

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVII LEGISLATURA —————

Doc. LXIII
n. 2

RELAZIONE

SULLO STATO DELLE CONOSCENZE E DELLE NUOVE
ACQUISIZIONI SCIENTIFICHE IN TEMA DI DIABETE
MELLITO CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI
PROBLEMI CONCERNENTI LA PREVENZIONE

(Anno 2014)

(Articolo 2, comma 3, della legge 16 marzo 1987, n. 115)

Presentata dal Ministro della salute

(LORENZIN)

—————
Comunicata alla Presidenza il 6 agosto 2015
—————

Indice

- Introduzione
- I numeri del diabete
 - *I dati internazionali*
 - *I dati nazionali*
- Le ospedalizzazione per diabete
 - *Ospedalizzazione per diabete con complicanze a breve termine*
 - *Ospedalizzazione per amputazione all'arto inferiore nei diabetici*
- L'uso dei farmaci per il diabete
- Le azioni
 - *La prevenzione primaria del diabete: prevenire sovrappeso e obesità*
 - *La prevenzione delle complicanze del diabete*
 - *La ricerca finalizzata*
 - *Il Piano sulla malattia diabetica*

Introduzione

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo e 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 le persone 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 un'aspettativa di vita ridotta, qualunque sia l'età di esordio della malattia.

La qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono state correlate con un miglior controllo della malattia, con una migliore prognosi delle complicanze e con una minore 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 malati delle persone con diabete.

Il diabete è, inoltre, un esempio paradigmatico di malattia cronica, in parte evitabile, più diffusa tra i gruppi socialmente sfavoriti, chiamando in causa fattori legati al contesto politico e socioeconomico, alle condizioni di vita e lavoro, a fattori psicosociali. Infatti, nonostante i principali indicatori di stato di salute generale (mortalità, attesa di vita) delle popolazioni europee e occidentali siano in continuo miglioramento, recenti osservazioni indicano come questo fenomeno virtuoso sia distribuito eterogeneamente nella popolazione, differenziandosi per livello sociale. La genesi delle disuguaglianze va ricercata già nell'età infantile, in un progressivo e cumulativo squilibrio tra fattori di protezione e fattori di danno per la salute (per esempio l'adozione di stili di vita non salutari, come l'inattività fisica e la cattiva alimentazione).

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 fondamentalmente di due patologie 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 numeri del diabete

I dati internazionali

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la prevalenza del diabete mellito è in continuo aumento. Nel 2014 essa era stimata pari al 9% della popolazione adulta a livello mondiale.

La mortalità nelle persone con diabete è 1,9 volte quella dei non diabetici e per le donne il rapporto sale a 2,6. Le morti causate dal diabete nel mondo erano valutabili in 1,5 milioni nel 2012, più dell'80% delle quali in Paesi a basso e medio reddito. Si prevede che nei prossimi 10 anni le morti per diabete cresceranno di oltre il 50% e che nel 2030 il diabete sarà al 7° posto tra le principali cause di morte.

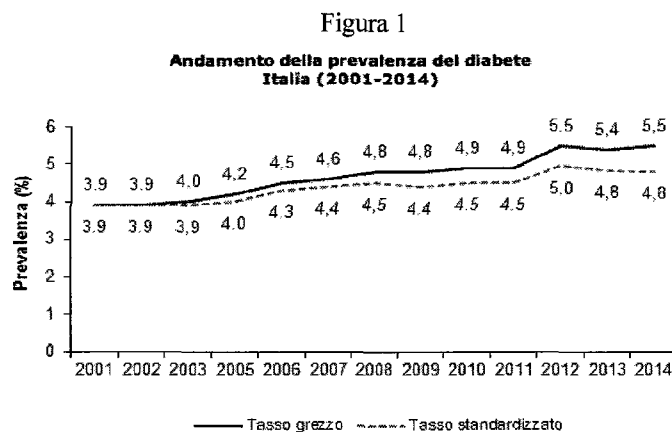
Il diabete è, inoltre, responsabile di circa il 60% delle amputazioni non traumatiche della gamba secondarie, nell'85% dei casi, alle ulcerazioni del piede (c.d. piede diabetico) dovute sia alla vasculopatia (micro e macrovascolare) sia alla neuropatia periferiche tipiche della patologia, sulle quali si innestano traumi intercorrenti.

All'interno della Regione europea dell'OMS, 52 milioni di persone convivono con il diabete. La prevalenza di questa malattia è in crescita in tutta la Regione, arrivando, in alcuni Stati, a tassi del 10-14%. Tale crescita, in parte dovuta all'invecchiamento generale della popolazione, è principalmente secondaria alla diffusione di condizioni a rischio, come sovrappeso e obesità, scorretta alimentazione, sedentarietà e diseguaglianze socio-economiche.

Il miglioramento delle condizioni di vita per tutti gli strati sociali, infatti, non ha ridotto le diseguaglianze di salute: ricerche svolte in diversi Paesi hanno rilevato come il miglioramento generale dello stato di salute nelle classi sociali più svantaggiate risulti di entità minore rispetto a quello delle classi sociali più elevate, con conseguente accentuazione delle diseguaglianze. Anche il rischio di morte per diabete sembra maggiore tra gli individui con minori risorse economiche. Infatti, visto che il diabete complicato incide sull'aspettativa di vita dei soggetti che ne sono affetti, ci si aspetta che i soggetti di basso stato socio-economico abbiano un maggior rischio di morire per diabete e/o per complicanze a esso correlate.

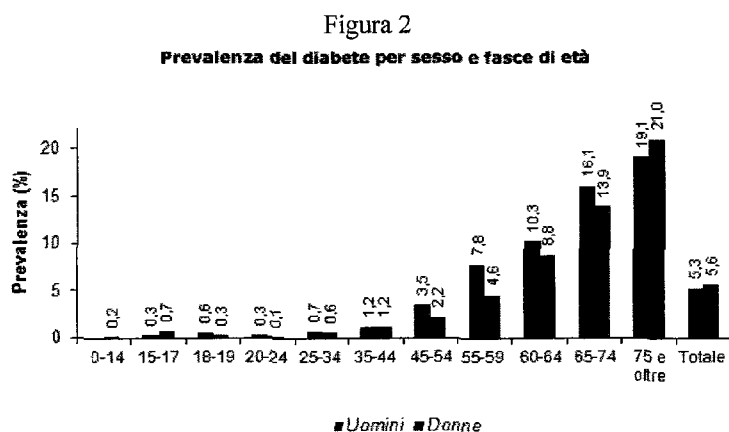
I dati nazionali

In Italia, in base ai dati ISTAT, nel 2014 si stima una prevalenza del diabete noto pari al 5,5% (5,3% negli uomini, 5,6% nelle donne) pari a oltre 3 milioni di persone, con un trend crescente nell'ultimo decennio (Figura 1). La prevalenza standardizzata, per età e sesso, è aumentata dal 3,9% nel 2001 al 4,8% nel 2014.

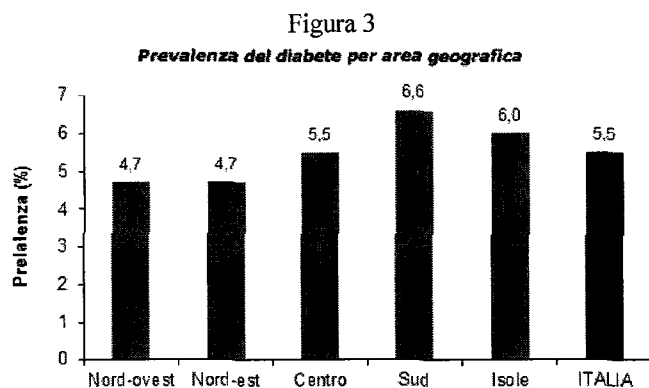


Secondo i dati dell'Osservatorio epidemiologico cardiovascolare (Health Examination Survey 2008-2012), tra le persone di età compresa tra 35 e 69 anni circa il 3% (2% delle donne e 4% degli uomini) ha il diabete ma non lo sa.

La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino ad un valore di circa il 20% nelle persone con età uguale o superiore a 75 anni (Figura 2).



La prevalenza è mediamente più bassa nelle Regioni del Nord (4,7%) rispetto a quelle del Centro (5,5%), del Sud (6,6%) e delle Isole (6,0%) (Figura 3). I dati di prevalenza per area geografica e per regione non sono standardizzati, quindi le differenze osservate potrebbero dipendere anche da una diversa composizione per età della popolazione nelle diverse aree geografiche. Tuttavia elaborazioni effettuate sui dati del 2011 mostrano che le differenze permangono anche dopo la standardizzazione.



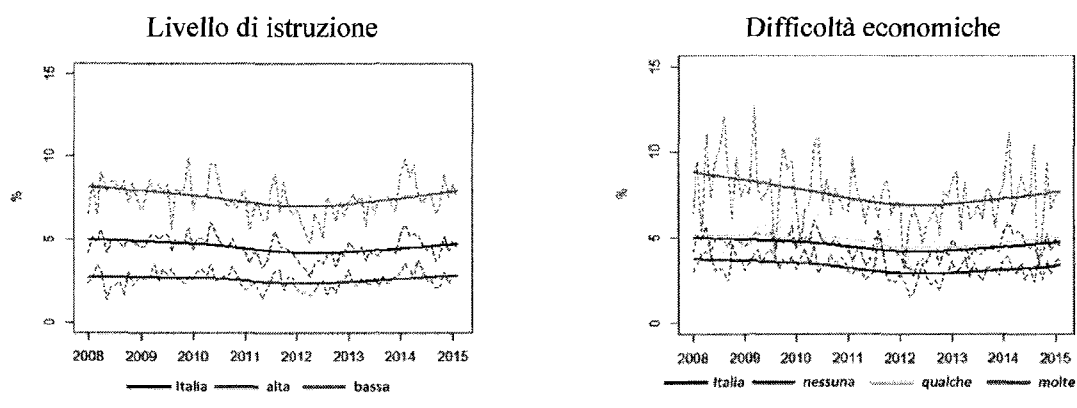
Anche nel nostro Paese sono riscontrabili disegualianze nella gestione della patologia diabetica e nell'accesso ai servizi sanitari. I risultati di uno studio condotto nel 2006 dalla Commissione regionale per l'assistenza diabetologica del Piemonte mostravano come i diabetici con licenza elementare riportavano un rischio di subire un ricovero in emergenza o non programmato superiore del 90% rispetto ai laureati (al netto di alcuni fattori di rischio diversamente distribuiti tra i due gruppi).

Tali dati sono sostanzialmente simili a quelli rilevati dal Sistema PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), programma continuo di sorveglianza nella popolazione italiana di età 18-69 anni sui principali fattori di rischio comportamentali (sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcol, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici, ecc.), affidato dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

(CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Dai dati del sistema di sorveglianza Passi 2010-2013 emerge che il 4,3% degli intervistati di 18-69 anni riferisce di aver ricevuto una diagnosi di diabete. La prevalenza cresce con l'età e, nella fascia 50-69 anni, il 10% degli intervistati dichiara di essere affetto da questa patologia. Il diabete risulta inoltre più diffuso tra gli uomini (4,9% contro 3,7% nelle donne), nelle persone senza titolo di studio o con la sola licenza elementare (14%) e in quelle con molte difficoltà economiche (7%). L'analisi multivariata conferma l'associazione significativa del diabete con il genere maschile, il basso livello di istruzione e le difficoltà economiche.

Un'analisi più recente della serie storica 2008-2014 mostra una sostanziale stabilità della prevalenza in funzione del grado di istruzione, mentre si riducono le differenze in funzione delle difficoltà economiche percepite (Figura 4).

Figura 4 - Analisi delle serie storiche a partire dai dati mensili. PASSI 2008-2014



Nella popolazione con diabete intervistata è presente un'alta prevalenza di fattori di rischio cardiovascolare: il 55% è iperteso, il 46% ha alti livelli di colesterolo, il 74% è in eccesso ponderale, il 42% è sedentario e il 23% fumatore. Nei 12 mesi precedenti l'intervista, la pressione arteriosa è stata misurata al 91% delle persone e il colesterolo all'86%. Tra gli ipertesi, il 92% è in trattamento farmacologico per la pressione arteriosa. Il 69% delle persone con diabete e ipercolesterolemia assume farmaci per il trattamento di quest'ultima.

Dal 2011, inoltre, PASSI raccoglie informazioni anche sul monitoraggio metabolico e la terapia nelle persone con diabete. Nel periodo 2011-2013, il 35% delle persone con diabete è stato seguito principalmente da un centro diabetologico, il 34% dal medico di medicina generale e il 25% da entrambi; il 46% delle persone si è rivolta al medico di medicina generale almeno 2 volte l'anno, mentre il 63% ha effettuato almeno un controllo annuale presso un centro diabetologico. Soltanto il 36% ha effettuato un controllo dell'emoglobina glicosilata nei 4 mesi precedenti la rilevazione, secondo quanto raccomandato dalle linee guida nazionali mentre il 32% non era a conoscenza dell'esistenza di questo esame; l'81% era in trattamento farmacologico per il diabete, di questi l'84% con ipoglicemizzanti orali e il 22% con insulina. Dai dati emerge che la qualità della cura è ancora lontana dall'ottimale.

Vista la correlazione diretta tra obesità/sovrappeso e diabete di tipo 2, devono, poi, preoccupare i dati sulla diffusione di tali condizioni tra la popolazione italiana. L'ISTAT, relativamente all'anno 2013, rileva che in Italia, nella popolazione adulta, la quota di sovrappeso è pari al 35,3% (maschi 44,4%; femmine 27,2%), mentre gli obesi sono il 10,5% (maschi 11,9%; femmine 9,1%). Nel Mezzogiorno si rileva la quota più elevata di persone obese e in sovrappeso (11,4% e 39,0% rispettivamente). Complessivamente, quindi, in Italia si possono stimare in circa 4 milioni le persone adulte obese.

Riguardo allo stato nutrizionale del campione di intervistati nel periodo 2010-2013, dai dati del Sistema PASSI emergono valori simili, con due adulti su cinque (42%) in eccesso ponderale

($BMI \geq 25$) e, in particolare, il 31% in sovrappeso ($25 \leq BMI < 30$) e l'11% obeso ($BMI \geq 30$). L'eccesso ponderale è significativamente più frequente in alcune categorie: fra i 50-69enni (fra i quali risultano in sovrappeso il 40% e obesi il 16%), fra gli uomini (in sovrappeso il 40% e obesi l'11%), fra le persone con molte difficoltà economiche (in sovrappeso il 35% e obesi 15%), fra quelle con un titolo di studio basso o assente (in sovrappeso il 41% e obesi 23%) e tra gli intervistati con cittadinanza italiana (in sovrappeso il 31% e obesi 11%). la distribuzione geografica della prevalenza di persone in eccesso ponderale disegna un chiaro gradiente Nord-Sud con una maggiore diffusione nelle Regioni meridionali: la Basilicata e Campania sono le Regioni con le prevalenze più alte (rispettivamente 49% e 48%) mentre nella P.A. Bolzano si osserva il valore più basso (33%).

Relativamente all'evoluzione temporale, nel periodo 2008-2013, non si evidenzia un particolare andamento nella prevalenza dell'eccesso ponderale. Per quanto riguarda l'obesità si registra un lieve andamento in diminuzione nel Centro (da 10,0% a 8,7%). Complessivamente la situazione appare in controtendenza rispetto all'allarmante aumento di obesità in altri Paesi.

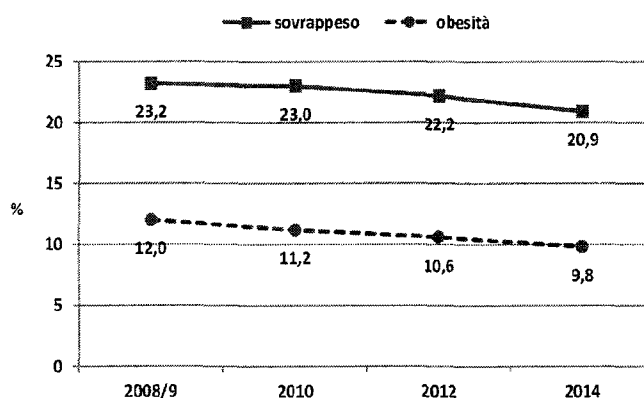
Anche i dati sulla diffusione di sovrappeso e obesità tra i più giovani, peraltro, vanno attentamente considerati, in quanto è dimostrato che un bambino obeso ha maggiori probabilità di un normopeso di essere in eccesso ponderale anche da adulto, con il conseguente maggiore rischio di sviluppare le patologie correlate a tale condizione, diabete in particolare. Per quest'ultimo, infatti, alcuni dati indicano come siano in progressivo aumento i casi di diabete di tipo 2 insorti in giovane età.

Per avere un quadro aggiornato del fenomeno obesità e sovrappeso tra i bambini italiani, il CCM ha affidato all'ISS-CNESPS il coordinamento del progetto "Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età 6-17 anni", cui collaborano anche altre Istituzioni (Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, Regioni, Centro di Ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione). Il Sistema è diviso in 2 indagini: la prima, a cadenza biennale, si è svolta nel 2008, nel 2010, nel 2012 e nel 2014 ed è denominata "OKkio alla salute", (sorveglianza nutrizionale e sui fattori di rischio comportamentali su un campione rappresentativo di alunni delle scuole primarie); la seconda si è svolta negli anni scolastici 2009-2010 e 2013-2014 e fa parte dello studio europeo HBSC – Health Behaviours in School-aged Children (sorveglianza dei comportamenti associati con lo stato di salute negli adolescenti).

I dati di Okkio alla salute

Secondo lo studio OKkio alla salute, promosso e finanziato dal Ministero della Salute/CCM e coordinato dall'ISS/CNESPS, in Italia, nel 2014, la prevalenza di bambini in sovrappeso è risultata pari al 20,9%, mentre i bambini obesi rappresentano il 9,8%, compresi i bambini severamente obesi che da soli rappresentano il 2,2%. Si registrano prevalenze più alte nelle regioni del sud e del centro. Rispetto alle precedenti raccolte dati si evidenzia una leggera e progressiva diminuzione del fenomeno (Figura 5).

Figura 5 - Prevalenze di Sovrappeso e obesità tra i bambini di 8-9 anni della terza primaria Okkio alla Salute, 2008-2014



L'indagine ha anche permesso di raccogliere informazioni sulle abitudini alimentari dei bambini, relative, in particolare, alla prima colazione, alla merenda, al consumo di frutta e verdura e all'uso quotidiano di bevande zuccherate.

Dai dati 2014 emerge che l'8% dei bambini salta la prima colazione, il 31% fa una colazione non adeguata (ossia sbilanciata in termini di carboidrati e proteine) e il 52% fa merenda di metà mattina abbondante. Il 25% dei genitori dichiara che i propri figli non consumano quotidianamente frutta e/o verdura e il 41% dichiara che i propri figli assumono abitualmente bevande zuccherate e/o gassate. La situazione rimane piuttosto stabile rispetto alle precedenti raccolte. Solo per quanto riguarda il consumo di una merenda abbondante e di bevande zuccherate e/o gassate si registra una diminuzione rispetto alla precedente raccolta.

Sono stati raccolti anche dati sull'attività fisica praticata e sul tempo trascorso davanti alla televisione o ai videogiochi. La pratica dell'attività fisica, infatti, tende a essere associata ad altri tipi di comportamenti salutari come il mangiare sano e il non fumare e può essere adottata per indurre ulteriori cambiamenti nello stile di vita. Si tratta di un comportamento che produce ricadute così positive sullo stato di salute della popolazione generale, senza presentare controindicazioni, da meritare di occupare un posto centrale in ogni futura pianificazione sanitaria strategica. L'OMS raccomanda un minimo di 30 minuti al giorno di attività fisica moderata (che include ma non si limita allo sport) per gli adulti e di 60 minuti per i bambini.

I dati raccolti da Okkio sugli aspetti relativi al movimento e alla sedentarietà rimangono piuttosto invariati rispetto al passato, con tendenza al miglioramento. Nel 2014, infatti, il 16% dei bambini non ha svolto attività fisica il giorno precedente l'indagine, il 18% pratica sport per non più di un'ora a settimana, il 42% ha la TV nella propria camera, il 35% guarda la TV e/o gioca con i videogiochi più di 2 ore al giorno e solo 1 bambino su 4 si reca a scuola a piedi o in bicicletta.

I dati dell'HBSC

Lo studio HBSC Italia, promosso dal Ministero della Salute/CCM (Centro per il Controllo e la prevenzione delle Malattie), con il coordinamento scientifico dell'Università degli Studi di Torino e in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali, è finalizzato alla rilevazione dei comportamenti e degli stili di vita degli adolescenti di 11, 13 e 15 anni (studenti delle Scuole primarie di II grado e Scuole secondarie).

I dati 2014 mostrano, rispetto alla precedente rilevazione del 2010, una diminuzione della percentuale di ragazzi in sovrappeso in tutte le fasce di età. La diminuzione è particolarmente evidente tra gli 11enni (dal 23,3% al 19% nei maschi e dal 17,1% all'13,5% nelle femmine). Anche per quanto riguarda l'obesità si osserva un lieve calo, più evidente nei 13enni (dal 4,5% al 3,3% nei maschi e dal 2,4% al 1,3% nelle femmine).

Si evidenzia un gradiente Nord-Sud tra le Regioni per cui le prevalenze più alte si registrano nelle Regioni del sud e del centro.

Sono stati indagati anche alcuni aspetti delle abitudini alimentari che, se scorrette, possono aumentare il rischio di diverse patologie croniche oltre a favorire l'aumento di peso.

Dai dati è emerso che solo una bassa percentuale di studenti consuma frutta e verdura almeno una volta al giorno. Il valore più alto (22,7%) si registra tra le ragazze di 15 anni. La percentuale è aumentata in tutte le classi di età e in entrambi i sessi, ma i valori permangono bassi e lontani dai consumi raccomandati. L'abitudine di saltare la prima colazione, invece, è in calo tra i 15enni, ma si ha un lieve peggioramento tra i 13enni e gli 11enni di entrambi i sessi.

Le ospedalizzazione per diabete

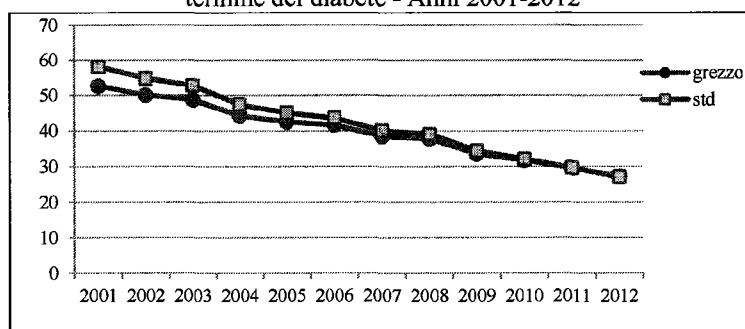
Ospedalizzazione per diabete con complicanze a breve termine

Nelle persone con diabete, le ospedalizzazioni per complicanze acute (chetoacidosi, iperosmolarità e coma) sono un forte indicatore di inadeguatezza della risposta assistenziale erogata a livello territoriale e, in quanto tali, sarebbero in larga parte evitabili tramite il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete ed un'attività di formazione sia degli operatori sia dei pazienti. È nota, infatti, l'efficacia di interventi educativi strutturati e di counselling sul miglioramento del controllo glicemico.

Nel 2012, sono stati identificati 13.514 ricoveri per complicanze acute relative a 12.770 persone con diabete di età uguale o maggiore a 18 anni. Lo scompenso diabetico è indicato in diagnosi principale solo per il 31,2% dei ricoveri, a indicare come le comorbidità abbiano assorbito la maggior parte delle risorse legate al diabete. Il maggior numero di ricoveri riporta in diagnosi il diabete con chetoacidosi (51,6%), il 29,8% il diabete con iperosmolarità ed il 18,7% il diabete con altro tipo di coma. Il tasso standardizzato di ospedalizzazione è pari a 27,2 per 100.000 residenti. Considerando la popolazione con diabete stimata dall'Istat per il 2012, ogni 1.000 persone con diabete quattro sono state ricoverate per una complicanza a breve termine.

Nel periodo 2001-2012, si osserva un forte trend in diminuzione dei ricoveri per complicanze acute con una riduzione complessiva pari al 53,2% (Figura 6).

Figura 6- Tasso (grezzo e standardizzato per 100.000) di dimissioni ospedaliere per complicanze a breve termine del diabete - Anni 2001-2012

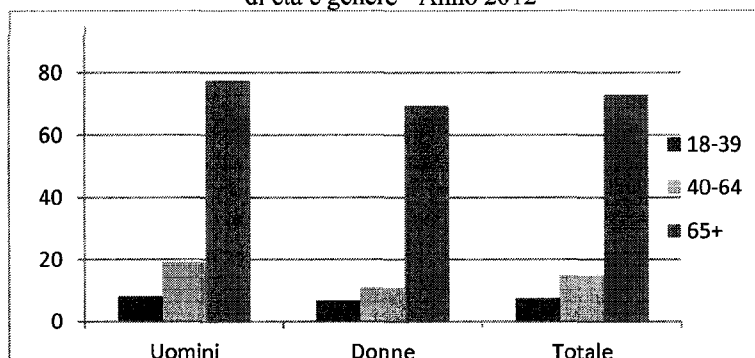


Nota: la standardizzazione è stata effettuata considerando come riferimento la distribuzione per età e genere della popolazione media residente in Italia nel 2011.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO - Istat. Demografia in cifre per la popolazione. Anno 2014

Il tasso di ospedalizzazione per complicanze acute è più elevato negli uomini (30,9 per 100.000) che nelle donne (23,8 per 100.000) e cresce fortemente con l'età in entrambi i sessi (Figura 7); tuttavia questo dato è spiegato dalla maggiore prevalenza del diabete nelle età più avanzate e nel genere maschile.

Figura 7 - Tasso (per 100.000) di dimissioni ospedaliere per complicanze a breve termine del diabete per classe di età e genere - Anno 2012



Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO - Istat. Demografia in cifre per la popolazione. Anno 2014.

Si evidenzia una notevole variabilità regionale con tassi standardizzati che variano, nel 2012, da 15,7 per 100.000 nelle Marche a 52,0 per 100.000 in Basilicata (Tabella 1). Tale variabilità permane anche considerando la differente prevalenza della patologia nelle aree geografiche. Per tutte le regioni si rileva una diminuzione dei tassi rispetto al 2011, tranne che per la Valle d'Aosta, la Lombardia e il Trentino Alto Adige.

Tabella 1 - Tasso (grezzo e standardizzato per 100.000) e variazione percentuale di dimissioni ospedaliere per complicanze a breve termine del diabete per regione - Anni 2011, 2012

Regioni	2011		2012		Δ% (2011- 2012)
	Tassi grezzi	Tassi std	Tassi grezzi	Tassi std	
Piemonte	25,7	24,1	23,0	21,4	-11,0
Valle d'Aosta	32,7	28,7	34,9	34,1	18,6
Lombardia	17,0	17,1	17,6	17,6	2,6
Trentino-Alto Adige*	24,4	25,3	24,8	25,6	1,1
Veneto	23,9	24,2	23,5	23,5	-2,7
Friuli Venezia Giulia	39,6	36,7	31,4	28,8	-21,5
Liguria	43,1	36,0	40,7	33,7	-6,4
Emilia-Romagna	46,9	44,3	38,1	35,8	-19,3
Toscana	35,2	33,3	29,2	26,7	-19,9
Umbria	39,5	36,2	33,1	30,2	-16,6
Marche	23,0	21,6	16,8	15,7	-27,0
Lazio	29,4	30,2	24,3	24,7	-18,0
Abruzzo	41,1	39,7	27,7	26,6	-32,9
Molise	49,4	47,1	36,5	34,1	-27,5
Campania	47,6	54,8	36,2	41,6	-24,1
Puglia	36,5	38,4	27,9	29,5	-23,1
Basilicata	62,5	63,0	51,7	52,0	-17,4
Calabria	44,6	47,0	31,2	32,4	-31,1
Sicilia	34,0	35,7	27,5	28,7	-19,5
Sardegna	38,5	40,2	28,2	29,0	-27,9
Italia	29,6	29,6	27,3	27,2	-8,4

*I dati disaggregati per le PA di Bolzano e Trento non sono disponibili.

Nota: la standardizzazione è stata effettuata considerando come riferimento la popolazione media residente in Italia nel 2011.

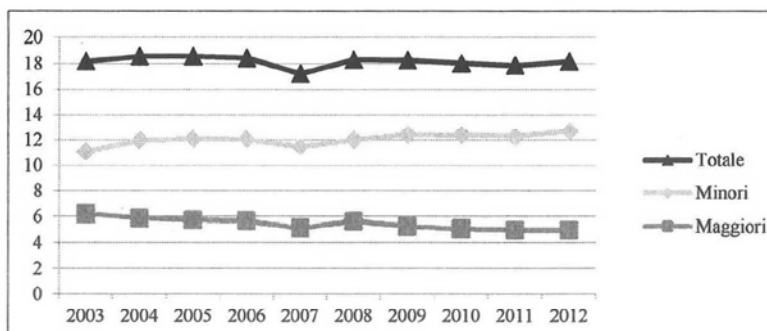
Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO - Istat. Demografia in cifre per la popolazione. Anno 2014.

Ospedalizzazione per amputazione all'arto inferiore nei diabetici

Il diabete è uno dei maggiori fattori di rischio per le amputazioni agli arti inferiori. Infatti, in Italia, il 63% delle persone che nel 2012 hanno subito un intervento di amputazione ha il diabete pur essendo la prevalenza del diabete pari a circa il 5,5%.

Nel decennio 2003-2012, il tasso standardizzato di dimissione per amputazione è rimasto, sostanzialmente, stabile con un valore medio pari a 18,2 (per 100.000). L'analisi per livello di amputazione, mostra una lieve riduzione degli interventi di amputazione maggiore (6,2 vs 5,0 per 100.000) mentre si osserva un trend in crescita degli interventi di amputazione minore (11,1 vs 12,7 per 100.000) (Figura 8).

Figura 8 – Tasso standardizzato (per 100.000) di dimissioni ospedaliere per amputazione all'arto inferiore nelle persone con diabete - Anni 2003-2012

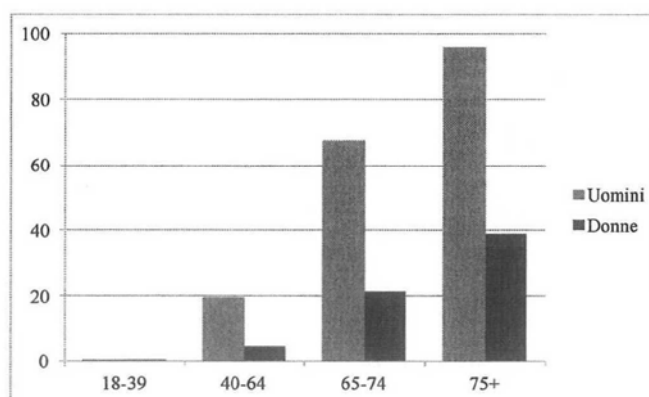


Nota: la standardizzazione è stata effettuata considerando come riferimento la distribuzione per età e genere della popolazione media residente in Italia nel 2011.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO - Istat. Demografia in cifre per la popolazione. Anno 2014.

Il tasso di dimissione aumenta fortemente con l'età in entrambi i generi e, in tutte le classi di età, le amputazioni sono più frequenti fra gli uomini rispetto alle donne (M/F=2,6) (Figura 9).

Figura 9 - Tasso (per 100.000) di dimissioni ospedaliere per amputazione all'arto inferiore nelle persone con diabete per classi di età e genere - Anno 2012



Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO - Istat. Demografia in cifre per la popolazione. Anno 2014.

Nel 2012, il tasso di dimissione per amputazione agli arti inferiori nelle persone con diabete, è stato di 18,3 (per 100.000 residenti): 5,0 (per 100.000) sono state le amputazioni maggiori e 12,7 (per 100.000) le amputazioni minori (Tabella 2). Utilizzando come denominatore la popolazione diabetica stimata dall'Istituto Nazionale di Statistica (Istat), il tasso di dimissione è pari a 2,8 ogni 1.000 persone con diabete e 0,8 ogni 1.000 persone se si considerano soltanto le amputazioni maggiori. Questi dati sono in linea con quanto già osservato negli anni precedenti.

Non si osserva un gradiente geografico Nord-Sud (Tabella 2). Tuttavia, la variabilità regionale è molto elevata considerando sia il totale delle amputazioni sia le maggiori: nelle persone con diabete i tassi totali più bassi si osservano in Toscana mentre i più alti in Sicilia; per le amputazioni maggiori i più bassi si riscontrano in Valle d'Aosta mentre i più alti in Campania.

Tabella 2 - Tasso standardizzato (per 100.000) di dimissioni ospedaliere per tipologia di amputazione all'arto inferiore nelle persone con e senza diabete, per regione - Anno 2012

Regioni	Persone con diabete			Persone senza diabete		
	Maggiori	Minori	Totale	Maggiori	Minori	Totale
Piemonte	4,1	10,9	15,3	5,4	4,1	10,0
Valle d'Aosta	1,8	9,1	11,9	2,7	12,7	17,1
Lombardia	5,1	15,2	20,6	6,1	5,5	12,0
Trentino-Alto Adige*	5,2	14,4	19,9	5,4	11,1	16,8
Veneto	3,6	15,7	19,4	5,0	7,5	13,2
Friuli Venezia Giulia	3,7	14,5	18,9	5,7	5,2	11,5
Liguria	4,4	11,0	15,5	5,0	3,4	8,5
Emilia-Romagna	5,8	13,6	19,6	6,0	4,7	11,0
Toscana	4,0	6,7	11,2	4,1	3,6	8,0
Umbria	5,9	11,1	17,4	6,5	2,9	9,7
Marche	3,8	13,0	18,2	3,7	6,2	10,6
Lazio	3,8	7,6	11,9	3,0	2,7	6,2
Abruzzo	5,4	15,5	21,4	6,2	7,4	13,9
Molise	3,9	13,5	18,6	3,9	5,0	8,9
Campania	7,3	13,7	22,2	5,3	4,4	10,3
Puglia	5,4	12,9	19,0	3,4	2,8	6,3
Basilicata	6,3	10,8	17,9	2,5	3,6	7,1
Calabria	5,5	12,6	18,5	5,9	6,8	13,6
Sicilia	6,3	16,0	23,2	3,7	3,8	7,8
Sardegna	3,5	7,9	11,8	4,8	3,4	8,7
Italia	5,0	12,7	18,3	4,9	4,8	10,2

*I dati disaggregati per le PA di Bolzano e Trento non sono disponibili.

Nota: la standardizzazione è stata effettuata considerando come riferimento la distribuzione per età e genere della popolazione media residente in Italia nel 2011.

Fonte dei dati: Ministero della Salute. SDO - Istat. Demografia in cifre per la popolazione. Anno 2014.

È nota l'efficacia delle valutazioni periodiche e dell'educazione delle persone con diabete mellito nel ridurre la frequenza di ulcerazioni e amputazioni degli arti inferiori ed è, quindi, auspicabile la messa in atto di tutte le azioni che possano assicurare alle persone con diabete la migliore cura possibile. Ci sono forti evidenze, inoltre, che la qualità della cura per le persone con malattie croniche possa migliorare con l'adozione di modelli assistenziali di gestione integrata della malattia che, nel caso del diabete, si sono dimostrati efficaci nel migliorare sia gli aspetti della qualità dell'assistenza sanitaria che gli esiti clinici rilevanti. Questi approcci sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi ed orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato/educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto. Nell'ambito del Progetto "Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica (IGEA)" è fortemente raccomandata la valutazione periodica, con una frequenza almeno annuale, con esame obiettivo del piede e stratificazione del grado di rischio e l'educazione del paziente. Il Piano Nazionale Diabete inserisce gli interventi sul piede diabetico tra le aree di miglioramento dell'assistenza diabetologica ponendo come obiettivo quello della riduzione dei casi di amputazione degli arti inferiori. Le possibili linee di intervento comprendono la realizzazione di programmi di informazione e formazione rivolti sia alle persone con diabete sia al personale sanitario e l'adozione di modalità organizzative che garantiscano una corretta e precoce diagnosi ed un adeguato trattamento.

L'uso dei farmaci per il diabete

Secondo il Rapporto OsMed "L'uso dei farmaci in Italia" dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), nel 2013 il consumo di farmaci per il diabete ha registrato un incremento dello 0,7% rispetto al 2012. Mentre si riduce il consumo degli altri ipoglicemizzanti orali (-7,0%), aumenta in maniera significativa quello dei farmaci incretino-mimetici, da soli o in associazione (+30,6%).

La spesa per i farmaci antidiabetici è stata di 813,7 milioni di euro. Insuline e analoghi sono i *primi farmaci per spesa* (424,10 milioni di euro), seguiti dagli altri ipoglicemizzanti orali (118,90 milioni di euro), dai farmaci incretino-mimetici da soli o in associazione (114,30 milioni di euro), dalla metformina (78,20 milioni di euro).

L'analisi della variabilità regionale evidenzia che nelle Regioni del Nord si prescrive un numero inferiore di farmaci antidiabetici rispetto alle Regioni del Sud. Si oscilla dal minimo registrato nella Provincia Autonoma di Bolzano (42,5 DDD/1000 abitanti¹) al massimo di 81,4 DDD/1000 abitanti della Sicilia, seguita dalla Calabria (79,1 DDD/1000 abitanti), dalla Puglia (73,9 DDD/1000 abitanti), dalla Campania (69,8 DDD/1000 abitanti) e dalla Basilicata (69,1 DDD/1000 abitanti).

Tra le Regioni con minori prescrizioni di farmaci per il diabete si collocano, dopo la Provincia Autonoma di Bolzano, le Marche (42,5 DDD/1000 abitanti), la Provincia Autonoma di Trento (50,0 DDD/1000 abitanti), la Liguria (50,3 DDD/1000 abitanti), il Veneto (53,5 DDD/1000 abitanti), il Friuli Venezia Giulia (55,9 DDD/1000 abitanti). Il maggiore incremento rispetto al 2012 si è registrato in Calabria (+5,8%) e in Sardegna (+4,0%). Il consumo di farmaci per il diabete si è ridotto solo in Toscana (-1,6%), in Veneto (-1,0%), in Campania (-0,5%) e in Umbria (-0,3%).

¹ DDD/1000 abitanti: numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti. La DDD (*Daily Defined Dose* - dose definita giornaliera) rappresenta la dose di mantenimento per giorno di terapia, in soggetti adulti, relativamente all'indicazione terapeutica principale della sostanza (si tratta quindi di un'unità standard e non della dose raccomandata per il singolo paziente).

Le azioni

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 determinanti 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'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:

- 1) 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;
- 2) 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;
- 3) per modificare i comportamenti individuali nei confronti dell'alimentazione e dell'attività fisica, occorrono politiche che aiutino e rendano possibili le scelte personali più salutari in quanto i soli interventi individuali non producono effetti duraturi nel campo della promozione di stili di vita sani, se non sono accompagnati da tutta una serie di modifiche ambientali, strutturali e socio-culturali, che consentano il mantenimento dei comportamenti appena acquisiti;
- 4) 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;
- 5) 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.

Allo scopo di contrastare l'epidemia di obesità è, dunque, necessario investire nella prevenzione, soprattutto attraverso un approccio innovativo alla "salute", che non può più essere responsabilità solo del sistema sanitario, ma deve diventare obiettivo prioritario per tutti i settori del Paese. Le "politiche intersettoriali" per la prevenzione dell'obesità devono avere 2 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.

Piano Nazionale della Prevenzione

Con l'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005 è stato varato il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, prorogato fino al 2009, che individuava l'obesità e il diabete tra i problemi di salute prioritari del Paese.

Sulla base di linee programmatiche elaborate dal Ministero della salute/CCM, tutte le Regioni hanno definito ed attivato specifici progetti all'interno di aree di intervento condivise e ritenute prioritarie (dall'allattamento al seno, alla ristorazione collettiva, alla promozione dell'attività fisica, alla pubblicità). La progettazione Regionale ha proposto l'approccio intersettoriale, con azioni intraprese a diversi livelli (a scuola, nei luoghi di lavoro, nei luoghi del tempo libero, ecc.) e privilegiando gli interventi di provata efficacia.

Il PNP 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010), prorogato fino al 2013, ha rinnovato e rilanciato gli obiettivi del precedente Piano, promuovendo la prevenzione dell'obesità anche nell'ottica più generale della prevenzione dei rischi per la salute correlati a stili di vita non corretti (dieta scorretta, inattività fisica, tabagismo, abuso di alcol).

Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, approvato con Intesa Stato-Regioni il 13 novembre 2014, affronta la problematica diabete nell'ambito più generale della prevenzione delle Malattie Croniche Non Trasmissibili, così come indicato anche dall'OMS nel recente Global Action Plan for the Prevention and Control Of Noncommunicable Diseases 2013-2020. La prevenzione delle MCNT, in continuità con i precedenti PNP, sarà incentrata sia sulla promozione della salute e dei corretti stili di vita della popolazione, anche con il coinvolgimento dei settori al di fuori del sistema salute, sia sulla diagnosi precoce delle patologie, mirata ad anticipare l'adeguata presa in carico dei pazienti e a prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze più gravi.

Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari"

Obesità e sovrappeso sono un problema di sanità pubblica la cui soluzione necessita di interventi che, come raccomandato dall'Unione Europea e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, siano il più possibile trasversali e multisettoriali, 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.).

La prevenzione dell'obesità, infatti, è un obiettivo di salute da perseguire attraverso l'adozione di politiche intersettoriali: l'esigenza di creare condizioni per la riduzione degli introiti calorici e per una vita attiva, dovrebbe orientare le principali politiche, da quelle che consentono di creare un ambiente urbano che incoraggi l'attività fisica a quelle che favoriscono i consumi di frutta e verdura, a livello nazionale, regionale e locale.

Proprio nell'ottica delle politiche intersettoriali sono state prodotte dall'OMS, con un forte sostegno da parte dell'Italia, la strategia di contrasto alle malattie non trasmissibili (Gaining Health, Copenhagen - 12 settembre 2006) e la strategia di contrasto all'obesità (European Charter on counteracting obesity, Istanbul - 15 novembre 2006), che impegnano fortemente il nostro Paese.

Seguendo le indicazioni dell'OMS e nella scia di quanto già proposto dal PNP 2005-2007, è stato approvato il Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", una strategia globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche non trasmissibili (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica) attraverso una serie di alleanze con il mondo della scuola, dell'agricoltura, dei trasporti, dell'urbanizzazione e dello sport, al fine di migliorare la salute dei cittadini. In quest'ottica, il Ministero è attivamente impegnato con azioni efficaci per la promozione di stili di vita salutari e la prevenzione delle malattie non trasmissibili.

A livello di governo, centrale e periferico, l'obiettivo è, quindi, adottare una strategia volta a facilitare scelte e comportamenti adeguati attraverso l'informazione e una idonea impostazione delle azioni regolatorie, senza condizionare direttamente le scelte individuali, ma adottando politiche di comunità.

La prevenzione delle complicanze del diabete

L'OMS, già nel World Health Report del 2008, ha indicato nell'integrazione e inclusività del sistema assistenziale, in particolare attraverso una riorganizzazione delle cure primarie, la via efficace ed efficiente per il miglioramento della qualità delle cure per le persone con malattie croniche. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di cure efficaci, di continuità di assistenza, follow-up sistematici più o meno intensi a seconda della gravità clinica, informazione e sostegno per raggiungere la massima autogestione possibile.

Da ciò, l'esigenza di sperimentare nuove formule organizzative dell'assistenza basate sul concreto affermarsi di una Gestione Integrata, costruita sulla falsa riga di percorsi assistenziali condivisi che mettano in luce e valorizzino i contributi delle varie componenti e dei vari attori

assistenziali lungo il continuum di cura del paziente. Il presupposto per il realizzarsi di questo importante progetto di governance è l'assunzione di un approccio sistemico e integrato che implichi un'azione coordinata tra tutte le componenti e tra tutti gli attori del sistema assistenziale, che, con responsabilità diverse, devono essere chiamati a sviluppare interventi mirati verso comuni obiettivi su un 'patto di cura' condiviso con il cittadino e i suoi eventuali caregiver.

L'enfasi va dunque posta sulla continuità assistenziale ottenibile attraverso il ricorso a nuovi modelli assistenziali, come il *disease management* e il *chronic care model*, che, con un termine più 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. I principi di cui questi approcci sono portatori, sono ormai divenuti il quadro logico-concettuale di riferimento per chiunque lavori nel campo della gestione delle patologie croniche ed hanno rappresentato i cardini del progetto IGEA (Integrazione Gestione E Assistenza).

Allo sviluppo di tale progetto ha concorso l'attuazione del PNP 2005-2007, prorogato poi fino al 2009, che prevedeva, nel caso del diabete, la realizzazione di progetti regionali finalizzati a prevenirne le complicanze tramite l'adozione di programmi di Gestione Integrata della patologia, proprio sull'esempio del *disease management* e/o del *chronic care model*.

Al fine di sostenere e coordinare i progetti regionali afferenti al PNP, inoltre, nel 2006 è stato avviato il Progetto IGEA dal Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità, su mandato del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM). Il progetto IGEA, ha sviluppato gli strumenti utili all'implementazione della Gestione Integrata del diabete, realizzando iniziative e interventi orientati a favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete e la prevenzione delle complicanze della patologia. In particolare, il Progetto IGEA ha definito le modalità organizzative per la Gestione Integrata del diabete mellito, le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura e per prevenire le complicanze del diabete e gli indicatori essenziali per il monitoraggio del processo e dell'esito della cura. Le raccomandazioni sono state formulate secondo il metodo GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation Working Group). Il metodo GRADE ha lo scopo di rendere esplicito il processo di formulazione di raccomandazioni per l'attuazione di interventi sanitari attraverso una valutazione sistematica delle prove di efficacia ed un bilancio benefici/rischi di tali interventi. Un gruppo di lavoro multidisciplinare, individuato dall'ISS, ha definito formalmente gli aspetti prioritari dell'assistenza alla persona con diabete mellito e formulato le relative raccomandazioni sulla base di revisioni sistematiche della letteratura.

Nell'assistenza alle persone con diabete, secondo un modello di Gestione Integrata, elementi essenziali sono:

- l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati. 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;
- la presa in carico delle persone con diabete in maniera collaborativa tra medici di medicina generale e team diabetologico;
- la condivisione del piano di cura personalizzato e il coinvolgimento attivo delle persone con diabete nel percorso di cura;
- la valutazione periodica secondo il piano di cura adottato, finalizzata al buon controllo metabolico, alla prevenzione e alla diagnosi precoce delle complicanze;
- la partecipazione attiva delle persone con diabete nella gestione della malattia, attraverso programmi di educazione e di supporto;
- l'effettuazione, da parte di tutti gli operatori interessati in maniera condivisa e collaborativa, di interventi di educazione sanitaria e counselling per le persone a rischio e le persone con diabete rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia;
- la raccolta dei dati clinici delle persone con diabete, in maniera omogenea da parte di tutti gli operatori interessati, per consentire valutazioni di processo e di esito.

L'applicazione dei principi della Gestione Integrata alla patologia diabetica, nel medio-lungo periodo, potrà portare a:

- migliorare la gestione della patologia diabetica;
- ridurre le complicanze a lungo termine;
- ottenere una maggiore appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci e dei presidi diagnostico-terapeutici;
- razionalizzare la spesa sanitaria.

La Gestione Integrata del diabete mellito, in conclusione, potrà rappresentare un valido modello per lo sviluppo successivo di programmi di Gestione Integrata della cronicità.

Infine, mentre il PNP 2010-2012/13 aveva rinnovato gli obiettivi proposti dal precedente Piano in modo da consentirne il raggiungimento con il supporto delle azioni proposte dal progetto IGEA, il nuovo PNP 2014-2018 sarà maggiormente incentrato sulla prevenzione primaria e la diagnosi precoce del diabete, prevedendo, comunque, il successivo inserimento dei nuovi casi in appositi percorsi terapeutico-assistenziali senza, tuttavia, proporre la loro costruzione tra gli obiettivi da raggiungere per le Regioni.

La ricerca finalizzata

La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, individuati dal Piano sanitario nazionale (articolo 12 e articolo 12 bis del D.Lgs. 502/92, come modificato ed integrato dal D.Lgs. 229/99).

I progetti di ricerca sanitaria finalizzata sono approvati dal Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Università e della Ricerca, allo scopo di favorire il loro coordinamento.

Le attività di ricerca finalizzata sono svolte dalle Regioni, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, dalla Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), pubblici e privati, e dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS).

Alla realizzazione dei progetti possono concorrere sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche ed altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private. Il Ministero della Salute, nell'esercizio della funzione di vigilanza sullo sviluppo dei progetti di ricerca e il conseguimento dei risultati previsti, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria.

A valutare i progetti è un comitato di esperti esterni secondo il metodo del "peer review".

Nell'ambito del diabete sono attualmente in corso 38 progetti finanziati dai fondi per la ricerca finalizzata, per un totale di 11.413.521,05€. Nove di tali progetti sono dedicati a prevenzione, diagnosi e cura del diabete di tipo 1, undici a prevenzione, diagnosi e cura del diabete di tipo 2, diciotto a prevenzione, diagnosi e cura delle complicanze del diabete. I destinatari istituzionali dei finanziamenti sono l'ISS, varie Regioni, IRCCS e IZS su tutto il territorio nazionale.

Il Piano sulla malattia diabetica

Il 6 dicembre 2012 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il Piano sulla malattia diabetica, che mira a definire alcuni obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, cura e riabilitazione del diabete e favorire percorsi che garantiscano al paziente uniformità di risposte e continuità di tutela.

Il Piano è stato elaborato nell'ambito della "Commissione nazionale permanente sul diabete", che sin dal 2003 ha operato, con il coinvolgimento della Direzione generale della prevenzione, presso la Direzione generale della programmazione, al fine di proseguire l'attuazione della legge 115/87 e il relativo Atto di intesa del 1991 e dando vita ad una forte alleanza strategica fra Ministero, Regioni, associazioni dei pazienti e società scientifiche, con l'obiettivo di proporre misure per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Il Piano si connota come un documento quadro e si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività regionali e locali, fornendo indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza che tengano conto dell'evoluzione registrata in ambito scientifico e tecnologico e dei nuovi modelli organizzativi diffusi in vaste aree del territorio. Il Piano sulla malattia diabetica illustra le principali vie per giungere ad una strategia nazionale che affronti le problematiche relative alla malattia, individuando obiettivi centrati sulla prevenzione, sulla diagnosi precoce, sulla gestione della malattia e delle sue complicanze e sul miglioramento degli esiti. Disegna, inoltre, alcune modalità di assistenza diabetologica e indica le aree ritenute prioritarie per il miglioramento della stessa. Questo nella convinzione che tali indirizzi possano ridurre il peso della malattia, migliorando la qualità di vita delle persone con diabete e riducendo i costi per il Sistema Sanitario. Il documento è stato inoltre predisposto per dar seguito alle indicazioni europee con le quali si invitano gli Stati membri ad elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete, tenuto conto dell'aumentata prevalenza della malattia e della possibilità di influenzare la sua storia naturale, riducendo il peso clinico, sociale ed economico.

Il documento afferma la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori della assistenza primaria, con l'obiettivo di prevenire e curare la malattia e le sue complicanze, garantire la qualità di vita, ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce.

Il Piano si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività locali, fornendo indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza. Nel pieno rispetto dei modelli organizzativi e delle specificità delle singole Regioni esso definisce ampi obiettivi, linee prioritarie e indirizzi strategici, descrive modelli per ottimizzare la disponibilità e l'efficacia dell'assistenza, evidenzia le aree che richiedono ulteriore sviluppo. Vengono definiti dieci obiettivi generali elencati senza implicazione di priorità, che focalizzano l'attenzione su aree chiave al fine di ridurre l'impatto della malattia sulle persone con o a rischio di diabete, sulla popolazione generale e sul SSN; per ciascuno vengono elencati obiettivi specifici, indirizzi strategici e linee di indirizzo prioritarie. Inoltre, nella considerazione che il Piano costituisca una piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici, scelti e condivisi, vengono indicate alcune aree ritenute prioritarie per il miglioramento dell'assistenza diabetologica, individuando per ciascuna aspetti essenziali e criticità attuali, e proponendo obiettivi, indirizzi strategici, possibili linee di intervento e di monitoraggio. Particolare attenzione è dedicata alla rete di assistenza diabetologica dell'età evolutiva, alla transizione dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto, all'uso appropriato delle tecnologie e dei nuovi dispositivi, al ruolo delle Associazioni di persone con diabete.

Il Piano potrà contribuire al miglioramento della tutela assistenziale della persona con diabete o a rischio di diabete, a ridurre il peso della malattia sulla singola persona e sul contesto sociale, a rendere più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e riducendo le disuguaglianze sociali.

Per quel che riguarda gli obiettivi del Piano relativi alle attività di prevenzione, questi fanno riferimento alle linee di attività esposte, per quel che riguarda sia la prevenzione primaria (Guadagnare Salute e politiche intersettoriali) sia la prevenzione dell'evoluzione e delle complicanze (diagnosi precoce e Gestione Integrata).

Dal punto di vista operativo il disegno di monitoraggio del Piano si indirizza lungo le seguenti direttrici:

- a. monitoraggio a livello centrale del recepimento del Piano da parte delle Regioni attraverso l'analisi degli atti formali di recepimento e degli strumenti di cui ogni Regione si doterà per contestualizzare l'articolazione organizzativa e operativa prevista dal Piano;
- b. monitoraggio degli assetti organizzativi e operativi che scaturiranno dalle scelte attuative del Piano nelle singole Regioni; in particolare: la riorganizzazione dei servizi verso la prospettiva di un sistema più orientato all'efficacia, all'efficienza e a una vera attenzione ai bisogni "globali" dei pazienti, alle potenzialità di questi nell'autogestione della patologia e dei percorsi assistenziali, alla effettiva valorizzazione dei contributi scaturenti dalla rete dei caregiver e dalle risorse della comunità (in primo luogo quelle del volontariato qualificato);

- c. monitoraggio dei principali indicatori di salute relativi alla patologia diabetica per comprendere, nel breve e nel medio/lungo periodo, quanto le strategie attuate siano effettivamente in grado di generare risultati (in termini di performance, di outcome, di modalità e di costi di gestione).

Le tre direttrici sulle quali si è scelto di strutturare l'articolazione del monitoraggio, forniranno non soltanto risultati valutativi sull'impatto, diretto e indiretto del Piano, ma anche elementi critici di riflessione per la revisione dello stesso, dei suoi indirizzi e delle sue indicazioni prioritarie, in modo che gli aggiornamenti siano aderenti ai fabbisogni emergenti nei contesti reali.