necessità di approfondire le caratteristiche epidemiologiche della malattia e pone al contempo il problema del controllo sulle risorse impegnate, sulla qualità degli interventi sanitari e sulla sostenibilità economica.

Queste informazioni, assieme all'individuazione di indicatori di qualità della cura, rappresentano per i servizi sanitari uno dei fattori chiave per la costruzione di un efficace programma di valutazione della qualità dell'assistenza, che l'Agenas insieme agli altri interlocutori istituzionali adotta ai fini della diffusione dei modelli assistenziali più virtuosi.

Progetto “LA VALUTAZIONE DEI NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI DELLA MEDICINA GENERALE” (Progetto “VALORE”)

È un progetto di ricerca corrente Agenas 2009, con durata biennale (giugno 2009 giugno 2011). Il progetto ha coinvolto 6 Regioni (Marche; Emilia Romagna; Veneto; Lombardia; Sicilia, Toscana e ARS Toscana), diversi Esperti nazionali e due Università (Ancona e Roma).

L'obiettivo è stato quello di identificare una metodologia condivisa, costruire e sperimentare un sistema di indicatori per la lettura delle performance dei modelli organizzativi innovativi delle cure primarie (a diverso grado di complessità organizzativa), al fine di poter valutare l'impatto delle forme associative della medicina generale in diverse regioni italiane in termini di accessibilità, soddisfazione ed esiti di salute in pazienti cronici.

La sperimentazione degli indicatori per la lettura della performance delle nuove forme organizzative delle Cure Primarie si è svolta in specifiche realtà di diverse regioni concordate con i diversi soggetti coinvolti nel progetto.

Tra le patologie croniche oggetto della ricerca vi è stato il diabete.

Per perseguire l'obiettivo della ricerca è stato necessario identificare e calcolare indicatori di processo e di esito stratificati per forma associativa su alcune patologie croniche selezionate: Diabete, Cardiopatia ischemica (IMA, Bypass, angioplastica), Scompenso cardiaco.

I risultati, non tutti positivi:

- è risultato possibile identificare e sperimentare un set di indicatori, in forma condivisa, tra le Regioni, per monitorare l'impatto delle forme associative su alcune patologie croniche. Questi indicatori sono risultati "sensibili" e in grado di essere posti a confronto con gli indicatori identificati da "Health Search" ossia dal Data Base della medicina generale;
- rispetto alle patologie selezionate (diabete, cardiopatia ischemica e scompenso cardiaco) e nei casi di sperimentazione (sei aziende sanitarie nelle 6 Regioni partecipanti; periodo 2008), non risulta un significativo impatto positivo delle forme associative della Medicina generale nel trattamento delle patologie croniche selezionate, rispetto a quanto svolto dal singolo medico. Questo risultato va, tuttavia, letto con correttezza e cautela, in quanto lo studio, di tipo "pilota", riguarda un periodo di tempo delimitato e soprattutto è stato effettuato solo un rapporto tra singolo medico e forma associativa, mentre non si disponevano dati relativi a diversi periodi di tempo.