



DELIBERAZIONE N° VIII / 00217 Seduta del 27 GIU. 2005

Presidente **ROBERTO FORMIGONI**

Assessori regionali **VIVIANA BECCALOSSI** Vice Presidente
GIAN CARLO ABELLI
ETTORE ALBERTONI
MAURIZIO BERNARDO
DAVIDE BONI
GIANPIETRO BORGHINI
MASSIMO BUSCEMI
ALESSANDRO CÈ

ROMANO COLOZZI
MASSIMO CORSARO
ALBERTO GUGLIELMO
ALESSANDRO MONETA
FRANCO NICOLI CRISTIANI
LIONELLO MARCO PAGNONCELLI
PIER GIANNI PROSPERINI
DOMENICO ZAMBETTI

Con l'assistenza del Segretario Maurizio Saia

Su proposta dell'Assessore alla Sanità Alessandro Cè

Oggetto DETERMINAZIONI INERENTI IL PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE ATTIVA, AI SENSI DELL'INTESA FRA IL GOVERNO, LE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DEL 23 MARZO 2005.

Il Dirigente

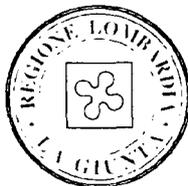
Loredana Luzzi
delegata
U.O. Programmazione

Luigi Macchi
U.O. Prevenzione

Il Direttore Generale

Carlo Lucchina

L'atto si compone di 54 pagine
di cui 53 pagine di allegati,
parte integrante



PREMESSO CHE:

- il d.lgs. n. 502/92 e s.m.i., art. 2, comma 1 stabilisce che spettano alle Regioni, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali, le funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, precisando altresì al medesimo art. 2, comma 2 che “Spettano in particolare alle Regioni la determinazione dei principi sull’organizzazione dei servizi e sull’attività destinata alla tutela della salute....”;
- la l.r. 31/97 e s.m.i., art. 1, comma 3, stabilisce che la Regione eserciti funzioni di legislazione e programmazione, di indirizzo, di coordinamento, di controllo e di supporto nei confronti delle Aziende Sanitarie e degli altri soggetti esercenti attività sanitarie;

VISTI:

- l’art. 117, 2° comma, lettera m), Cost., che così recita:
“Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:
.....
m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”;
- l’art. 117, 3° comma, Cost., che annovera, tra le materie di legislazione concorrente, la “tutela della salute”;

CONSIDERATO che il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 approvato con Decreto del Presidente della Repubblica del 23.5.2003, annovera tra i dieci progetti per la strategia del cambiamento, il progetto 2.9. avente ad oggetto “Promuovere gli stili di vita salutari, la prevenzione e la comunicazione pubblica sulla salute”, nell’ambito del quale:

- è posta, tra l’altro, particolare attenzione, all’importanza del sottoporsi a periodici controlli e test di screening consigliati per la diagnosi precoce dei tumori nelle età e con i tempi appropriati, nonché ad altri temi inerenti alla più generale attività di prevenzione sanitaria;
- è identificato quale obiettivo strategico la necessità“ di orientare l’attività e gli impegni del SSN affinché esso si muova nella direzione dello sviluppo di un sistema di monitoraggio e comunicazione per tutti gli utenti effettivi e potenziali, sugli stili di vita sani e la prevenzione sanitaria”, precisando altresì che, tra le azioni da intraprendere, “è necessario mettere a fuoco le lacune in tema di capacità diffuse di prevenzione”;

RICHIAMATO l’art. 2-bis la legge 26.5.2004, n. 138 che prevede la destinazione di risorse aggiuntive da parte dello Stato per la diffusione dello screening del cancro al colon retto ed il contestuale consolidamento degli interventi già in essere per lo screening del cancro alla mammella e del collo dell’utero, da realizzarsi in collegamento con l’assistenza sanitaria di base, anche attraverso l’implementazione di linee di ricerca biomedica ed organizzativa in grado di incrementare le potenzialità diagnostiche e terapeutiche in campo oncologico;

VISTA la legge regionale 2.3.1992, n. 8 “Prevenzione e cura del diabete mellito”, concernente l’organizzazione della prevenzione e della diagnosi precoce della malattia diabetica, nonché degli interventi terapeutici ed assistenziali erogati ai pazienti diabetici, per





una risposta globale, specialistica e interdisciplinare ai bisogni dei malati; e con particolare riferimento all'identificazione dei diversi livelli assistenziali nonché alla loro informatizzazione in attuazione della legge 16.3.1987, n. 115;

RICHIAMATE le seguenti dd.g.r.:

- n. VI/48301 del 21.2.2000 recante "Indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito", che fornisce linee guida diagnostico-terapeutiche per la prevenzione e la cura della malattia diabetica e delinea un modello organizzativo che prevede l'integrazione tra l'equipe diabetologica ospedaliera ed il Medico di Medicina Generale (MMG) e l'adozione del Disease Management come strumento di analisi del percorso assistenziale;
- n. VII/8678 del 9.4.2002 recante "Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico", che conferma la rilevanza di tale gestione attraverso l'approccio globale alla sua malattia, misurato con indicatori di qualità, sia per il MMG, sia per il Centro Diabetologico;

CONSIDERATE le esperienze in tema di gestione integrata del paziente diabetico, maturate all'interno della Regione Lombardia, con particolare riferimento, ad esempio:

- alle ASL di Brescia e di Pavia, esperienze riportate anche nell'allegato 2 - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- al progetto "RADICI - Reti A Diversa Intensità di Cura Integrate" programma di ricerca cofinanziato dalla Regione Lombardia e dal Ministero della Salute nell'ambito dei progetti finalizzati ex art. 12 del d.lgs. n. 502/92 - bando 2004, che ha, fra i suoi obiettivi, quello di applicare il modello per l'erogazione di servizi sanitari secondo livelli decrescenti di intensità di diagnosi e cura, basata sulla qualificazione delle strutture ospedaliere ed il potenziamento della medicina sul territorio attraverso percorsi-tipo che diano una risposta a rete, efficiente ed appropriata, alla domanda di assistenza e prevenzione anche nell'ambito dello screening e delle complicanze del diabete, che ha un rilevante impatto sociale;

RICHIAMATA altresì la d.g.r. VII/19688 del 3.12.2004 recante "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2005", in particolare gli allegati 3, 4 e 4A;

VISTA l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sottoscritta il 23 marzo 2005 (Atti Rep. 2271) che prevede all'art. 4, comma 1, lett. e) che le Regioni si impegnino ad "adottare entro il 30 giugno 2005, il Piano Regionale per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione, coerentemente con il vigente Piano sanitario nazionale", precisando altresì le risorse da destinare per la completa attuazione di quanto previsto dal citato Piano;

VISTO l'allegato 2 alla sopra citata Intesa recante "Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007", nel quale:





- sono declinati gli ambiti di intervento del detto piano ovvero la prevenzione cardiovascolare, gli screening dei tumori, la prevenzione degli iniezioni ed il piano delle vaccinazioni;
- sono individuati i compiti e le attività che dovrà svolgere il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM) tra cui la traduzione delle linee generali di intervento individuate nel documento in linee operative;
- sono, altresì, precisate le risorse che le Regioni hanno accettato di destinare all'attivazione del citato Piano Nazionale della Prevenzione, ovvero € 240 milioni da vincolare sulla quota di riparto CIPE destinata agli obiettivi specifici di Piano Sanitario Nazionale – ai sensi del comma 34, art. 1 della legge n. 662/92 a cui sono aggiunti € 200 milioni attingendo la quota indistinta della delibera CIPE per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007;

RICHIAMATA la comunicazione del 26.4.2005 del Direttore Generale della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute avente ad oggetto “Attuazione della legge n. 138/2004 (art.2-bis) sul miglioramento degli screening oncologici per il cancro della cervice uterina, del seno e del colon retto. Modalità di assegnazione delle risorse finanziarie alle Regioni e Province Autonome”;

CONSIDERATO che con nota dell'8.6.2005, prot. DGPREV/IX/13535/P/C 1.b.b, il Direttore Generale della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha comunicato agli Assessorati Regionali la programmazione degli interventi da realizzarsi per l'attuazione graduale del Piano Nazionale delle Prevenzione, così come scaturite dalle valutazioni del Comitato Scientifico e Tecnico del CCM, prevedendo in particolare che:

- gli interventi per migliorare l'offerta degli screening oncologici e delle vaccinazioni, per introdurre la carta del rischio cardiovascolare e le tecniche di gestione integrata (Disease management) del diabete dovrebbero aver inizio a partire dall'anno corrente. Per questo motivo i relativi piani dovrebbero essere presentati entro il 30 giugno 2005;
- mentre gli interventi relativi all'obesità, la prevenzione delle ricadute degli eventi cardiovascolari maggiori (prevenzione terziaria) e la sorveglianza e prevenzione degli incidenti, dovrebbero, invece, vedere avvio a partire dal 2006 ed i relativi piani potrebbero essere presentati entro il 31 dicembre 2005;

CONSIDERATO altresì che con la succitata nota della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ministero della Salute dell'8.6.2005:

1. sono state trasmesse le linee operative per i 4 interventi da avviare quest'anno, ovvero:
 - prevenzione del rischio cardiovascolare;
 - prevenzione delle complicanze del diabete;
 - screening oncologici;
 - vaccinazioni;
2. è stato precisato contestualmente che le linee operative per gli interventi da avviare nel 2006 saranno fornite entro il 30 settembre 2005;





3. è stato altresì evidenziato che per quanto concerne gli screening e le vaccinazioni, la pianificazione regionale dovrà garantire il coinvolgimento, nel triennio, dell'intero territorio regionale. Mentre nel caso del rischio cardiovascolare e del diabete, ai sensi dell'Intesa, le Regioni, fermo restando il tendenziale coinvolgimento di tutto il territorio regionale, dovranno attuare almeno "progetti pilota" estesi cioè ad ambiti territoriali sub-regionali, ad esempio un'azienda sanitaria della Regione, nel primo anno, per procedere successivamente a coprire l'intero territorio, coerentemente ai relativi progetti nazionali;

RILEVATO che, come precisato nella nota dell'8.6.2005:

- "per quanto concerne gli screening oncologici, i progetti che saranno presentati in applicazione dell'art. 2-bis della legge n. 138/2004 saranno validi anche ai fini della citata Intesa del 23 marzo 2005. Bisognerà specificare la destinazione delle risorse finanziarie provenienti dalle due differenti fonti. In particolare, i finanziamenti della citata legge potrebbero essere destinati alle dotazioni infrastrutturali (coordinamento regionale, sistemi informativi, formazione, ecc....) mentre i fondi resi disponibili a seguito dell'Intesa del 23 marzo 2005 potrebbero essere destinati alle attività legate all'offerta dei test screening anche in considerazione del fatto che le risorse di cui alla citata intesa devono essere utilizzate per garantire i Livelli Essenziali di Assistenza, essendo parte del Fondo Sanitario";
- in particolare a pag. 3, "per il rischio cardiovascolare e il diabete, le Regioni possono partecipare alle iniziative direttamente progettate e coordinate dal CCM, utilizzando questa progettazione collegandola alle proprie realtà, ovvero continuare od avviare ex novo iniziative autonome che perseguano le medesime finalità ed obiettivi";

RITENUTO che quanto già previsto dalla Regione Lombardia nelle sopra citate dd.g.r. nn. VI/48301/2000 ("Indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito") e VII/8678/2002 ("Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico") corrisponde sostanzialmente con le indicazioni fornite nel documento "Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007" del Ministero della Salute - CCM, con particolare riferimento sia al capitolo 3 ("Prevenzione delle complicanze del diabete") che all'allegato 2 ("Progetto Integrazione, Gestione e Assistenza del diabete [IGEA]"), in particolare per quanto riguarda il perseguimento delle finalità ed obiettivi;

VALUTATA pertanto, l'opportunità per la Regione Lombardia di continuare ad avviare ex novo iniziative autonome sul tema della prevenzione delle complicanze del diabete, in considerazione di quanto precisato dalla sopra citata nota dell'8.6.2005 ed in particolare laddove a pag. 3 prevede che: "Nel caso del rischio cardiovascolare e del diabete, ai sensi dell'Intesa, le Regioni, fermo restando il tendenziale coinvolgimento di tutto il territorio regionale, dovranno attuare almeno "progetti pilota" estesi cioè ad ambiti territoriali sub-regionali, ad esempio, almeno una Azienda Sanitaria della Regione, nel primo anno, per procedere successivamente a coprire l'intero territorio, coerentemente ai relativi progetti nazionali";

VALUTATA altresì la necessità di adeguare in termini operativi le iniziative regionali già





intraprese per la prevenzione delle complicanze del diabete al fine specifico di assecondare le indicazioni fornite nel documento allegato alla nota dell'8.6.2005, in particolare per quanto riguarda l'individuazione della/delle Azienda/e Sanitaria/e della Regione da interessare durante il primo anno di attività nonché delle modalità per procedere successivamente a coprire l'intero territorio, coerentemente ai relativi progetti nazionali, entro i termini di vigenza del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007;

RITENUTO altresì che l'attuale formulazione dei documenti di riferimento citati non riporta una programmazione di dettaglio delle attività di prevenzione attiva delle complicanze del diabete e che tale dettaglio dovrà essere formulato con specifico riferimento alla situazione regionale;

RITENUTO pertanto di demandare al Direttore Generale della Direzione Generale Sanità di attivare tutte le competenze e di mettere in atto tutte le azioni necessarie al fine della predisposizione, entro il 30 settembre 2005, di un piano di dettaglio per le attività di prevenzione attiva delle complicanze del diabete secondo le indicazioni riportate nei documenti di riferimento citati;

VISTI i documenti elaborati dalla D.G. Sanità - allegati nn. 1, 2, 3a, 3b, 3c e 4 al presente provvedimento quali parti integrati e sostanziali - in ottemperanza agli accordi intercorsi con l'Intesa del 23 marzo 2005, secondo le indicazioni di cui alla comunicazione citata dell'8 giugno 2005 e sulla base delle linee operative elaborate dal CCM;

CONSIDERATO che gli allegati al presente provvedimento hanno per oggetto:

- Prevenzione del rischio cardiovascolare: diffusione della carta del rischio cardiovascolare in Regione Lombardia – Allegato 1: con d.g.r. 16/2/2005, n. VII/20592, recante "Patologie cardiocerebrovascolari: interventi di prevenzione, diagnosi e cura (a seguito parere della Commissione Consiliare competente)", la Regione Lombardia si è dotata di un documento programmatico che raccoglie, omogeneizza e sistematizza il patrimonio di conoscenze e professionalità in questo specifico settore così da individuare le linee e le modalità di intervento per rendere la prevenzione la diagnosi e la cura sempre più efficaci e tempestive; in particolare, nell'ambito delle azioni previste dal citato provvedimento per l'implementazione di strategie di prevenzione cardiovascolare primaria, è contemplata una maggiore utilizzazione del parametro di rischio cardiovascolare globale. Per raggiungere tale obiettivo è quindi necessario che il maggior numero di soggetti a rischio sia valutato tramite la somministrazione di una carta del rischio cardiovascolare costruita su una popolazione di riferimento con caratteristiche simili a quelle della popolazione lombarda;
- Prevenzione della complicanze del diabete – Allegato 2 recante gli elementi di massima che descrivono il Piano regionale di Prevenzione attiva delle complicanze del diabete;

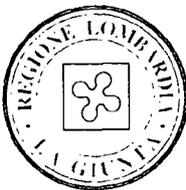




- Screening – Allegati 3a 3b e 3c aventi ad oggetto i Progetti regionali di screening oncologici – screening cervicale, screening mammografico e screening colonrettale”;
In relazione all’attività regionale inerente i citati screening oncologici, con d.g.r. VII/18346 del 23.7.2004 recante “Interventi in campo oncologico, in attuazione del PSSR 2002-2004” la Regione Lombardia, in attuazione del PSSR 2002–2004, ha approvato il cosiddetto “Piano Oncologico regionale - una rete per la vita”, avente i seguenti principali obiettivi: ridurre l’incidenza della patologia oncologica; aumentare la sopravvivenza dei malati e migliorare la loro qualità della vita; sviluppare la ricerca e l’innovazione tecnologica. Le azioni principali previste dal citato Piano, in materia di prevenzione attiva, sono: i programmi di educazione alla salute, sia per la popolazione in generale che particolarmente nelle scuole; l’eliminazione o la riduzione dei fattori di rischio (vedi l’educazione a non fumare); i programmi di prevenzione primaria e secondaria (screening da potenziare: mammella, colon-retto).
 - Screening cervicale - Allegato 3a
 - Screening mammografico – Allegato 3b
 - Screening del carcinoma colonrettale – Allegato 3c: con d.g.r. n. VII/20889 del 16.2.2005 “Interventi in campo oncologico: prima attuazione attivazione e finanziamento dei programmi di screening del colon-retto nelle ASL della regione Lombardia” sono stati assegnati all’ASL della Regione Lombardia risorse, per complessivi € 8.220.000,00, per il potenziamento degli screening del colon retto;
- Progetto Vaccinazioni – Allegato 4: come previsto dal Piano Nazionale Vaccini, la Regione Lombardia ha avviato già dal 2004 – con il rinnovo ed il potenziamento di una Commissione Regionale ad hoc - un percorso per la promozione delle vaccinazioni ed il miglioramento dell’offerta nei confronti di bambini ed adulti. In particolare sono perseguiti i seguenti obiettivi generali: adeguare politiche e strategie di carattere europeo e nazionale alla realtà territoriale ed organizzativa della nostra Regione, determinare il percorso di offerta delle vaccinazioni superando, dunque, la diversificazione tra vaccini obbligatori, raccomandati e facoltativi, standardizzare e migliorare la qualità dell’offerta vaccinale, definendo il percorso di accreditamento dei servizi vaccinali, comprensivo dei requisiti strutturali ed organizzativi, dei ruoli e responsabilità delle differenti figure professionali, degli indicatori di qualità;

CONSIDERATO altresì che gli interventi relativi alle tematiche da avviare entro l’anno in corso (prevenzione del rischio cardiovascolare, prevenzione delle complicanze del diabete, screening oncologici, vaccinazioni) così come sopra citati e descritti negli allegati 1, 2, 3a, 3b, 3c e 4 al presente provvedimento sono stati pianificati e programmati per il triennio 2005-2007, procedendo alla definizione delle risorse necessarie per l’annualità 2005, come segue:





**Fonti disponibili per la realizzazione del Piano Prevenzione attiva -
Da Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, per singolo anno**

Risorse che Regione Lombardia deve vincolare sulle risorse per gli obiettivi PSN (importo per anno 2005-2007)	€ 38.419.811
Risorse che Regione Lombardia deve vincolare da quota indistinta delibera CIPE (importo per anno 2005-2007)	€ 32.016.514
TOTALE	€ 70.436.325

Impieghi per interventi Prevenzione attiva da avviare entro il 2005 – Annualità 2005

1) Prevenzione del rischio cardiovascolare	€ 15.000.000
2) Prevenzione delle complicanze del diabete	€ 5.000.000
3) Screening oncologici	€ 40.000.000
<i>di cui da finanziamenti ex l. 138/2004, art.2-bis *</i>	€ 3.000.000
<i>di cui da finanziamenti Intesa Stato- Regioni 23.3 2005</i>	€ 37.000.000
4) Vaccinazioni	€ 10.436.325
TOTALE	€ 70.436.325

* Definito in via previsionale, atteso che non è intervenuto ancora il riparto.

RITENUTO opportuno rinviare la specifica determinazione delle risorse necessarie all'implementazione ed alla prosecuzione delle attività indicate negli allegati al provvedimento, per le annualità 2006 e 2007 a successivi provvedimenti;

CONSIDERATO che la citata comunicazione del 26.4.2005 del Direttore Generale della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute inerente l'attuazione della legge n. 138/2004 (art.2-bis):

- precisa che la sinergia tra le risorse della legge n. 138/2004 e quelle previste dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 "dovrà essere specificatamente evidenziata nella richiesta di approvazione dei progetti che le Regioni e le Province autonome dovranno presentare alla Direzione operativa del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), per accedere al finanziamento ex lege 138/2004";
- nell'Allegato alla medesima comunicazione, avente ad oggetto "Piano per lo screening del Cancro al seno, della Cervice Uterina e del Colon Retto", si precisa che per quanto concerne le risorse è presentata un'ipotesi di distribuzione delle risorse disponibili per l'anno 2004, rilevando di seguito che "le modalità di ripartizione della prima annualità sono diverse dalle modalità della seconda e terza annualità: la prima infatti mira all'attivazione dell'intervento, i successivi finanziamenti terranno conto dei risultati del primo anno;

RITENUTO pertanto di quantificare in via provvisoria e previsionale l'ammontare di € 3.000.000,00 per gli screening oncologici a valere sui finanziamenti previsti dall'art. 2-bis





dalla legge n. 138/2004, per l'annualità 2005, in attesa della definitiva determinazione dei fondi attribuiti a Regione Lombardia;

EVIDENZIATO che, in relazione al dettato dell'Intesa del 23 marzo 2005 e della successiva comunicazione dell'8.6.2005 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ministero della Salute, il piano relativo ai primi quattro interventi sopra citati, da avviare entro l'anno in corso, dovrà essere presentato entro il 30 giugno 2005, a seguito di approvazione con atto formale e presentato al Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM);

RITENUTO di dare mandato al Direttore Generale della D.G. Sanità di inviare al Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), entro il 30.6.2005, il presente provvedimento corredato dal Piano Regionale della Prevenzione Attiva per la realizzazione degli interventi di prevenzione del rischio cardiovascolare, prevenzione delle complicanze del diabete, screening oncologici e vaccinazioni;

RITENUTO altresì opportuno rinviare ai contenuti dei citati allegati al presente provvedimento, le specifiche modalità di monitoraggio dei singoli interventi descritti;

RICHIAMATO il decreto del Direttore Generale della DG Sanità n. 6444 del 2.5.2005 recante "Delega di funzioni dell'Unità Organizzativa Programmazione della Direzione Generale Sanità alla D.ssa Loredana Luzzi";

VAGLIATE ed assunte come proprie tali considerazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge

DELIBERA

Per le motivazioni indicate nelle premesse del presente provvedimento e che qui s'intendono integralmente riportate:

1. **di approvare** il Piano Regionale della Prevenzione Attiva 2005-2007 composto dai seguenti documenti allegati al presente provvedimento quali parti integranti e sostanziali, recanti:
 - *Prevenzione del rischio cardiovascolare: diffusione della carta del rischio cardiovascolare in Regione Lombardia – Allegato 1;*
 - *Prevenzione della complicanze del diabete – Allegato 2: come progetto di massima per un intervento di prevenzione delle complicanze del diabete;*
 - *Screening:*
 - *Screening cervicale - Allegato 3a;*
 - *Screening mammografico – Allegato 3b;*
 - *Screening del carcinoma colonrettale – Allegato 3c;*





• *Progetto Vaccinazioni – Allegato 4*

ai sensi dell'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sottoscritta il 23 marzo 2005 (Atti Rep. 2271);

2. **di dare atto** che gli interventi relativi alle tematiche da avviare entro l'anno in corso (prevenzione del rischio cardiovascolare, prevenzione delle complicanze del diabete, screening oncologici, vaccinazioni), così come descritti negli allegati al presente provvedimento, sono stati pianificati e programmati per il triennio 2005-2007, procedendo alla definizione delle risorse necessarie per l'annualità 2005, come segue:

Fonti disponibili per la realizzazione del Piano Prevenzione attiva - Da Intesa Stato - Regioni del 23 marzo 2005, per singolo anno	
Risorse che Regione Lombardia deve vincolare sulle risorse per gli obiettivi PSN (importo per anno 2005-2007)	€ 38.419.811
Risorse che Regione Lombardia deve vincolare da quota indistinta delibera CIPE (importo per anno 2005-2007)	€ 32.016.514
TOTALE	€ 70.436.325

Impieghi per interventi Prevenzione attiva da avviare entro il 2005 – Annualità 2005	
1) Prevenzione del rischio cardiovascolare	€ 15.000.000
2) Prevenzione delle complicanze del diabete	€ 5.000.000
3) Screening oncologici di cui	€ 40.000.000
<i>da finanziamenti ex l. 138/2004, art.2-bis *</i>	€ 3.000.000
<i>da finanziamenti Intesa Stato- Regioni 23 marzo 2005</i>	€ 37.000.000
4) Vaccinazioni	€ 10.436.325
TOTALE	€ 70.436.325

* Definito in via previsionale, atteso che non è intervento ancora il riparto.

3. **di precisare** che è stato quantificato, in via provvisoria e revisionale, l'ammontare di € 3.000.000 per gli screening oncologici a valere sui finanziamenti previsti dall'art. 2-bis della legge n. 138/2004, per l'annualità 2005, in attesa della definitiva determinazione dei fondi attribuiti alla Regione Lombardia;
4. **di rinviare** la specifica determinazione delle risorse necessarie all'implementazione ed alla prosecuzione delle attività indicate negli allegati al provvedimento, per le annualità 2006 e 2007, a successivi provvedimenti;
5. **di dare mandato** al Direttore Generale della D.G. Sanità di:
- inviare al Centro Nazionale per la Prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), entro il 30.6.2005, il presente provvedimento corredato del Piano regionale della





Prevenzione Attiva per la realizzazione degli interventi di prevenzione del rischio cardiovascolare, prevenzione delle complicanze del diabete, screening oncologici e vaccinazioni;

- attivare tutte le competenze e di mettere in atto tutte le azioni necessarie al fine della predisposizione, entro il 30 settembre 2005, di un piano di dettaglio per le attività di prevenzione attiva delle complicanze del diabete secondo le indicazioni riportate nell'allegato 2.



IL SEGRETARIO
Maurizio Sala



PIANO DI PREVENZIONE ATTIVA DELLE COMPLICANZE DEL DIABETE PER LA REGIONE LOMBARDIA 2005-2007

PREMESSA

Scopo del presente documento è la formulazione di alcune linee generali che costituiscono la struttura portante del **Piano di Prevenzione attiva delle complicanze del diabete per la Regione Lombardia 2005-2007**. Tali linee generali rappresentano il contesto di proposte di riferimento all'interno del quale devono essere disegnate operativamente le attività di prevenzione da condurre nelle diverse aree della Regione Lombardia durante i tre anni di vigenza del piano.

DATI DI CONTESTO

L'esperienza di Regione Lombardia in tema di prevenzione e cura del diabete mellito si può considerare sufficientemente lunga. Alla Legge regionale 2 marzo 1992 N. 8 (*"Prevenzione e cura del diabete mellito"*), hanno fatto seguito la D.G.R. n. VI/48301 del 21 febbraio 2000 (*"Indirizzi funzionali ed organizzativi per la prevenzione e la cura del diabete mellito"*) e la D.G.R. n. VII/8678 del 9 aprile 2002 (*"Definizione delle procedure per la gestione integrata del paziente diabetico"*). Tale regolamentazione prevede un'assistenza integrata del paziente diabetico tra i Diabetologi (Team diabetologico ospedaliero – TDO) e il Medico di Medicina Generale – MMG, nonché il monitoraggio continuo del processo di cura attraverso il Disease Management. Negli ultimi anni, a seguito dei precitati provvedimenti, sono stati elaborati dalle Aziende Sanitarie Locali – ASL sistemi di monitoraggio della malattia (come a Brescia e a Pavia) e sono stati attivati tavoli per la realizzazione di Percorsi diagnostico-terapeutici – PDT, condivisi tra le ASL e le Aziende Ospedaliere - AO, specifici per la malattia diabetica.

Si sta affermando quindi un processo di evoluzione dell'assistenza diabetologica che vede la partecipazione attiva del paziente diabetico nella gestione della sua malattia con l'esecuzione regolare di controlli periodici, l'adozione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi, l'integrazione tra i diversi livelli assistenziali e la valorizzazione del MMG, la misura dei processi (disease management) attraverso un sistema di monitoraggio su base informatizzata. In questo contesto si devono poi considerare il fondamentale ruolo della prevenzione e della diagnosi precoce della malattia diabetica con l'obiettivo esplicito di ridurre il numero dei ricoveri, i quali attualmente assorbono circa il 60% dei costi, di trasferire attività verso la assistenza in regime di DH e/o ambulatoriale, e di aumentare (a parità di risorse impegnate) il numero dei pazienti assistiti mantenendo un'elevata qualità delle prestazioni.



Si tratta di una evoluzione interessante ma che non è scevra di problemi, riconducibili prevalentemente da una parte alle difficoltà delle ASL di svolgere il ruolo che a loro compete, dall'altra alla necessità di mettere a disposizione le opportune risorse per l'erogazione di un'attività specialistica diabetologica adeguata (prevalentemente ambulatoriale o in Day Hospital – DH). Inoltre non si deve trascurare l'imprescindibilità di una reale collaborazione con il MMG.

Come noto, la malattia diabetica è caratterizzata da una incidenza che può essere considerata elevata (colpisce circa il 5% della popolazione), che colleziona ingenti costi (i soli costi sanitari, ad esempio, rappresentano il 7-10% - in Europa - e il 13% - in USA - dei costi sanitari totali), e che risulta in notevole crescita nel tempo (le previsioni indicano un aumento della prevalenza della patologia entro il 2010 stimabile tra il 7% ed il 10%).

L'evoluzione dell'assistenza diabetologica, come per altre malattie croniche, si basa su:

- costruzione di una rete assistenziale, con forte integrazione tra MMG, Specialisti e Organizzazioni di malati e di volontariato;
- attuazione di Percorsi diagnostico-terapeutici condivisi;
- riduzione dei ricoveri con lo spostamento delle prestazioni in regime ambulatoriale o di DH;
- la costituzione di Team specialistici dedicati, che fungano da elementi trainanti dei percorsi assistenziali;
- un'organizzazione dedicata alle malattie croniche nell'ambulatorio del MMG;
- sistemi di misura della qualità delle cure, in termini di efficacia e di appropriatezza, della qualità della vita del malato e dell'impiego delle risorse economiche
- prevenzione e diagnosi precoce
- educazione alla salute dei diabetici e delle loro famiglie
- formazione e aggiornamento del personale sanitario.

In Lombardia:

- studi condotti nelle ASL di Brescia e di Pavia evidenziano una prevalenza del diabete mellito noto pari al 3,5%, mentre circa il 2% circa della popolazione è affetto dalla malattia, ma è ancora privo di diagnosi;
- i costi riscontrati variano dal 9,9% al 7,8% dei costi diretti totali: di questi costi il 60% è dovuto ai ricoveri;



- circa il 50% dei pazienti è seguito soltanto dal MMG e l'altro 50% è seguito dalle strutture diabetologiche integrate con il medico di famiglia, anche se le esperienze internazionali, quelle nazionali ed anche i dati dell'esperienza di Brescia dimostrano che questa seconda modalità di cura riduce nell'immediato i costi dei ricoveri e in prospettiva i costi dovuti alle complicanze croniche della malattia;
- il censimento delle strutture specialistiche condotto nel 2003 evidenzia una incompletezza nella messa in opera delle attività diabetologiche previste dai provvedimenti regionali, in particolare per quanto riguarda i Team diabetologici dedicati;
- la attuale remunerazione delle prestazioni erogate non sembra stimolare a sufficienza il trasferimento di prestazioni dal regime di ricovero a quello ambulatoriale;
- l'attività del MMG necessita di essere adeguatamente indirizzata alla gestione dei pazienti diabetici cronici.

PIANO OPERATIVO

Per rendere operativi gli indirizzi contenuti negli atti di programmazione regionale che sono volti a migliorare l'organizzazione delle attività finalizzate alla gestione integrata del paziente diabetico, con caratteristiche di forte collaborazione tra MMG e Specialisti, allo scopo di realizzare una cura efficace, in grado di razionalizzare le risorse e ridurre gli eventuali sprechi, si suggerisce la adozione di un percorso costituito dalle azioni che seguono:

- dare mandato alle ASL ed alle Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate di occuparsi specificamente della malattia diabetica (ove questo già non avvenga nei tavoli istituzionali già attivati) con la costruzione di Percorsi diagnostico-terapeutici;
- attivazione di gruppi di lavoro misti tra Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Medici di Medicina Generale, per l'avvio di tali percorsi, anche con l'identificazione di tariffe sperimentali adeguate, prevedendo esplicitamente una analisi degli esiti degli interventi finalizzata al miglioramento continuo del processo di cura attraverso il Disease Management;
- utilizzo di modalità innovative per realizzare una partecipazione congiunta dello specialista e del medico di medicina generale in un programma stabilito di assistenza diabetologica, mediante il quale lo scambio di informazioni vada oltre la comune routine con la partecipazione e la collaborazione del paziente;
- identificazione di requisiti di qualità definiti e misurabili per le prestazioni erogate, di indicatori di processo e di risultato, non solo per garantire un adeguato livello delle cure sia in termini di



risultato che di soddisfazione degli utenti ma anche per stimolare il mantenimento di percorsi di cura adeguati ed un corretto uso delle risorse;

- costruzione e manutenzione di banche dati comuni, contenenti i dati amministrativi ed i dati clinici per misurare e monitorare l'efficacia, l'efficienza, la appropriatezza, delle prescrizioni, la aderenza ai protocolli, la qualità percepita;
- allocazione di risorse adeguate per la prevenzione e la cura della patologia;
- formazione degli operatori ed informazione dei pazienti.

Particolare attenzione deve essere dedicata al problema della prevenzione delle complicanze, perché gli studi condotti nell'ultimo decennio da una parte hanno definitivamente chiarito che il buon controllo metabolico è in grado di ridurre in maniera sostanziale il numero delle complicanze diabetiche e quindi di incidere sui costi della malattia, e dall'altra hanno dimostrato che per ottenere un buon risultato clinico è necessario ridurre il rischio di molteplici fattori, mediante l'uso di protocolli specifici e di un adeguato modello organizzativo (modelli di disease management).

a) Diabete in lombardia

Alla luce dei dati disponibili e considerando la popolazione residente in Lombardia (ben oltre 9 milioni di abitanti) il numero di pazienti diabetici con trattamento farmacologico (prescrizioni farmaceutiche di antidiabetici, gruppo A10 della Classificazione anatomica terapeutica chimica (ATC) dei farmaci) è stimato pari a 270.000 persone. Inoltre la prevalenza del diabete mellito aumenta all'aumentare dell'età, risultando particolarmente elevata nei soggetti con più di 65 anni di età, dove raggiunge valori attorno al 10%.

La malattia diabetica risulta correlata ad un alto grado di ospedalizzazione, con oltre 80.000 pazienti diabetici ricoverati che danno luogo a più di 150.000 ricoveri. Escludendo i DH ed i ricoveri inferiori a 1 giorno, i pazienti diabetici ricoverati risultano circa 65.000 per un totale di quasi 110.000 ricoveri per diabete mellito, dei quali quasi il 75% di tipo medico ed il 25% di tipo chirurgico. I soggetti con 1 solo ricovero/diabete/anno sono più di 40.000, i soggetti con 2 ricoveri sono circa 14.000 e quelli con 3 o più ricoveri/diabete/anno sono oltre 10.000. Infine più di 20.000 sono i nuovi casi/anno.

In Lombardia si segnalano due esperienze, realizzate nel 2000, riguardanti la prevalenza della malattia e i costi diretti generati: una ha riguardato la ASL di Pavia e l'altra la ASL di Brescia. I dati ottenuti indicano una prevalenza che va dal 3.4% al 3.6%, a cui aggiungere i pazienti diabetici in



cui non è stata ancora posta la diagnosi (2%), a fronte di costi sanitari diretti, che vanno dal 7.8% al 9.9% del totale.

Questi due studi hanno evidenziato una prevalenza uguale a quella indicata in letteratura; costi sanitari diretti elevati (compresi, come si è detto, tra il 7.8% e il 9.9%) ma simili a quelli della letteratura; un contenimento dei ricoveri e, quindi, dei costi, in presenza di una attività diabetologica strutturata con il team diabetologico dedicato. Inoltre hanno segnalato alcune difficoltà riferite al sistema tariffario ed alla sua capacità di coprire i costi di un'assistenza specialistica diabetologica dedicata, a fronte di una riduzione dei costi per l'ASL derivante dalla diminuzione delle complicanze.

b) Censimento delle strutture diabetologiche

Allo scopo di monitorare l'esistente e di analizzare la situazione per rendere meglio leggibile la realtà dell'assistenza diabetologica in Lombardia e dare impulso al modello di gestione integrata descritto, la Direzione Generale Sanità ha avviato nel 2003 una rilevazione delle strutture specialistiche che trattano il diabete mellito. Con tale strumento sono stati così acquisiti e aggiornati alcuni dati organizzativi ed alcune informazioni sugli standard operativi relativamente a prevenzione, diagnosi e cura della patologia.

L'analisi dei dati del censimento delle strutture diabetologiche ha permesso di trarre le seguenti conclusioni:

- l'assistenza specialistica diabetologica in Lombardia possiede una organizzazione variegata e le prestazioni risultano erogate quasi esclusivamente da strutture pubbliche;
- le strutture dedicate all'assistenza diabetologica sono una minoranza: nella maggior parte dei casi l'assistenza viene fornita da ambulatori che dipendono da reparti di medicina generale
- il servizio può essere notevolmente ampliato (con riferimento, ad esempio, all'orario di apertura settimanale) e qualificato (ad esempio facendo ricorso a personale dedicato)
- viene assistita la quasi totalità dei pazienti diabetici di tipo 1
- oltre il 50% dei pazienti diabetici di tipo 2 invece, che sono per altro i pazienti a maggior rischio di sviluppare complicanze macrovascolari, non risulta seguito dalle strutture specialistiche;
- una larga quota (40%) delle strutture non ha un dietista ed una quota non irrilevante (12%) risulta sprovvista di infermiere;
- meno del 50% delle strutture partecipanti alla rilevazione regionale è in grado di fornire dati informatizzati dei pazienti in carico;



- i programmi di gestione integrata del malato diabetico sono stati avviati solamente nel 34% delle strutture, con profonde differenze da realtà a realtà.

c) Criticità del modello assistenziale

L'assistenza diabetologica in Lombardia, pur essendo di buon livello rispetto agli standard nazionali e internazionali, presenta ancora oggi evidenti criticità:

- occorre rendere stabile e fattiva la collaborazione tra i diversi attori (ASL, AO, MMG, ...) al fine di rendere sistematica la gestione integrata dei pazienti diabetici da parte dei MMG e dei Team Diabetologici Ospedalieri;
- la maggior parte delle attività diabetologiche è aggregata a reparti per acuti, con un insufficiente interesse a sviluppare attività ambulatoriali e programmi di gestione integrata della malattia cronica;
- i Team diabetologici realmente operativi sono pochi;
- persistono delle difficoltà nella costruzione, condivisione e messa in pratica di Percorsi diagnostico-terapeutici;
- risulta ancora carente la comunicazione e l'interazione tra MMG e Specialista;
- i programmi coordinati di educazione alla salute per la prevenzione e di educazione terapeutica per la cura della malattia diabetica sono esigui;
- risulta esserci un ricorso eccessivo (e quindi anche potenzialmente improprio) al ricovero ospedaliero.

I risultati ottenuti laddove siano state attuate le disposizioni regionali dimostrano che, mediante il Disease Management, è possibile organizzare da parte delle ASL e delle AO, una assistenza integrata che, attraverso il Percorso diagnostico-terapeutico, il Team diabetologico dedicato, ed il coinvolgimento del MMG è in grado di realizzare una cura efficace e appropriata.

In particolare sembrano di rilievo le seguenti attività:

- il coinvolgimento reale delle ASL, delle AO, dei MMG organizzati e sostenuti per gestire le malattie croniche, delle Associazioni di malati e delle Organizzazioni di volontariato (con un effettivo riconoscimento per le attività svolte);
- la presenza di un Team diabetologico dedicato totalmente (o prevalentemente) all'assistenza diabetologica;



- la costruzione e la condivisione tra MMG e Specialisti di Percorsi diagnostico-terapeutici approvati dalle Aziende Sanitarie;
- la costruzione e la manutenzione di banche dati comuni, contenenti dati amministrativi e clinici, per misurare e monitorare nel tempo l'efficacia clinica, l'appropriatezza delle prescrizioni, l'aderenza ai Protocolli concordati, la qualità della vita del malato diabetico, l'efficienza economica;
- la discussione periodica dei dati elaborati;
- l'informatizzazione delle strutture diabetologiche e degli studi dei MMG per la raccolta completa, sicura, tempestiva dei dati clinici;
- l'adeguamento del sistema di pagamento a prestazione delle attività condotte.

d) Disease management del paziente diabetico

Il Disease Management del paziente diabetico è stato definito dall'Allegato 2 della d.g.r. n. VI/48301 del 21 febbraio 2000.

L'andamento epidemiologico della malattia diabetica rende necessaria la riorganizzazione delle modalità di assistenza al paziente, al fine di assicurare la qualità delle cure a tutti i malati e l'uso appropriato delle risorse, rappresentate dai MMG e dai centri specialistici di II livello.

Le maggiori difficoltà nell'attuazione di programmi di integrazione per la gestione del diabetico sono rappresentate dalla scarsa aderenza nel tempo agli accordi da parte dei soggetti interessati (strutture diabetologiche e MMG) e dalla scarsa capacità delle Direzioni aziendali di verificare che l'adesione ai programmi rimanga costante (correggendo gli eventuali scostamenti).

Processo di cura

La ASL deve istituire un tavolo interaziendale di confronto permanente tra MMG e Specialisti, al quale devono partecipare, secondo i temi trattati, i rappresentanti delle Associazioni di malati e dei volontari.

Il tavolo di lavoro deve sviluppare nel tempo le seguenti tematiche:

- condivisione e diffusione di Linee guida elaborate sulla base delle indicazioni fornite dalle Società scientifiche;
- individuazione dei criteri che indichino le categorie di pazienti che devono essere presi in carico prioritariamente dai centri specialistici di II livello o dai MMG;
- contestualizzazione delle Linee guida nella realtà locale e formalizzazione di Percorsi diagnostico-terapeutici, volti a facilitare l'accesso dei pazienti diabetici ai servizi specialistici.



- individuazione delle opportunità e delle criticità locali dei controlli, al rispetto delle indicazioni e delle raccomandazioni delle Linee guida;
- informazione e formazione continua dei MMG;
- implementazione dei rapporti tra MMG e Specialisti ospedalieri;
- promozione di interventi di sensibilizzazione, informazione e di educazione sanitaria sul diabete mellito rivolti alla popolazione;
- formalizzazione di strumenti di comunicazione condivisi, da utilizzare durante il processo di diagnosi e di cura del malato diabetico;
- individuazione di percorsi facilitati per le pratiche amministrative del paziente diabetico: esenzioni, forniture, certificazioni, nel rispetto delle disposizioni regionali.

Analisi dei processi.

La ASL e l'AO per il tramite dei competenti uffici e servizi devono monitorare la qualità dell'assistenza e il processo di integrazione tra servizi territoriali e centri specialistici, attraverso:

- l'analisi dei dati epidemiologici riferiti alla popolazione diabetica residente nel territorio;
- l'analisi riferita al consumo: farmaci, ricoveri ordinari e DH, esami diagnostici, prestazioni ambulatoriali;
- l'identificazione e l'applicazione di indicatori per dimostrare l'adesione alle Linee guida e l'efficacia dei Percorsi diagnostico-terapeutici concordati;
- l'identificazione delle aree critiche e degli interventi di miglioramento;
- la contabilizzazione dei costi sostenuti, riferiti ai soggetti diabetici
- l'individuazione di azioni atte a controllare i costi inappropriati;
- la definizione e il monitoraggio di iniziative sperimentali di assistenza al paziente, come gli ambulatori dedicati, organizzati da parte dei gruppi delle cure primarie.

CONCLUSIONI

La malattia diabetica è in aumento e i costi sono elevati. I dati della letteratura dimostrano che una cura efficace deve tendere a limitare l'insorgenza di complicanze, per potere migliorare la qualità di vita dei pazienti, ridurre i ricoveri, contenere i costi. Ciò comporta, pertanto, un'organizzazione adeguata, che preveda accordi formalizzati tra le ASL e le AO per la costruzione di Percorsi diagnostico-terapeutici e per la valutazione dei risultati clinici ed economici; il coinvolgimento dei MMG e degli Specialisti anche attraverso modalità innovative di collaborazione; la attivazione di adeguati sistemi informativi; la individuazione di indicatori per la valutazione delle attività condotte; nonché azioni di formazione degli operatori ed informazione dei pazienti.



Tali attività devono essere opportunamente stimulate e sostenute con risorse adeguate ed è utile prevedere la costituzione presso la Direzione Generale Sanità di un gruppo di lavoro per il coordinamento ed il monitoraggio complessivo delle attività condotte nei vari territori della Regione Lombardia.

Tempi di attuazione ed investimento previsto:

Triennale 2005/2007

Per l'annualità 2005, € 5.000.000.

