



Regione Campania – Assessorato alla Sanità

PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE

In attuazione dell'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, art.4 comma 1, lett.e)

Le motivazioni del Piano Regionale di Prevenzione Attiva.

La sostenibilità del SSN, fondato sul principio della universalità, dell'equità e della gratuità, si misurerà, in futuro, nel confronto con l'evoluzione sia sul piano demografico, con un progressivo invecchiamento della popolazione, sia su quello epidemiologico, sia infine in considerazione dello sviluppo tecnologico.

In Campania, così come è avvenuto in tutto il Paese, negli ultimi decenni si è registrato un forte innalzamento della speranza di vita alla nascita. Pur tuttavia, i valori stimati nelle varie Regioni mostrano una certa variabilità dell'indicatore il cui valore oscilla dalla condizione migliore della Regione Marche con una speranza di vita di 78 anni nei maschi e 84,3 nelle femmine a quello peggiore della Campania con una speranza di vita di 75,3 nei maschi e 81,2 nelle femmine.

Sul piano epidemiologico le previsioni effettuate sui trend temporali di alcune malattie croniche di larga diffusione, come i tumori, le malattie cardiovascolari e il diabete, giungono a stime di prevalenza che in qualche caso, come per il diabete, portano a raddoppiare la frequenza della malattia nella popolazione generale nel giro di una decina d'anni. Tali incrementi sono legati solo in parte a fattori genetici mentre per la maggior parte scaturiscono da non corretti stili di vita e da fattori comportamentali.

Queste malattie hanno già attualmente un forte impatto anche in termini di costi sul SSN, tanto che, ad esempio, si calcola che il costo medio di un paziente affetto da diabete di tipo 2 è di circa 3000 Euro/anno con una spesa totale annua del SSN per diabete di 5 miliardi di Euro, pari a circa il 7% del Fondo Sanitario Nazionale.

Tra gli interventi universalmente ritenuti efficaci per ridurre l'incidenza di malattia e la mortalità, ci sono gli interventi di prevenzione finalizzati a ridurre l'esposizione ai fattori di rischio noti o quelli di diagnosi precoce delle patologie e delle loro complicanze.

L'ascesa di queste malattie non è quindi un dato incontrollabile, infatti le misure di prevenzione e di promozione di corretti stili di vita, e la modifica e ottimizzazione dei percorsi assistenziali possono portare ad un controllo del carico di malattia e ad un miglioramento della durata e della qualità di vita dei pazienti. Del resto già con l'accordo di Cernobbio del 6 aprile 2004 le Regioni hanno approvato un documento che ha sancito questa impostazione e che ha individuato tra le priorità del SSN la riorganizzazione dell'offerta sanitaria e la predisposizione di un Piano Nazionale di Prevenzione Attiva.

Queste considerazioni portano ad attribuire quindi un valore strategico alle azioni tese alla prevenzione e promozione di corretti stili di vita, così come considerate nel Piano Sanitario Nazionale 2003-2005.

Il Piano Regionale di Prevenzione (PRP) 2005-2007 della Campania risponde a questa necessità di investire fortemente in questo tipo di azioni, e risponde ad un adempimento previsto dall'accordo Stato Regioni del 23 marzo 2005 discendente dalla stesura del Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007.

Le istituzioni e le funzioni coinvolte.

Sebbene alle attività di prevenzione concorrano attività proprie di diversi settori assistenziali del SSR (assistenza territoriale, prevenzione collettiva, assistenza ospedaliera), tuttavia sembra opportuno individuare una funzione di monitoraggio delle azioni adottate e sui loro effetti sulla salute della popolazione sia nell'Assessorato alla Sanità che nelle Aziende Sanitarie Locali. La funzione epidemiologica, che ha un approccio valutativo-quantitativo ai problemi di salute delle popolazioni, è quella che per vocazione culturale e operativa risulta idonea ad assolvere a questo compito. L'Assessorato alla Sanità, con D.G.R.C. n. 994 del 28.7.2005, ha infatti già individuato, per le specifiche competenze tecniche e fermo restando le attribuzioni di tipo amministrativo degli uffici competenti, l'**Osservatorio Epidemiologico Regionale** dell'Assessorato alla Sanità quale struttura di **coordinamento per il PRP**, per lo **sviluppo dell'architettura del sistema informativo specifico** e la **valutazione di tutte le attività ricomprese nel Piano Regionale di Prevenzione**. Tale attività è da intendersi quale **supporto tecnico-scientifico** alle funzioni di indirizzo delle Aree Generali di Coordinamento della Programmazione e dell'Assistenza Sanitaria dell'Assessorato alla Sanità.

Analogamente appare quindi opportuno, anche in accordo con la DGRC n.3900 del 2.8.2002 di attuazione del Sistema Integrato Regionale Epidemiologia e Prevenzione, che le funzioni di coordinamento e pianificazione delle azioni aziendali discendenti dal PRP e di valutazione delle stesse siano affidate ai Dipartimenti di Prevenzione – Servizi di Epidemiologia e Prevenzione, integrandosi con quanto eventualmente già previsto precedentemente dal Piano Aziendale su materie specifiche, e siano condotte sotto il coordinamento dell'OER e in stretta collaborazione con le strutture operative responsabili dell'attuazione dei programmi. Per queste funzioni il Dipartimento di Prevenzione – Servizio di Epidemiologia e Prevenzione opera quale supporto tecnico-scientifico alla Direzione Strategica Aziendale in materia di prevenzione.

Trattandosi dell'acquisizione di un nuovo compito, integrato con le funzioni istituzionali dell'OER e dei DP-SEP, ma aggiuntivo rispetto ai carichi di lavoro già sostenuti, di importanza strategica per la Regione e per l'Azienda, è necessario prevedere il potenziamento delle strutture deputate ad assicurarne l'esecuzione.

I Sistemi Informativi Sanitari ed il Monitoraggio del PRP.

La funzione di monitoraggio, utile alla programmazione delle azioni, viene assicurata con un'adeguata attività valutativa condotta sulle informazioni già disponibili e, ove ritenuto necessario, attraverso sistemi informativi dedicati. È evidente quindi che ciò è reso possibile solo attraverso la strutturazione di Sistemi Informativi Sanitari, i cui contenuti informativi sono e restano di esclusiva proprietà dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania, garantendone l'accesso, per il livello regionale all'OER e aziendale ai DP-SEP. Le attività analitiche vengono condotte in collaborazione con le strutture che gestiscono tali sistemi. Grande importanza riveste infatti anche per i PRP il tema dello **sviluppo dei Sistemi Informativi Sanitari**, e per questo motivo nel corso del periodo di attuazione del presente PRP, sarà opportuno definirne regole di accesso e utilizzo, di rispetto delle norme della tutela della privacy, di garanzia della qualità, attraverso l'elaborazione di un documento di linee guida, la cui realizzazione è affidata all'OER.

Al fine di assicurare la realizzazione della funzione di monitoraggio del PRP è importante rammentare il comma 8 dell'art.3 dell'accordo stato-regioni del 23 marzo 2005, nel quale le Regioni si impegnano a garantire che ai fini della confermabilità dell'incarico del Direttore Generale delle Aziende Sanitarie il mancato rispetto dei contenuti e delle tempistiche ricompresi nell'NSIS costituisce grave inadempienza.

I Sistemi Informativi Sanitari correnti coprono una larga fetta delle attività sanitarie del SSR, ma ovviamente non ne esauriscono le potenzialità informative. Ad esempio non danno alcuna informazione sugli esiti delle azioni di prevenzione in termini di salute della popolazione e/o di fattori del rischio. In tale ottica è opportuno prevedere uno strumento informativo che permetta il monitoraggio continuo delle condizioni di salute della popolazione e dei principali fattori di rischio controllabili con misure di prevenzione, strutturato come **sistema di sorveglianza**. Tale strumento, sul modello del Behavior Risk Factor Survey System degli USA, dovrebbe essere capace di sorvegliare nel tempo e nelle diverse realtà regionali l'effetto che le azioni di prevenzione definite dalla pianificazione nazionale e regionale e adottate dalle Aziende Sanitarie hanno sulla salute dei cittadini, con un livello di dettaglio utile per la Regione. I campi di interesse sono quindi costituiti dai **fattori di rischio comportamentali**, le **misure di prevenzione**, la **qualità di vita percepita**.

Per l'anno 2005 un sistema con tali caratteristiche è stato progettato in via sperimentale dalla Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute, proposto e adottato dalle Regioni, inserito nel progetto Mattoni – Assistenza Sanitaria Collettiva (capofila Campania, associata Emilia Romagna) nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Nel contempo il Comitato Scientifico del Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) ha

approvato un progetto dal titolo “Sistema di Sorveglianza sui Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia”, coordinato dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell’Istituto Superiore di Sanità, affidandolo alle Regioni Campania e Emilia Romagna.

Nell’ambito dello sviluppo dei Sistemi Informativi Sanitari assume grande importanza la creazione e il consolidamento di attività di **Registro di popolazione e di patologia**. Tali attività costituiscono uno strumento di monitoraggio e valutazione dell’efficacia delle azioni di prevenzione e di qualità delle cure per diversi campi di interesse sanitario, compresi i temi oncologico e cardiovascolare ricompresi nel PRP. Essi richiedono l’attivo coinvolgimento di diverse componenti dell’organizzazione sanitaria, dalla componente clinica ospedaliera alla Medicina territoriale distrettuale e alla Medicina Generale, dalle Anatomie Patologiche al Dipartimento di Prevenzione. Tutti devono garantire buona qualità, completezza e integrabilità dei rispettivi sistemi informativi, in particolare le Schede di Dimissione Ospedaliera, la Mortalità e gli archivi delle refertazioni anatomo-patologiche.

I Registri Tumori (RT) sono attività di grande complessità che hanno il pregio di fornire informazioni su mortalità, incidenza e sopravvivenza dei tumori che si verificano a carico di una popolazione residente in una definita area geografica. A fronte di questo considerevole vantaggio informativo vi è però da rilevarne il limite geografico, in quanto, proprio per soddisfare il requisito della alta qualità della rilevazione e in considerazione delle differenze anche notevoli che si osservano all’interno di una Regione, è possibile riferirne il contenuto informativo, in assenza di strumenti comparativi, alla sola popolazione di riferimento (Terracini B., Zanetti R.; *History of Registries*, Soc. Prev. Med in press). Inoltre la complessità dell’attività non consente una adeguata tempestività. Per questo motivo, anche in altre realtà territoriali nazionali ed estere (Standards and Guidelines for Cancer Registration in Europe, Appendix 4 “Automation in Cancer Registration”, pag. 74-79, IARC Technical Publication n. 40, Lyon 2003), sono sorte parallelamente attività di Registro di Patologia (RP), orientate su singole patologie e fondate su dati correnti che, benché non assicurino pari accuratezza rispetto ai RT, riescono a fornire informazioni di sufficiente qualità per gli scopi della programmazione sanitaria su aree geografiche più estese e in tempi più ristretti. Inoltre c’è da sottolineare che la coesistenza di RT e RP permette di costituire stabilmente dei sistemi di validazione reciproci, essenziali ai fini di garantire affidabilità e rappresentatività dell’informazione prodotta.

Allo stato attuale esistono in Campania due esperienze consolidate di RT di popolazione, ciascuna operante secondo modalità organizzative proprie. La prima è presso la ASL Napoli 4, definita di carattere regionale in quanto rappresentativa di una quota sufficientemente grande di popolazione e in una posizione geografica “centrale” rispetto alla Regione stessa; in virtù di questa

rappresentatività è finanziata dalla Regione Campania con risorse dedicate. La seconda è gestita dalla Provincia di Salerno e copre il territorio dell'intera provincia salernitana, comprensiva delle ASL SA1, SA2 e SA3, che partecipano alla tenuta del registro fornendo i dati di mortalità e delle anatomie patologiche, oltre che alimentare la banca dati SDO regionale, elemento essenziale al funzionamento del registro. Oltre a queste esperienze consolidate ci sono varie ASL che hanno manifestato in più occasioni l'intenzione di attivare RT sul proprio territorio, iniziative che potrebbero contribuire alla migliore lettura epidemiologica della malattia oncologica.

In base alle considerazioni espresse, anche in previsione dell'imminente attivazione di specifiche attività di registro di patologia, è necessario costituire un forte coordinamento all'interno dell'Assessorato alla Sanità di queste attività: tale coordinamento è affidato all'Osservatorio Epidemiologico Regionale che attuerà la funzione anche attraverso la costituzione di un Comitato Scientifico dedicato. Il coordinamento avrà il compito di definire e rendere omogenee le modalità di acquisizione, trattamento e utilizzo delle banche dati utili. È opportuno sottolineare che, per garantire la correttezza e la trasparenza nelle regole di utilizzo dei dati sanitari, la proprietà degli stessi è istituzionalmente attribuita all'Assessorato alla Sanità.

L'attivazione dei registri di patologia sarà realizzata dall'OER in stretta collaborazione con l'ARSAN che ne assicurerà, in virtù della propria competenza tecnica valutativa, la responsabilità scientifica. Presso l'ARSAN, tra l'altro, è già attivo da alcuni anni il registro cardiovascolare, che è attualmente finanziato da fondi di ricerca dell'ISS, del quale va garantito, proprio nell'ambito delle attività di valutazione del presente PRP, il funzionamento anche negli anni a venire.

Oltre ai citati sistemi utili per il monitoraggio del PRP, si sottolinea la necessità di consolidare, implementare e valorizzare gli altri sistemi informativi utili, sotto un unico coordinamento regionale affidato all'OER, anche attraverso la definizione di indicatori adeguati ed utili alla programmazione (archivi MMG e PLS, survey, archivi anagrafici sanitari, archivio SDO, archivi delle refertazioni anatomico-patologiche, ecc.) per i quali rinvia ai singoli progetti.

Il finanziamento.

Il PRP 2005-2007 della Campania è finanziato, per l'anno 2005, con € 23.873.922 che costituiscono la quota destinata alla Campania delle risorse per la realizzazione degli Obiettivi del PSN, ai sensi dell'articolo 1, comma 34 della legge 27.12.1992, n. 662, e con ulteriori € 19.894.935, che derivano dalla quota indistinta del FSN, che le Regioni hanno deciso di mettere a disposizione per la realizzazione del Piano Nazionale della Prevenzione Attiva. Inoltre le risorse messe a disposizione dall'art. 2-bis della legge 138 del 26 maggio 2004 per la realizzazione degli screening oncologici hanno destinato alla Campania la cifra complessiva di € 726.229 (obiettivo 1 -

riequilibrio: € 283.134 per lo screening della Mammella, € 258.412 per lo screening del collo dell'utero; obiettivo 2 - colon retto: € 147.796; obiettivo 3 - consolidamento: € 36.888). le Linee Operative del CCM hanno orientato la destinazione di tali risorse per gli screening alle dotazioni infrastrutturali (coordinamento regionale, sistemi informativi, formazione ecc.), mentre i fondi resi disponibili a seguito dell'Intesa del 23 Marzo 2005 sono destinati alle attività legate all'offerta dei test screening.

Tenuto conto della diversa provenienza delle risorse che finanziano le azioni del PRP, si è deciso di destinare, per ciascun progetto (escluso il progetto Registri), la parte proveniente dalla quota del fondo indistinto interamente alle Aziende Sanitarie coinvolte nei programmi, mentre della restante parte proveniente dalla quota per la realizzazione degli Obiettivi di piano sarà destinata una parte del finanziamento pari ad una quota variabile tra il 5 e il 10% del costo complessivo di ciascun programma per il sostenimento dei costi centrali di coordinamento regionale. Per quanto riguarda le Aziende Sanitarie Locali il criterio di riparto adottato tiene unicamente conto della partecipazione o meno dell'Azienda al singolo programma ed è proporzionale alla popolazione residente al censimento 2001.

Al fine di accedere alle risorse destinate alla realizzazione del PRP, le Aziende Sanitarie Locali della Regione Campania dovranno predisporre piani aziendali che, nel recepire le indicazioni dello stesso PRP, ne definiscano le modalità attuative locali. Tali piani andranno inviati alla Regione Campania, Assessorato alla Sanità, Area Assistenza Sanitaria entro 45 giorni dall'approvazione del PRP da parte della Giunta Regionale della Campania. L'Assessorato alla Sanità della Regione Campania valuterà i Piani Aziendali attraverso il Coordinamento Esecutivo Obiettivi di Piano, istituito con D.G.R.C n. 421 del 19.3.2005.

Piano finanziario generale

	a	b	c	d	e
progetto	Risorse da quota indistinta della delibera CIPE (per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007)	Risorse da vincolare sulle risorse per gli obiettivi di PSN (per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007)			
	quota destinata alle Aziende Sanitarie	quota destinata alle Aziende Sanitarie	costi centrali	sub-totale	totale generale (a+d)
vaccinazioni	4.810.196,10	4.689.803,90	500.000,00	5.189.803,90	10.000.000,00
cardiovascolare	1.516.248,26	1.478.298,77	157.607,74	1.635.906,51	3.152.154,77
diabete	1.834.406,93	1.788.494,39	190.679,02	1.979.173,41	3.813.580,34
screening mammella	4.142.910,59	4.039.219,58	430.638,43	4.469.858,01	8.612.768,60
screening collo utero	3.537.759,38	3.449.214,42	367.735,46	3.816.949,88	7.354.709,27
screening colon-retto	4.046.556,31	3.945.276,89	420.622,80	4.365.899,69	8.412.456,00
registri	-	-	2.408.932,00	2.408.932,00	2.408.932,00
totale	19.894.935,00	19.396.993,75	4.476.928,25	23.873.922,00	43.768.857,00

Costi coordinamento

progetto	costi di coordinamento da quota obiettivi del PSN	Risorse Legge 138/2004	costi di coordinamento totali
vaccinazioni	500.000,00		500.000,00
cardiovascolare	157.607,74		157.607,74
diabete	190.679,02		190.679,02
screening mammella	430.638,43	283.134,00	713.772,43
screening collo utero	367.735,46	295.300,00	663.035,46
screening colon-retto	420.622,80	147.796,00	568.418,80
registri	2.408.932,00		2.408.932,00
totale	4.476.928,25	726.230,00	5.203.158,25

Regione Campania

TITOLO DEL PROGETTO

Linee operative per la pianificazione regionale sulla prevenzione delle complicanze del Diabete

REFERENTE ISTITUZIONALE

Assessorato alla Sanità, Settore Assistenza Sanitaria, Servizio Osservatorio Epidemiologico Regionale, Dott. Renato Pizzuti,

Centro Direzionale di Napoli Is. C/3 – 80143.

r.pizzuti@regione.campania.it

REFERENTI ORGANIZZATIVO/VALUTATIVI DEL PROGETTO

Dr. Sergio Lodato, Dr. Tiziana Spinosa

Agenzia Regionale Sanitaria della Campania.

Centro Direzionale di Napoli Is. F/9 – 80143. tel. 0816060231, fax 0816060246

slodato@arsan.campania.it; tizianaspinosa@arsan.campania.it

REFERENTE SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Prof. Gabriele Riccardi, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale,
c/o Università Federico II di Napoli.

riccardi@unina.it

DURATA DEL PROGETTO

La durata del progetto sperimentale è prevista essere triennale.

Introduzione:

Premesse epidemiologiche e costi sociali del diabete

Il diabete mellito è una malattia cronica invalidante ad elevato impatto sociale (legge 115/87). Il diabete mellito è in costante ascesa e stime attendibili dell'OMS prevedono il raddoppio del numero dei pazienti nei prossimi dieci anni. Tale esplosione epidemiologica, che solo in parte correla con fattori genetici e pertanto ereditari, è in larga misura dovuta alla occidentalizzazione delle abitudini alimentari ed in generale a fattori comportamentali.

Una ragionevole stima, basata anche su studi di popolazione condotti in Italia (Brunico, Verona studies ecc.), indica che circa il 5% della popolazione generale italiana è affetta da alterazioni del metabolismo glucidico e/o da diabete mellito clinicamente manifesto. In Italia si stima che la prevalenza del diabete noto sia circa il 3,5% con valori più alti all'aumentare dell'età; nelle persone con più di 65 anni la prevalenza del diabete di tipo 2 è circa il 12%.

Il diabete ancora oggi è tra le prime cause di:

- ✓ dialisi,
- ✓ amputazioni non traumatiche degli arti inferiori,
- ✓ eventi cardiovascolari (infarto miocardico, ictus, vasculopatia periferica, ecc.),
- ✓ cecità.

Oltre il 70% dei diabetici è affetto da ipertensione arteriosa e oltre l'80% da obesità. Parimenti elevata è la frequenza di associazione tra diabete mellito e dislipidemie. Queste co-patologie contribuiscono ad incrementare in modo esponenziale la percentuale di morbilità, inabilità e di mortalità.

E' palese quindi che i costi sanitari e sociali, diretti ed indiretti, della patologia diabetica investono prepotentemente il SSN e lo Stato Sociale.

In Italia il costo medio di un paziente affetto da diabete di tipo 2 è di circa 3000 Euro/anno con una spesa totale annua del SSN per diabete di 5 miliardi di Euro, pari a circa il 7% del Fondo Sanitario Nazionale; circa il 60% della quota pro-capite annua è destinato ad ospedalizzazioni per complicanze ed il 22% al consumo di farmaci. E' stato calcolato che il costo pro-capite totale dei cittadini diabetici è pari a circa 3 volte quello dei non diabetici. Il 38% dell'eccesso di costo dell'assistenza ai diabetici è speso per la cura delle complicanze a lungo termine (in primo luogo cardiopatia ischemica ed insufficienza renale). Definito 1 il costo del paziente diabetico privo di complicanze si stima che il valore sale a 2.6 per la presenza di complicanze cardiovascolari, a 3.5

per il paziente con complicanze oculari o renali ed a 4.7 quando sono presenti sia le complicanze cardiovascolari che oculari e renali. Ai costi diretti ed indiretti sanitari, vanno aggiunti i costi sociali legati alle invalidità lavorative ed alla scarsa qualità di vita del paziente.

Tutti i dati riportati nella letteratura mondiale concordano nel definire il diabete mellito una patologia ad alto costo, suscettibile, tuttavia, di notevole riduzione attraverso una programmazione attenta ed efficace del percorso clinico-assistenziale, il trattamento precoce delle complicanze e, soprattutto, un maggiore impegno verso l'educazione sanitaria e la prevenzione.

Dimensioni del problema a livello regionale

La mortalità per Diabete Mellito in Campania è quella che percentualmente si discosta di più dalle medie nazionali, raggiungendo +58% per gli uomini e + 89% per le donne;

I dati desunti dall'indagine ISTAT multiscopo (2001) indicano una presenza di 85.000 diabetici in Campania fra i 18 ed i 64 anni, ma è stimabile che nella regione Campania risiedano attualmente oltre 300.000 diabetici, di cui circa un terzo (oltre 80.000) non ancora diagnosticati e/o trattati.

I dati forniti dal rapporto regionale dello studio Quadri (Qualità dell'assistenza alle persone con diabete delle regioni italiane – anno 2004) , mostrano uno spaccato molto significativo della realtà regionale, da cui emerge una chiara indicazione ad una assistenza integrata, che consenta una piena attuazione delle linee guida sul trattamento, garantendo l'efficacia degli interventi, l'aderenza ai protocolli diagnostico-terapeutici e quindi il miglioramento delle condizioni di salute, attraverso la prevenzione delle complicanze.

Per maggiori dettagli sulla prevalenza delle complicanze e la percezione della qualità assistenziale da parte dei pazienti, si rimanda direttamente al Rapporto Regionale Campania dello studio Quadri (www.epicentro.iss.it/quadri/pdf/QUADRI_Campania_Master_def.pdf).

L'analisi sui ricoveri per diabete (DRG 294) negli anni 2001-2002-2003 nella regione Campania, indica un ricorso all'ospedalizzazione ancora molto spostato verso il ricovero ordinario, indicando che è necessario costruire percorsi alternativi, che contrastino l'uso improprio dell'ospedalizzazione e proponendo una rete di servizi territoriali che vadano incontro alle esigenze del paziente (riduzione dei tempi di attesa ridotti, facilitazione delle prenotazioni, miglioramento della comunicazione tra i vari specialisti, etc.).

Breve descrizione del sistema regionale per l'assistenza ai pazienti diabetici

Normativa Regionale sul diabete.

- Linee Guida Nazionali “ Dall'assistenza diabetologica integrata al team diabetologico e al disease management della malattia diabetica “ siglate dall'AMD, SIMG, SID dell'ottobre 2000.

- Piano Sanitario Regionale 2002/2004 approvato con Legge Regionale 10/2002, che pone tra gli obiettivi generali e specifici, al punto c, la riduzione della mortalità e morbilità per il diabete mellito.
- Accordo Integrativo Regionale della Medicina Generale DPR 270/2000 ex art. 70 comma 1 lettera c, in cui si esprime la volontà di individuare il diabete mellito come “modello sperimentale” di un percorso assistenziale tra le patologie di interesse sociale.
- Linee di indirizzo regionali per la prescrizione e distribuzione diretta della specialità medicinale LANTUS insulina glargine DGR 3824/2003 e successive e attualmente oggetto di ulteriore revisione.
- Piano Triennale per la razionalizzazione della spesa sanitaria in Regione Campania ai sensi della D.G.R.C. del 20.06.2003.
- Decreti Assessorili n.832/2002 e 68/2003: “Modalità di concessione dei presidi diagnostici e terapeutici ai pazienti diabetici”.
- Decreto Dirigenziale n.22 /2005: Modalità di concessione dei presidi diagnostici e terapeutici ai pazienti diabetici” che integra i precedenti autorizzando la prescrizione delle strisce per la determinazione dei chetoni nel sangue.

Finalità generali ed obiettivi specifici del progetto

- miglioramento dell’appropriatezza del ricorso a prestazioni diagnostico-terapeutiche con riduzione dei ricoveri impropri;
- riduzione dell’incidenza delle complicanze
- trattamento precoce ed efficace delle complicanze;
- riduzione della “mobilità passiva” dovuta ad interventi terapeutici per le complicanze del diabete.
- riduzione della mortalità per diabete
- miglioramento della qualità di vita;

Piano Operativo

Alla luce di quanto esposto in premessa, preso atto degli obiettivi e delle azioni indicate nel PSR 2002-2004, appare necessario la sperimentazione regionale della Gestione Integrata del Diabete Mellito (Disease Management), già sufficientemente validata da altre esperienze nazionali ed internazionali.

Tale approccio, che prevede, peraltro, la partecipazione attiva del paziente nella gestione della sua malattia, fonda i propri assunti sull'approccio integrato e coordinato, in modo da coinvolgere i diversi livelli assistenziali prevedendo, tra l'altro:

- programmi di educazione sanitaria e di supporto al paziente diabetico
- attivazione di uno strumento (cartaceo o magnetico) atto a garantire la regolare esecuzione di un set di controlli periodici da parte del paziente;
- sistema di monitoraggio su base informatizzata.

Il progetto, effettuato inizialmente su 6 ASL pilota della Regione Campania nelle quali risultano già in sperimentazione programmi di *Disease Management* (A.S.L. NA 1; ASL NA2; A.S.L. NA 3; A.S.L. NA 4 ; A.S.L. SA 2 ; A.S.L. CE 1): le differenti realtà verranno confrontate attraverso un processo di *benchmarking.*, al fine di valutare diversi aspetti differenti del *Disease Management*, a cui ogni ASL ha dedicato particolare attenzione.

Il modello verrà successivamente esportato su tutto il territorio regionale, al fine di garantire omogeneità ed equità delle cure rispetto alla patologia.

A tale scopo, il progetto si propone di dare attuazione pratica alle linee di indirizzo per l'assistenza diabetologica, redatte dalla commissione diabetologica regionale (attualmente in via di approvazione) identificando gli strumenti e gli indicatori utili per la realizzazione della Gestione Integrata del paziente diabetico.

Considerato che l'obiettivo principale del modello *Disease Management* è quello dell'integrazione tra i Medici di Assistenza Primaria, i Servizi Territoriali e le strutture specialistiche dei Presidi Ospedalieri e dei Policlinici Universitari, è necessario dettagliare le varie tappe del percorso assistenziale, per far sì che venga garantita continuità di cura al paziente, attraverso un percorso che eviti frazionamenti delle cure, ripetizioni delle indagini, anche a breve termine, ritardi diagnostici, ed eccessivi iter burocratici, responsabili dell'aggravamento delle condizioni cliniche.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, ribaditi dalla dichiarazione di Saint-Vincent (1989) e di Budapest dell'OMS, risulta fondamentale il coinvolgimento dei Medici di Assistenza Primaria, dei componenti del team diabetologico (diabetologi, cardiologi, oculisti, nefrologi, neurologi, nutrizionisti, podologi, assistenti sociali) e delle associazioni di auto-aiuto dei pazienti diabetici.

Il progetto, pertanto, si articolerà su tre livelli assistenziali:

- Assistenza di base (Medici di Assistenza Primaria- Distretti Socio-Sanitari)
- Centri specialistici territoriali
- Presidi Ospedalieri di AASSLL ed Aziende Ospedaliere

Nell'ambito di ogni ASL il coordinamento multispecialistico della patologia diabetica individuerà unità territoriali costituite da medici di medicina generale, da uno o più centri di diabetologia afferenti ad uno o due distretti limitrofi e vedrà la partecipazione attiva dell'assistenza sanitaria di base del distretto. Le unità territoriali verranno identificate dalle ASL in base ai requisiti richiesti.

I medici di medicina generale ed i centri diabetologici, saranno individuati in base alla disponibilità ed alla possibilità di attuare concretamente la gestione integrata e di garantire l'adesione alle linee guida, così come predisposte dalla Commissione Diabetologica Regionale. Requisito richiesto per l'adesione al progetto sarà rappresentato dall'uso di strumenti informatici per la raccolta dei dati e dalla possibilità di collegamento per via telematica. Lo scambio di informazioni potrà avvenire in rete, nei casi in cui esista già la possibilità di avere una cartella informatizzata condivisa, oppure attraverso una cartella personale (libretto) del paziente in cui verranno riportati i dati clinici ritenuti essenziali alla gestione integrata, da riportare su base di dati informatizzata.

I pazienti saranno reclutati in modo opportunistico dai MMG e dai centri diabetologici in base ai seguenti criteri: persone con diabete, di età compresa tra 20 e 75 anni, con esclusione di coloro che sono affetti da patologie concomitanti gravi (es: neoplasie in stadio avanzato, altre gravi patologie endocrine, autoimmunità, trattamenti con steroidi o farmaci immunosoppressori, gravi turbe psichiche, non autosufficienza). Ai pazienti sarà richiesto il consenso informato. La durata della fase sperimentale è stabilita in tre anni durante i quali sarà assicurato il follow-up di tutti i pazienti aderenti.

Il *disease management* verrà organizzato attraverso la strutturazione dell'assistenza sanitaria secondo percorsi diagnostico terapeutici definiti in base al livello di gravità della patologia, che indicheranno il coinvolgimento specifico delle strutture interessate operanti in sinergia tra di loro .

La complessità della malattia diabetica non consente la elaborazione di un singolo percorso diagnostico-terapeutico, bensì rende necessaria la distinzione dei pazienti affetti da tale patologia in categorie distinte alle quali si applicano distinti percorsi terapeutici e diagnostici, in base ai differenti stadi di gravità della patologia e le conseguenti tipologie di prestazioni erogate.

Tali percorsi, sviluppati in base ai più recenti protocolli indicati dalle società scientifiche, sono stati adattati e condivisi da tutti i componenti della Commissione Diabetologica Regionale; per i dettagli tecnico-operativi si rimanda al documento di programmazione regionale.

Di seguito sono elencati i singoli percorsi assistenziali a cui è stato previsto che verranno indirizzati i pazienti afferenti al progetto, in base alla gravità della patologia:

1. PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO PER IL FOLLOW-UP DEL PAZIENTE DIABETICO TIPO 2 PRIVO DI COMPLICANZE D'ORGANO

2. PERCORSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO PER IL FOLLOW-UP DEL PAZIENTE DIABETICO TIPO 1 NONCHE' DEL PAZIENTE TIPO 2 CON COMPLICANZE CRONICHE
3. PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL PIEDE DIABETICO

Nella realizzazione del progetto sarà posta particolare attenzione alle modalità di comunicazione tra le strutture coinvolte e tra queste e i pazienti stessi .

STRUMENTI PER UNA EFFICACE COMUNICAZIONE MMG-CD

In attesa della messa a punto delle schede sanitarie magnetiche ove registrare i dati sanitari dei pazienti leggibili la comunicazione fra MMG e CD sarà assicurata secondo la seguente procedura:

- 1) Il MMG fornisce al CD, per ogni paziente in gestione integrata e per ogni volta che viene attivata la consulenza, i dati desunti dal proprio archivio informatico finalizzati all'aggiornamento della cartella clinica del CD, anche ad evitare inutili ripetizioni di esami.
- 2) Il CD trasmette al MMG, ogni qualvolta venga attivato, un resoconto dettagliato della consulenza del paziente seguito in gestione integrata.
- 3) Il CD trasmette al MMG il piano terapeutico per la prescrizione dei presidi sanitari.

STRUMENTI DI COMUNICAZIONE FRA TEAM DIABETOLOGICO INTEGRATO E PAZIENTE DIABETICO CON VALENZA DI INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE

Il paziente è dotato di una scheda personale: Libretto del paziente dove sono registrati (a cura del Diabetologo e/o del MMG e/o di altri specialisti):

- Dati anagrafici e riferimenti sanitari
- Dati anamnestici diabetologici (data diagnosi, tipo di diabete, data comparsa complicanze, patologie associate, farmaci assunti)
- peso, pressione ed altezza
- terapia del diabete
- presenza di complicanze specifiche del diabete
- alcuni esami strumentali o laboratoristici
- visite specialistiche effettuate
- piano terapeutico per la prescrizione dei presidi sanitari

Monitoraggio del progetto

Definizione delle modalità di acquisizione dei dati per la valutazione degli indicatori di processo e di esito.

Al fine di monitorare il modello organizzativo proposto per la gestione della patologia diabetica sono stati elaborati alcuni indicatori specifici per poter misurare outcome di esito ed outcome intermedi .

Per l'elaborazione di tali indicatori, seguendo una metodologia epidemiologica, è necessario predisporre apposito flusso informativo che preveda l'incrocio di diverse fonti: flusso informativo sulle prestazioni assistenziali (visite specialistiche, esami ematochimici e strumentali), banca dati SDO regionale, dati prodotti dai MMG (come indicato nel Piano Triennale per la razionalizzazione della spesa sanitaria in Regione Campania ai sensi della D.G.RC. 2128 del 20.06.2003), dati di attività delle strutture diabetologiche (II e III livello), banca dati della spesa farmaceutica (convenzionata e diretta), archivi ASL dell'assistenza protesica e di invalidità, archivi ASL delle esenzioni ticket per patologia.

Tali dati verranno elaborati, a livello regionale (ARSAN e OER) e resi disponibili alle AASSLL, agli specialisti ospedalieri ed ambulatoriali, ai Medici di medicina generale ed ai pazienti per consentire la valutazione di qualità dell'assistenza fornita, i risultati raggiunti rispetto agli attesi e proporre eventuali ripianificazioni dei programmi e dei percorsi assistenziali.

Definizione degli indicatori di processo e di esito.

Indicatori di esito (secondo la dichiarazione. di S.Vincent); livello di dettaglio regionale o di ASL

Misurano l'efficacia della cura o di un intervento

- Mortalità per diabete
- Amputazioni
- Insufficienza renale in dialisi
- Cecità da diabete
- Infarto miocardio in diabetici
- Ictus cerebrale in diabetici
- Gravidanze in diabetiche con esito infausto o malformazioni
- Ricoveri ospedalieri per diabete
- Migrazione sanitaria diabete-correlata

Indicatori di processo (intermedi); livello di dettaglio del medico o della struttura di cura

Permette di valutare la percentuale di pazienti con complicanze e la percentuale di pazienti che hanno effettuato i monitoraggi a con la frequenza consigliata:

- N. di visite per anno (presso il CD e il MMG) /N.pazienti diabetici assistiti
- N. pazienti in sola dieta/N.pazienti diabetici assistiti
- N. pazienti in terapia con ipoglicemizzanti orali/ N.pazienti diabetici assistiti
- N. pazienti in terapia insulinica/ N.pazienti diabetici assistiti
- N. pazienti in trattamento misto/ N.pazienti diabetici assistiti
- N. HbA1c per quadrimestre/N.pazienti diabetici assistiti
- N. microalbuminuria per anno/N.pazienti diabetici assistiti
- Valutazione del profilo lipidico_annuo/ N.pazienti diabetici assistiti
- N. Esami del fondo oculare /anno
- N. ECG_ anno/ N.pazienti diabetici assistiti
- Prevalenza delle complicanze (retinopatia, nefropatia, cardiopatia, neuropatia, piede diabetico)
- Prevalenza di Ipertensione e Obesità
- N. esami neuropatia sensitivo motoria /anno
- N. fluoroangiografie/anno
- N. schede podologiche compilate/N.totale pazienti seguiti
- Frequenza dell'automonitoraggio tra i pazienti con indicazione ad eseguire tale pratica
- N. partecipazione ad incontri di formazione di Disease Management/N.incontri totali di formazione

Indicatori relativi al paziente

- N.ro ricoveri ospedalieri/anno
- Giorni di lavoro perso/anno
- Episodi ipoglicemici/ anno
- Emergenze iperglicemiche_anno/ N.pazienti diabetici assistiti -
- Visite mediche presso il Centro Diabetologico _anno/ Totale dei pazienti diabetici assistiti
- N.ro Controlli effettuati per screening o follow up complicanze_anno/ N.pazienti diabetici assistiti
- N.ro sedute di educazione sanitaria (terapeutica comportamentale)/anno

Piano di formazione degli operatori partecipanti.

In ogni Azienda Sanitaria verranno intrapresi programmi di formazione ed aggiornamento specifici per l'attuazione della metodologia del *disease management*, nonché per gli aggiornamenti scientifici inerenti la patologia stessa e le sue complicanze. Per il corretto sviluppo del modello assistenziale delineato si propone il percorso formativo seguente, volto a formare i partecipanti alla progettazione, realizzazione e verifica di interventi di educazione sanitaria e alla attuazione del modello organizzativo dell'assistenza integrata.

1. Formazione del team diabetologico allargato:

Destinatari:

Medici di Medicina Generale (animatori per la formazione).

Équipe diabetologica

Rappresentanti ASL: Coordinamento dei servizi sanitari di base, dipartimento di prevenzione

Rappresentanti Associazione Pazienti (Diabetici Guida)

Obiettivi teorici

- Le caratteristiche della malattia cronica
- i principi della VRQ/accreditamento all'eccellenza
- i principi dell'educazione terapeutica
- i modelli organizzativi assistenziali secondo i principi del Disease Management

Obiettivi pratici I partecipanti saranno in grado di:

- realizzare interventi educativi individuali e di gruppo metodologicamente corretti (progettazione, pianificazione, realizzazione, uso di metodi e strumenti)
- costruire indicatori di processo e di risultato per migliorare gli interventi educativi
- analizzare e progettare percorsi assistenziali per un miglioramento continuo di qualità

Metodi e strumenti

- coinvolgimento attivo dei partecipanti (team-working, esercitazioni)
- gestione e valorizzazione delle diverse competenze professionali
- apprendimento continuo e costante di competenze individuali, di team, organizzative (team-building, plenarie)
- analisi dei problemi
- progettazione di un intervento educativo
- progettazione di un modello riorganizzativo
- valutazione di processi e di risultati.

2. Formazione specifica per i diversi livelli di assistenza.

Per ogni singolo livello di assistenza dovrà essere prevista un'attività di formazione-aggiornamento per uniformare e migliorare la qualità dell'assistenza: si prevede l'organizzazione di interventi formativi-informativi iniziali e follow-up periodici .

a) Attività prevista per i Medici di Assistenza Primaria: corsi di formazione per individuare i criteri più recenti nell'ambito della diagnosi e gestione dei pazienti diabetici non complicati. Viene suggerito un approccio interattivo a piccoli gruppi condotti da Medici di Medicina Generale e specialisti diabetologi operanti presso le strutture di II o III livello o nelle Università.

b) Attività prevista per gli specialisti diabetologi: seminari di aggiornamento per la diagnosi, trattamento, monitoraggio metabolico e screening delle complicanze. Si prevede l'organizzazione di stages teorico-pratici per acquisire la metodologia per la corretta esecuzione delle procedure relative allo screening delle complicanze.

c) Attività rivolte agli altri specialisti medici del team: seminari per l'approfondimento relativo alla patologia diabetica riguardante le singole patologie d'organo diabeto correlate.

d) Attività rivolte agli altri componenti del team diabetologico: corsi di formazione sulle recenti acquisizioni in tema di nutrizione, comunicazione, informatica sanitaria, gestione del paziente.

3. Piano di attività educativo-formative rivolte ai pazienti.

L'educazione del paziente è un momento centrale nel processo di terapia in tutte le patologie croniche ed in particolare per il diabete: il miglioramento delle condizioni cliniche del paziente ed il controllo della malattia dipendono soprattutto dall'aderenza ad uno stile di vita sano, dall'osservare un'alimentazione corretta, dalla pratica di un'attività fisica adeguata nonché dall'osservanza delle terapie prescritte per mantenere valori glicemici desiderati. La partecipazione del paziente e la sua conoscenza della patologia diventano, pertanto, aspetti imprescindibili per la riuscita del disease management. Le sedute educative, sia singole che collettive, prevedono incontri periodici con i componenti del team diabetologico affrontando di volta in volta le singole problematiche: alimentazione, attività fisica, autocontrollo, prevenzione delle complicanze, autogestione delle terapie.

4. Definizione delle modalità di costruzione e aggiornamento del registro dei pazienti.

Attualmente i dati epidemiologici relativi ai pazienti diabetici in regione Campania sono rilevabili solo attraverso l'iscrizione del ticket, che, oltre ad essere un dato molto generico, non permette un'adeguata valutazione della gravità e delle complicanze di malattia..

Obiettivo del progetto è costruire un “Registro regionale di patologia”, dal quale poter desumere analisi dei bisogni che possano anche indirizzare in modo efficiente l’offerta dei servizi..

E’ necessario, pertanto, validare i dati esistenti e recuperare la quota di diabetici misconosciuti anche attraverso l’analisi delle prescrizioni terapeutiche e la rete dei MMG. Le unità operative delle ASL afferenti al progetto distrettuali raccoglieranno e comunicheranno i dati a livello di ASL che provvederà a trasmetterli annualmente all’Osservatorio Epidemiologico Regionale.

Tali dati devono contenere, tra l’altro, informazioni relative al tempo di insorgenza della patologia, tipo di terapia, presenza e tipo di complicanze, tipo di terapia praticata.

Risultati attesi:

- a)** 1) miglioramento dei risultati clinici e della qualità dei servizi offerti al paziente.
2) corretta applicazione delle linee guida
3) integrazione tra i Medici di Assistenza Primaria (MMG e PLS), i Servizi Territoriali e le strutture specialistiche ospedaliere ed universitarie
- b)** 1) Acquisizione di dati finalizzati alla quantificazione e classificazione della popolazione diabetica e/o con comorbilità in carico alle diverse ASL
2) Monitoraggio dell’appropriatezza delle cure
3) Valutazione dell’appropriatezza dei ricoveri
4) Analisi dei bisogni assistenziali
- c)** 1) Individuazione precoce della patologia per la prevenzione e la riduzione delle complicanze ad essa collegate
- d)** 1) Qualificazione e miglior utilizzo delle competenze professionali di tutti gli operatori coinvolti
2) Riduzione al ricorso a procedure diagnostiche e terapie inappropriate
3) Maggiore coinvolgimento dei pazienti con miglioramento dell’aderenza alle indicazioni e prescrizioni mediche ed ai comportamenti di vita sani.
- e)** 1) Miglioramento della comunicazione tra i soggetti coinvolti
- f)** 1) Istituzione del Registro regionale per la patologia diabetica

Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la regione

Costituzione presso l’Assessorato alla Sanità del Coordinamento Scientifico del progetto composto da:

- Assessorato alla Sanità
- ARSAN
- Università degli Studi
- Diabetologi ospedalieri e territoriali
- Medico Distrettuale di Organizzazione dei Servizi Sanitari di Base
- Medico di Medicina Generale
- Epidemiologi dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale

Tempi per la realizzazione

Durata del progetto:

La realizzazione del progetto prevede una durata di tre anni.

Articolazione del progetto

Fasi del Progetto e tempi di attuazione (mesi 0-36)

Fasi del Progetto	Tempi di attuazione
Individuazione e coordinamento delle strutture e degli operatori sanitari coinvolti nella realizzazione del modello operativo del progetto	1-2 mese
Acquisizione dei dati relativi alla attuale offerta assistenziale e relativa analisi dei bisogni	3-6 mese
Definizione di indicazioni per la realizzazione di protocolli d'intesa e degli atti programmatori per l'attivazione del progetto	2-4 mese
Definizione dei percorsi clinico-assistenziali ed organizzativo-gestionali e produzione del Libretto del paziente	4 -6 mese
Formazione degli operatori e comunicazione attiva del progetto	6-12 mese
Informatizzazione delle attività e creazione banche dati	6-18 mese
Analisi dei dati reperiti	18-24 mese
Valutazione degli indicatori	24-36 mese
Analisi dei risultati con eventuali modifiche in progress	24-36 mese
Preparazione dei reports delle attività	31-36 mese
Diffusione e discussione dei risultati delle attività svolte	32-36 mese

Soggetti coinvolti:

- Medici di Medicina Generale
- Diabetologi territoriali, ospedalieri ed universitari
- Epidemiologi dei Servizi di Epidemiologia Aziendali
- Medici Specialisti in branche collegate alla patologia diabetica
- Medici di Organizzazione dei Servizi Sanitari
- Infermieri Professionali, Dietisti Informatici
- Personale a contratto, consulenti, borsisti

Aspetti finanziari:

risorse	destinatari	azioni	%	
FONDI CIPE quota indistinta	Aziende Sanitarie Locali			€ 1.834.407
FONDI CIPE quota obiettivi PSN				€ 1.979.173
<i>totale fondi CIPE</i>			100%	€3.813.580
ripartizione fondi CIPE	Aziende Sanitarie Locali	personale (compresa formazione)	70%	€ 2.669.506
		potenziamento SIS, promozione	25%	€ 953.395
	<i>coordinamento Regionale</i>		5%	€ 190.679
ripartizione coordinamento regionale		formazione, promozione	20%	€ 38.136
		Contratti e Collaborazioni	40%	€ 76.272
		sistema informativo	40%	€ 76.272