

42

INNOVAZIONE TECNOLOGICA NELLA GESTIONE DEL DIABETE



COLLANA

I QUADERNI DI **quotidianosanità.it**

Supplemento a
quotidianosanità.it
Quotidiano online
d'informazione sanitaria.

QS Edizioni srl

Sede Legale:
Via Giacomo Peroni, 400 - 00131 Roma
e-mail: info@qsedizioni.it

Ufficio commerciale:
e-mail: commerciale@qsedizioni.it

Ufficio operativo:
Via della Stelletta, 23 - 00186 Roma
e-mail: redazione@qsedizioni.it

Iscrizione al ROC n. 23387
Iscrizione Tribunale di Roma
n. 115/3013 del 22/05/2013

Direttore responsabile
Cesare Fassari

Direttore editoriale
Francesco Maria Avitto

Direttore generale
Ernesto Rodriquez

I diritti di memorizzazione elettronica,
di riproduzione e di adattamento totale
o parziale con qualsiasi mezzo sono
riservati per tutti i Paesi.

Roma, gennaio 2023

QSe **Quotidiano**
Sanità
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

INDICE

Pag. 5

BOARD DI ESPERTI

6

❶

IL CONTESTO

10

❷

LA MEDICINA CHE CAMBIA

14

❸

LA TECNOLOGIA NELLA GESTIONE DEL DIABETE

16

❹

**PNRR, DIGITAL HEALTH ED ACCESSO DELLE INNOVAZIONI
TECNOLOGICHE PER LA GESTIONE INTEGRATA
DEL DIABETE: INQUADRAMENTO**

17

❺

**VERSO UNA GESTIONE PIENAMENTE INTEGRATA DEL DIABETE:
IL FATTORE INNOVAZIONE**

25

❻

INFORMAZIONE, FORMAZIONE ED EDUCAZIONE TERAPEUTICA

26

❼

IL VALORE DEL PARTENARIATO PUBBLICO E PRIVATO

27

❽

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

BOARD DI ESPERTI

Riccardo Candido

Professore Associato di Endocrinologia
dell'Università degli Studi di Trieste e Responsabile del Centro
Diabetologico per l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata
Giuliano Isontina;

Concetta Irace

Professore Ordinario dell'Università degli Studi
Magna Græcia Catanzaro

Paola Pisanti

già presidente e coordinatore della commissione nazionale
Diabete e Cronicità, consulente esperto malattie croniche
del Ministero della Salute, responsabile politiche sociosanitarie
nell'Intergruppo parlamentare diabete e obesità

Paola Ponzani

Responsabile SSD Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL4
Chiavarese Regione Liguria

Nicola Provenza

già Deputato XVIII Legislatura,
medico con specializzazione in gastroenterologia
e endoscopia digestiva

Antonietta Maria Scarpitta

Dirigente Medico presso UOC Diabetologia
e Malattie del Ricambio - P.O. Paolo Borsellino – Marsala

IL CONTESTO

IL DIABETE IN ITALIA



Il diabete è una delle malattie cronico-degenerative più diffuse nella popolazione ed è gravato da molteplici complicanze croniche che hanno un impatto significativo sulla durata e sulla qualità della vita delle persone che ne sono affette

“**Il diabete mellito** è una malattia cronica caratterizzata dalla presenza di elevati livelli di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia) e dovuta ad un’alterata funzione e ad una ridotta produzione di insulina. L’insulina è l’ormone, prodotto dal pancreas, che consente al glucosio l’ingresso nelle cellule e il suo conseguente utilizzo come fonte energetica. Quando questo meccanismo è alterato, il glucosio si accumula nel circolo sanguigno. Esistono due forme più diffuse di diabete, il diabete di tipo 1, in passato detto anche insulino-dipendente o diabete giovanile, che riguarda circa il 4 – 5% dei casi di diabete, e il diabete di tipo 2, forma di diabete più comune che interessa oltre il 90% dei casi e che si sviluppa prevalentemente a partire dai 40 anni di età. La sintomatologia di insorgenza della malattia dipende dal tipo di diabete. Nel caso del diabete tipo 1 di solito si assiste a un esordio acuto, spesso in relazione a un pregresso episodio di stress fisico o psichico, con sete (polidipsia), aumentata emissione di urine (poliuria), sensazione di stanchezza (astenia), perdita di peso, aumentato rischio di infezioni, soprattutto genitali. Nel diabete di tipo 2, invece, la sintomatologia è più sfumata o totalmente assente tanto da non consentire una diagnosi rapida, per cui spesso la glicemia è elevata ma senza i segni clinici del diabete tipo 1”¹. “Il diabete è una delle malattie cronico-degenerative più diffuse nella popolazione ed è gravato da molteplici complicanze croniche che hanno un impatto significativo sulla durata e sulla qualità della vita delle persone che ne sono affette. Il numero di persone con diabete mellito è in continua crescita in tutto il mondo”². Patologia sistemica, cronica e complessa tra le più diffuse, è dichiarata dall’OMS essere una priorità globale per tutti i sistemi sanitari: “Se non diagnosticato, diagnosticato tardivamente o non trattato appropriatamente - anche a causa di carente od insufficiente medicina di iniziativa sul territorio - il diabete può causare complicanze severe che possono interessare diversi organi e incidere negativamente sulla salute e sul benessere della persona, condizionandone pesantemente la qualità di vita e abbreviandola in media di 6 anni. La complessità nella gestione del diabete rappresenta una sfida per l’intero ecosistema sanitario. Coinvolge molteplici professionisti nell’attività di diagnosi, monitoraggio e trattamento, e inoltre impegna risorse sempre più rilevanti per garantire l’accesso alle cure migliori e all’innovazione, nel rispetto dei principi di equità e uguaglianza”³.

1 Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali. *L’uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020*. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021 e Associazione Medici Diabetologi (AMD) – Società Italiana di Diabetologia (SID). *Standard Italiani per la cura del diabete mellito*, 2018

2 Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali. *L’uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020*. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021

3 Position Paper SID-AMD su PNRR in Diabetologia: le opportunità per l’assistenza diabetologica alla luce del PNRR, 12 maggio 2022

I NUMERI DEL DIABETE

Si stimano **500 milioni di adulti** con diabete, di cui 60 milioni in Europa, numero destinato ad aumentare a 640 milioni nel 2030⁴.

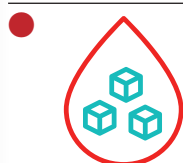
IN ITALIA NEL 2020

3,5 mln di persone

21% PERSONE PIÙ DI 75 ANNI

70% PERSONE PIÙ DI 60 ANNI

In Italia in base ai dati Istat, nel 2020 si stimava una **prevalenza del diabete pari al 5,9%** - che corrisponde a circa **3,5 milioni di persone con diabete** - con trend in lento e progressivo aumento rispetto alla penultima rilevazione del 2016 (3,2 milioni di persone). La **prevalenza** della malattia è fortemente **correlata con l'età**: è il **21% delle persone con più di 75 anni e circa il 70% di quello con oltre 65 anni è affetto da diabete**.



Si stima inoltre un ulteriore **1 milione di adulti con diabete non ancora diagnosticato**⁵. La “percentuale di diabete non diagnosticato che varia fra il 30% ed il 50% e la fase preclinica non è benigna; è infatti frequente che i pazienti presentino già complicanze croniche della malattia al momento in cui viene posta la diagnosi”⁶.

Il diabete è **più diffuso nelle regioni del sud e nelle isole** (dati di prevalenza non standardizzati 6,7%) rispetto alle regioni del nord e del centro (dati di prevalenza non standardizzati 5,5%).

IN ITALIA 2017-2020

5,3% Uomini

4,1% Donne

Dai dati del sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), relativi al quadriennio 2017-2020, emerge che la **patologia è più frequente fra gli uomini che fra le donne (5,3% vs. 4,1%)**, sebbene l'incidenza stia aumentando nelle donne e nelle fasce di popolazione più fragili sotto il profilo socioeconomico.

Recenti indagini stimano un ulteriore significativo aumento della prevalenza del diabete in conseguenza della pandemia da SARS-CoV2⁷.

Ricoveri e prestazioni ambulatoriali: secondo il rapporto ARNO 2019⁸, circa **1 persona su 6 con diabete, viene ricoverata una o più volte in uno stesso anno in regime ordinario o di Day Hospital**. Nello stesso rapporto si osserva che “il **tasso di ricovero ordinario nei diabetici è più che doppio rispetto ai non diabetici** (235 contro 99

⁴ <https://diabetesatlas.org>.

⁵ Istat, Aspetti della vita quotidiana, 2021

⁶ Standard Italiani per la cura del diabete mellito AMD e SID, 2018, https://www.siditalia.it/pdf/Standard%20di%20Cura%20AMD%20-%20SID%202018_protetto2.pdf

⁷ Xie, Y. & Al-Aly, Z. Lancet Diabetes Endocrinol. Epub March 21, 2022

⁸ <https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari/send/80-linee-guida-documenti-societari/5025-rapporto-arno-diabete-2019>



per 1000 persone) e il numero medio di ricoveri nei diabetici è del 15% più alto rispetto ai non diabetici. La **degenza media è superiore nei diabetici di circa 1,5 giorni**; inoltre, esaminando le diagnosi associate al ricovero, emerge che solo l'1% è per scompenso metabolico, mentre le altre sono ascrivibili a complicanze del diabete. Risulta inoltre che **“il 24% dei diabetici non esegue alcun esame di laboratorio e il 31% nessuna visita specialistica**. In particolare, l'emoglobina glicata (HbA1c), che dovrebbe essere misurata in tutti i diabetici almeno due volte l'anno, è stata prescritta almeno una volta nell'anno solo nel 63% dei casi. Anche il dosaggio del colesterolo e della creatinina sono stati rispettivamente eseguiti solo nel 61% e nel 63% dei soggetti. Prescrizioni inferiori a quanto raccomandato nelle linee guida si osservano anche per la valutazione del fondo oculare e la microalbuminuria”.

● ITALIA: CONSUMO FARMACI

REGIONI DEL SUD

+36%

RISPETTO
AL NORD

+13%

RISPETTO
ALLA MEDIA
ITALIA

I **consumi dei farmaci antidiabete** è lievemente aumentato nel corso del periodo 2014 - 2020, passando da 61,8 a 65,1 DDD ogni mille abitanti die, con una variazione media annuale (CAGR) di circa l'0,7%⁹; a livello territoriale, **“le Regioni del Sud hanno un consumo del 36% superiore a quello del Nord e del +13% rispetto alla media nazionale; La PA di Trento (+6,8%) e la Sicilia (+5,1%) sono le Regioni con l'incremento più elevato rispetto all'anno precedente; la Valle d'Aosta è invece quella in cui il consumo si è ridotto in misura marcata (-13,9%)**. Nella maggior parte delle Regioni del Nord si consumano meno dosi e con un costo per giornata di terapia inferiore alla media nazionale. La Lombardia, tuttavia, presenta un consumo più basso rispetto alla media nazionale, ma un costo medio DDD decisamente maggiore”¹⁰.

● **L'aderenza terapeutica ai farmaci antidiabetici per il diabete in Italia:** “le categorie terapeutiche in cui si riscontrano **percentuali più alte di soggetti basso aderenti**, (con una copertura al trattamento inferiore al 40% del periodo osservato) sono rappresentate dai **farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie (42,2%) e dai farmaci antidiabetici (28,9%)**”¹¹;

9 <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1740782/Rapporto-OsMed-2021.pdf>

10 Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021

11 Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021



I Dispositivi nel monitoraggio e nella cura del diabete. “I soggetti che fanno uso di dispositivi (aghi per penne o siringhe, aghi pungidito e strisce per la misurazione della glicemia) sono circa **la metà del totale**; percentuale decisamente bassa se si considera che circa il **25% dei soggetti è in trattamento insulinico** e che oltre il **30% dei soggetti assume secretagoghi**”¹².



ITALIA: SPESA NEL 2020

18,36€ pro capite
+8,7% rispetto a 2019

I costi del diabete in Italia: nel **2020** la spesa pro-capite è stata pari a **18,36 euro** in aumento dell'**8,7%** rispetto all'anno precedente, mentre per il costo medio DDD si è osservato un valore di **0,78 euro**, in aumento del **7,5%** rispetto all'anno precedente¹³. Si stima che in Italia ogni paziente genera per i soli costi diretti un **impatto economico per il Servizio Sanitario Nazionale pari a circa € 3.500 all'anno**, per un totale di **14 miliardi l'anno**¹⁴. Al **2019**, il **costo complessivo per la cura del diabete risultava essere di circa 2800 euro**¹⁵, di cui il **50% è da riferire ai ricoveri**, il **16% alla specialistica**, il **31% ai farmaci diversi dagli anti-iper-glicemici**, il **9% ai farmaci anti-iper-glicemici** e il **4% ai dispositivi**. “La spesa per le visite diabetologiche rappresenta solo una piccola parte (circa 1%) della spesa totale. Inoltre, **“il costo attribuibile alle complicanze e alle comorbidità (vere e proprie complicanze della malattia) rappresenta il 90% del costo della malattia mentre la gestione del problema metabolico solo il 10%”** secondo ARNO Diabete.

12 Rapporto Arno diabete 2019 - <https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari/send/80-linee-guida-documenti-societari/5025-rapporto-arno-diabete-2019>

13 Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2020. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2021

14 Position Paper SID-AMD su PNRR in Diabetologia: le opportunità per l'assistenza diabetologica alla luce del PNRR, 12 maggio 2022

15 Rapporto Arno diabete 2019 - <https://www.siditalia.it/clinica/linee-guida-societari/send/80-linee-guida-documenti-societari/5025-rapporto-arno-diabete-2019> - che, precisa “La somma di circa 2800 euro in realtà sottostima la spesa reale perché è definita dalle tariffe standard (sistema dei DRG, nomenclatore delle prestazioni ambulatoriali), quindi prezzi più che costi. Considerando che ogni giornata di degenza costa in media 750 euro e che la degenza media è stata di 11,3 giorni, la voce della spesa per ogni ricovero sale mediamente a circa 8500 euro (parial triplo di quanto calcolato con le tariffe standard)”.

LA MEDICINA CHE CAMBIA



Molte delle dinamiche ostative all'applicazione degli innovativi concetti di cura delle patologie, soprattutto quelle cronico-degenerative quale il diabete, e delle soluzioni proposte alla loro rimozione sono parte del dibattito scientifico e politico da diversi anni

I nuovi bisogni dei pazienti, dei caregivers e degli operatori – ruolo delle associazioni dei pazienti nella co-creazione e nell'implementazione del piano nazionale diabete e del piano cronicità.

La verifica della soddisfazione dei bisogni, espressi ed inespressi dei pazienti, si misura sulla base della corrispondenza alla qualità di vita raggiunta e mantenuta o QALY - Quality-Adjusted Life Year. Il QALY è una unità di misura utilizzata nelle analisi di costo-utilità che valuta la durata della vita trascorsa in buona salute come conseguenza di un intervento¹⁶. Il concetto che sottende tale parametro è che un qualsiasi intervento medico che sia una procedura diagnostica, un trattamento farmacologico o l'utilizzo di una nuova tecnologia garantisca non solo l'allungamento della durata di vita, ma che ciascun anno guadagnato sia vissuto in condizioni di buona salute. Sotto questo aspetto, elementi essenziali ed irrinunciabili risultano essere l'accettazione della malattia, la capacità di autogestione, il controllo metabolico ed il contenimento delle complicanze; fattori che ancora ad oggi risultano essere i principali determinanti di disomogeneità tra le diverse aree del paese, a livello interregionale ma anche intraregionale.

Tra le altre determinanti della qualità di vita per il paziente vi rientra, oltre a quelle strettamente legate alla cura e all'assistenza, il diritto ad una piena e completa inclusione sociale, necessaria per assicurare la progettualità ad una vita "piena". In questo contesto si applica il concetto della Value-Based Medicine¹⁷ che, in maniera integrativa con la misura del QALY, incorpora le migliori evidenze scientifiche con la percezione che il paziente ha della malattia e del miglioramento/peggioramento della stessa in seguito ad un intervento.

Molte delle dinamiche ostative all'applicazione degli innovativi concetti di cura delle patologie, soprattutto quelle cronico-degenerative quale il diabete, e delle soluzioni proposte alla loro rimozione sono parte del dibattito scientifico e politico da diversi anni ormai; ed è naturalmente auspicio comune che il contesto attuale favorisca, in particolare, una maggiore integrazione nella presa in cura dei pazienti, con coinvolgimento degli specialisti, del medico di medicina generale, delle altre professioni infermieristiche e sanitarie, quali il podologo, lo psicologo, il dietista, a titolo esemplificativo. Integrazione che consentirebbe, ad esempio, di settare l'accesso alle strutture specialistiche e di schedare la frequenza delle visite sul-

¹⁶ Nella pratica, il QALY deriva dagli anni di vita di un soggetto moltiplicati per un coefficiente che sintetizza lo stato di salute del medesimo soggetto.

¹⁷ Proposta per la prima volta da economisti della Harvard Business School, sposta l'interesse da una gestione della Medicina basata sulle prestazioni sanitarie e sui volumi di attività ad una logica di intervento medico basato sui concreti risultati di buona salute del paziente, includendo ovviamente i costi diretti ed indiretti per il raggiungimento dei risultati,



L'emergenza pandemica da SARS-CoV2 ha ampiamente attestato il valore irrinunciabile dei sistemi/dispositivi digitali e della telemedicina garantendo la stabilità del quadro clinico del paziente, ma anche per una maggiore serenità del paziente

l'intensità di cura, con efficienza ed efficientamento del modello di presa in carico. Tale problematica risulta aggravata per i pazienti affetti da diabete in età evolutiva, a causa del carente coinvolgimento dei pediatri di libera scelta, ma anche degli istituti scolastici. È quindi essenziale per il paziente affetto da diabete che sia attuata una multidisciplinarietà piena e concreta, che porterebbe anche al miglioramento dell'accesso ai farmaci più innovativi e alle nuove tecnologie, che risultano ancora sottoutilizzati. La formazione e l'educazione terapeutica risultano essere ulteriori fattori di alta criticità, che origina dall'incapacità delle strutture specialistiche ad evadere la domanda per carenze di risorse umane, strutturali e strumentali. Tale condizione determina il ridotto ricorso ed accesso ai dispositivi di alta tecnologia, che rappresenterebbero una soluzione per l'affermazione di una presa in carico ottimale, a garanzia della capacità di autogestirsi da parte del paziente e della miglior qualità di vita possibile. È quindi auspicabile che siano incrementati interventi formativi e di educazione mirati, strutturati e organici, estendendo le pratiche che sono acquisite solo in alcune aree del Paese, spesso grazie all'intraprendenza ed alla buona volontà di associazioni di pazienti e clinici.

L'emergenza pandemica da SARS-CoV2 ha ampiamente attestato il valore irrinunciabile dei sistemi/dispositivi digitali e della telemedicina, non solo per il mantenimento della relazione medico – paziente, garantendo la stabilità del quadro clinico del paziente, ma anche per una maggiore serenità del paziente e, soprattutto in caso di minori, dei genitori e dei caregiver, consentendo, attraverso la funzione di trasmissione dei dati da remoto, un approccio nuovo, moderno, immediato e rassicurante. La funzione di tali dispositivi è anche quella di semplificazione e “sburocratizzazione”, come si è ad esempio realizzata nella dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici, e che si auspica porti alla definitiva implementazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE), strumento irrinunciabile per la effettiva implementazione della Rete di presa in carico.

Per quanto riguarda la maggiore inclusione sociale e la sfera emotiva del paziente, è necessario un aggiornamento dell'impianto normativo, volto ad un approccio avanzato di tutela dei diritti della persona, ai fini di allineare la disciplina al maggiore progresso compiuto dalla ricerca e dalla scienza. Diritti che dovrebbero essere maggiormente protetti negli ambiti scuola – lavoro e dello sport, ove si registrano posizioni anacronistiche (quali l'idoneità sportiva, l'applicabilità della L. 104 del 1992¹⁸), con diverse resistenze ed inerzie all'integrazione della persona con diabete.

Per quanto attiene alla prevenzione, in particolare per il diabete di tipo 2 e l'obesità, anticamera anche di altre patologie croniche non trasmissibili, non è riscontrata l'adozione di misure efficaci e sufficienti; è auspicabile un nuovo approccio, che includa il “mondo del lavoro” e la scuola quali luoghi privilegiati non solo per fornire l'adeguata sensibilizzazione ed in-

18 Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate. (GU Serie Generale n.39 del 17-02-1992 - Suppl. Ordinario n. 30)



La prevenzione del diabete di tipo 1 soffre della mancanza di strategie efficaci, ove la combinazione di fattori genetici ed infezioni virali possono scatenare l'insorgenza del diabete di tipo

formazione, ma anche ove operare una ri-organizzazione che porti i soggetti al movimento. La prevenzione del diabete di tipo 1 soffre ancor più del tipo 2 della mancanza di strategie efficaci, ove la combinazione di fattori genetici ed infezioni virali possono scatenare l'insorgenza del diabete di tipo 1. La ricerca degli anticorpi marcatori di questa forma di diabete potrebbe favorire una diagnosi precoce e ridurre il ricovero per la forma grave di insorgenza della malattia.

Il ruolo delle associazioni di pazienti nella partecipazione alla definizione delle politiche sanitarie e delle sue fasi implementative è stato recentemente¹⁹ ed espressamente riconosciuto e strutturato dall'Atto di indirizzo riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della salute da parte delle associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie²⁰. Tale atto può leggersi come l'ultimo, atteso, tra diversi atti di programmazione che afferiscono alla presa in carico del diabete e delle cronicità ed al ruolo dell'in-

19 Pure considerato l'art. 55 del D.lgs. 3 luglio 2017, n. 117, c.d. "Codice del Terzo, ai sensi del quale "in attuazione dei principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, responsabilità ed unicità dell'amministrazione, autonomia organizzativa e regolamentare, le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nell'esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione a livello territoriale degli interventi e dei servizi nei settori di attività di cui all'articolo 5, assicurano il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione e accreditamento, poste in essere nel rispetto dei principi della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché delle norme che disciplinano specifici procedimenti ed in particolare di quelle relative alla programmazione sociale di zona.

2. La co-programmazione è finalizzata all'individuazione, da parte della pubblica amministrazione procedente, dei bisogni da soddisfare, degli interventi a tal fine necessari, delle modalità di realizzazione degli stessi e delle risorse disponibili.

3. La co-progettazione è finalizzata alla definizione ed eventualmente alla realizzazione di specifici progetti di servizio od intervento finalizzati a soddisfare bisogni definiti, alla luce degli strumenti di programmazione di cui comma 2.

4. Ai fini di cui al comma 3, l'individuazione degli enti del Terzo settore con cui attivare il partenariato avviene anche mediante forme di accreditamento nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità, partecipazione e parità di trattamento, previa definizione, da parte della pubblica amministrazione procedente, degli obiettivi generali e specifici dell'intervento, della durata e delle caratteristiche essenziali dello stesso nonché dei criteri e delle modalità per l'individuazione degli enti partner". Successivamente, il **decreto-legge n. 34 del 2020**, cd. decreto Rilancio (L. 17 luglio 2020, n. 77), all'articolo 1 in materia di assistenza territoriale, il comma 4- bis ha previsto la stipula di una Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sulla base della quale vengono attribuiti al Ministero della salute incarichi di coordinamento per la sperimentazione, nel biennio 2020-2021, di strutture di prossimità, ispirate al principio della piena integrazione sociosanitaria. In tale sperimentazione devono essere coinvolte tutte le istituzioni presenti sul territorio unitamente al volontariato locale ed a enti del terzo settore. - il decreto n. 72 del 31 marzo 2021 recante le Linee guida sul rapporto tra le pubbliche amministrazioni e gli enti del terzo settore (ETS). Il decreto intende offrire un quadro condiviso di analisi degli istituti introdotti dal Codice del Terzo settore, allo scopo di fornire un utile supporto alle PA nella concreta applicazione degli articoli 55, 56 e 57 del Codice.

20 https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3265_allegato.pdf

novazione tecnologica, prevista nel Piano nazionale diabete che inserisce quale obiettivo il perseguire un equilibrio tra la disponibilità per il paziente dei prodotti innovativi, l'appropriatezza in fase di programmazione, di acquisto e di utilizzo dei dispositivi medici e la disponibilità finanziaria delle strutture del Servizio sanitario nazionale. È quindi indispensabile declinare l'attuazione dei modelli assistenziali nell'ambito del PNRR e del DM 77/2022²¹. Il modello assistenziale del Piano Diabete faceva infatti riferimento alla Legge 115 del 1987²² (e successive modificazioni ed implementazioni), ovvero agli allora istituendi Centri di diabetologia di I, II e III Livello. Per tali fini, è irrinunciabile la definizione di come l'innovazione tecnologica si possa contestualizzare nei nuovi modelli assistenziali e in particolare nell'assistenza territoriale e, più specificatamente, individuare le azioni da intraprendere ai fini di promuovere l'accesso alle tecnologie in maniera equa ed appropriata.

21 DECRETO 23 maggio 2022, n. 77 "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)

22 LEGGE 16 marzo 1987, n. 115 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito" (GU Serie Generale n.71 del 26-03-1987)

LA TECNOLOGIA NELLA GESTIONE DEL DIABETE

Lo sviluppo tecnologico ha rivoluzionato il modo di gestire il diabete. I dispositivi ad oggi disponibili sono:

- **Dispositivi per il monitoraggio del glucosio:**
 - su sangue - I glucometri tradizionali con diverse funzionalità per semplificare l'utilizzo nella quotidianità, connessi via Bluetooth con le applicazioni per l'upload e l'analisi dei dati;
 - nel liquido interstiziale - sensori che misurano in modo intermittente (FGM o Flash Glucose Monitoring) o continuo (CGM o Continuous Glucose Monitoring);
- **Dispositivi per l'infusione** sottocutanea di insulina - pompe o microinfusori per l'erogazione in automatico dell'insulina in abbinamento con sistemi di monitoraggio del glucosio interstiziale, con algoritmi decisionali terapeutici;
- **Piattaforme:**
 - per l'upload dei dati del glucosio misurati con diversi dispositivi (vedi i punti sopra)
 - per la telemedicina
- **Cartelle cliniche** elettroniche specialistiche o generiche;
- **Applicazioni** a ulteriore supporto della gestione della malattia nella quotidianità
 - per il calcolo automatico delle dosi di insulina da erogare
 - per il conteggio dei carboidrati
 - per l'upload dai dispositivi di monitoraggio del glucosio
- **Penne smart** per l'iniezione di insulina.

La tecnologia supporta il medico nell'analisi dei dati, nella scelta terapeutica e quindi nel raggiungimento degli obiettivi glicemici. Parallelamente, la tecnologia aiuta il paziente a capire, per esempio, come il glucosio si modifica in seguito ad un pasto o ad una attività fisica, od aiuta nella predizione delle ipo- e delle iper-glicemie e, infine, nel caso dei microinfusori, agevola l'erogazione dell'insulina. Più in generale, possiamo affermare che la tecnologia consente di superare tutti gli ostacoli che sia il medico sia il paziente possono trovare nel lungo percorso che li accomuna che è la cura del diabete e la prevenzione delle complicanze. Nel 2021 un panel di esperti di tecnologia e diabete pubblicava un articolo in cui si descriveva un ecosistema digitale per la gestione in remoto del diabete²³: i dispositivi per il controllo del glucosio, le smart pen e le pompe connesse possono

²³ Diabetes Technology and Therapeutics 2021;23:146-154



La clinica digitale per la cura del diabete ridurrebbe le liste di attesa, l'accesso in ospedale per le visite, ridurrebbe i costi per la gestione del diabete ed i costi indiretti per le ore di lavoro perse dal paziente o dal care giver

trasferire tutte le informazioni contemporaneamente su una App in dotazione al paziente per la valutazione in tempo reale e sul cloud per l'analisi in remoto da parte del medico. I dati potrebbero essere trasferiti e conservati direttamente su una cartella clinica elettronica o sul fascicolo sanitario elettronico sanitario. La comunicazione tra medico e paziente per la valutazione e variazione del trattamento farmacologico in corso avverrebbe attraverso la piattaforma di telemedicina. L'ecosistema così disegnato favorirebbe l'accesso di altre figure specialistiche coinvolte nella cura del diabete (infermiere dedicato, nutrizionista, psicologo), del care giver, dei medici di medicina generale o medici delle case di cura di lungodegenza o di riabilitazione favorendo quindi la gestione integrata del diabete stesso. La clinica digitale per la cura del diabete ridurrebbe le liste di attesa, l'accesso in ospedale per le visite, ridurrebbe i costi per la gestione del diabete ed i costi indiretti per le ore di lavoro perse dal paziente o dal care giver. Ci sono numerosi ostacoli per la realizzazione, tra cui la necessità di risorse economiche e risorse umane, la necessità della interoperabilità tra i sistemi digitali, gli adeguati rimborsi da parte del SSN, riconoscimento della telemedicina quale livello essenziale di assistenza e linee guida che descrivano nel dettaglio le tappe per la realizzazione di una clinica digitale e virtuale per il diabete.

PNRR, DIGITAL HEALTH ED ACCESSO DELLE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE: INQUADRAMENTO

Il Piano Nazionale Cronicità (PNC) ha rappresentato un nuovo modo di affrontare il mondo delle malattie croniche, indicando criticità esistenti e relative soluzioni. Le Regioni hanno recepito sia il Piano Diabete che il Piano Cronicità, ma li hanno implementati in maniera parziale e disomogenea; la pandemia da Covid-19 ha messo in luce le criticità già evidenziate dal PNC, colpendo ferocemente rispetto agli aspetti critici in cui le soluzioni previste non erano state applicate.

Il PNRR dovrà tenere conto di questo nella declinazione degli obiettivi prioritari dei progetti delle Amministrazioni per definire azioni concrete, alla luce anche dei vari atti di programmazione nazionale

Pensare alla futura gestione della cronicità alla luce dei progetti del PNRR significa, quindi, leggere e mettere in pratica le indicazioni ma soprattutto i processi contenuti nel PNC, le indicazioni dei patti per la salute, il DM 77 - che dà attenzione alle strutture e alle infrastrutture - e il PNRR con la forza economica che possiede, attraverso il rinnovamento dei processi che le Amministrazioni locali dovranno mettere in atto.

Le 6 missioni del PNRR non devono essere intese in modo strettamente settoriale, ma bisogna renderle operative attraverso una trasversalità di programmi, tenendo presente che la salute è in stretta correlazione con il lavoro, l'ambiente, la ricerca, la formazione, ecc. Per quanto concerne lo stato dell'arte relativo al "digitale", si rileva che spesso i percorsi realizzativi sono differenziati da regione a regione ma che pur presentando un quadro di esiti parziali non si è all'"anno zero", poiché disponiamo di molti dati di esperienza che hanno registrato buone "performance". Pertanto, se ne deduce che "la campagna per una digitalizzazione diffusa ha bisogno, innanzitutto, di uno sforzo informativo, educativo, formativo e addestrativo che le istituzioni centrali potrebbero sostenere per replicare in maniera più ampia i processi che si sono dimostrati più efficaci. Inoltre, sembrerebbe assai più funzionale l'adozione di un approccio cosiddetto misto nel quale, accanto ad alcuni "prodotti" definiti a livello nazionale, se ne aggiungono molti altri che si sviluppano sperimentalmente a livello regionale e locale, puntando in particolare ad assicurare la totale interoperabilità fra gli applicativi software già esistenti all'interno di singole strutture e/o servizi.



VERSO UNA GESTIONE PIENAMENTE INTEGRATA DEL DIABETE: IL FATTORE INNOVAZIONE



La visione del Piano diabete è quella di una rete integrata “multicentrica”, che si prefigge di valorizzare i differenti contributi di tutti gli attori assistenziali che entrano in gioco nella gestione delle persone con diabete



La Gestione Integrata è una partecipazione congiunta dello Specialista e del Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS) in un programma stabilito d’assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio d’informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente. L’assistenza integrata al paziente diabetico prevede l’apporto di un ampio numero di figure assistenziali e, per questo motivo, è strategico il lavoro interdisciplinare in team. La componente più importante del team è proprio il paziente, che ha la responsabilità di una gestione consapevole della malattia e di sottoporre la propria condizione clinica ad un monitoraggio continuo.

La visione del Piano diabete è quella di una rete integrata “multicentrica”, che si prefigge di valorizzare i differenti contributi di tutti gli attori assistenziali che entrano in gioco nella gestione delle persone con diabete. Per tradurre questa visione in un nuovo Sistema di Cure Primarie, è necessario abbattere i muri che impediscono o ostacolano l’utilizzo degli strumenti (gestione integrata, percorsi condivisi, follow up attivo, etc.) indispensabili per ottenere risultati migliori in tutti i campi dell’assistenza. In sintonia con quanto detto, la funzione dei “team diabetologici” deve, anzitutto, essere intesa come funzione “unica e continua”, che tende a svilupparsi lungo tutta la storia naturale di ogni singola persona con diabete e, quindi, lungo tutto il suo percorso assistenziale.

Il Piano utilizza il termine “team diabetologico” proprio a sottolineare che, in considerazione della complessità del diabete mellito, oltre allo specialista specifico (diabetologo) vi è necessità di integrare nel disegno assistenziale altri specialisti (cardiologo, nefrologo, neurologo, oculista, dietologo, etc.) e altre figure cardine dell’assistenza; il MMG dovrà divenire, al di fuori di ogni fraintendimento, la figura-cardine della gestione integrata dei pazienti cronici, tra cui i diabetici ed anche di quelli a maggiore grado di complessità, malgrado questi, per le loro caratteristiche, necessitano di follow up specialistici più frequenti. La funzione del MMG nel disegno di gestione integrata dei pazienti cronici

va vista, oltre che per il suo contributo clinico-assistenziale, anche per il “rapporto di fiducia” con il paziente, che sta alla base del “patto di cura”, strumento-cardine per la “co-costruzione” del percorso assistenziale e per la responsabilizzazione e l’empowerment del paziente.

Tutto ciò dovrà essere regolamentato ed armonizzato da nuovi contratti delle singole categorie, del DM 77, che riprende il disegno organizzativo definito dalle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e dalle UCCP (Unità Complesse di Cure Primarie), aprendo una nuova prospettiva organizzativa (infermiere di comunità, Case della Comunità e ospedali di comunità, ecc) ponendo il MMG “dentro” il sistema assistenziale del distretto con nuove formule di responsabilità nell’assistenza territoriale. Si tratta di ambiti nei quali le Regioni sono impegnate ed il cui sviluppo dipenderà molto dalle potenzialità e dai limiti dei diversi contesti, ma è indubbio che

possano aprirsi nuove prospettive di gestione integrata e di maggiore interazione con le figure allocate a livello distrettuale.

L'INTEROPERABILITÀ DEI DATI

Di indubbia importanza, in un tale disegno di Cure Primarie Integrate, sono:

- l'utilizzo di sistemi informativi in grado di monitorare i percorsi diagnostico-terapeutici e di migliorare l'appropriatezza assistenziale attraverso una attività di audit integrato con il team specialistico, basata su indicatori di processo ed esito;
- il potenziamento e l'utilizzo di strumenti di comunicazione e di scambio informativo, che saranno di supporto alla condivisione-circolazione dei dati dei pazienti per ottimizzare il percorso, e per rendere operativo un monitoraggio finalizzato a una maggiore attenzione nella cura e migliori risultati.

GLI ALIMENTATORI DEL FSE: RUOLO DEI PRIVATI

Lo strumento principale per poter sviluppare i processi che ci consentano di ottenere quanto accennato è il "Fascicolo sanitario elettronico"; avendo, però, ben presente che questo ha alla base un processo di grande complessità e non un semplice prodotto e che consente anche di aumentare il livello di conoscenza "oggettiva" che ogni cittadino ha del proprio stato di salute. Si ritiene che per favorire uno sviluppo articolato strutturato e sistematico della sanità digitale:

- siano necessarie ingenti risorse finanziarie. Ciò sembra oggi realizzabile, considerando le risorse messe a disposizione nell'ambito del "PNRR";
- ad ogni livello di "governance" (nazionale, regionale e locale) deve essere definito con precisione un "grande Piano di omogeneizzazione, integrazione e completamento dei flussi informativi in maniera sinergica, utilizzando la soluzione più immediatamente praticabile: e cioè una inter-operabilità totale degli applicativi software esistenti";
- sia riattivata la cabina di regia prevista dalla agenda digitale;
- sia opportuno il lancio di una grande campagna sui vantaggi che la sanità digitale può offrire, seguita da una fase specificamente mirata a far crescere il livello di addestramento all'uso delle tecnologie digitali.

TELEMEDICINA E MODELLO DIGITALE PER L'ATTUAZIONE DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE DEL DIABETE

Esiste oggi un apprezzamento generalizzato all'utilissimo ruolo che la "telemedicina", in tutte le sue forme, ha svolto e potrà svolgere nel mantenere canali di comunicazione fra operatori, pazienti, familiari e, frequentemente, volontari.

Si evidenzia che il successo futuro della telemedicina non dipende solo dalle caratteristiche della strumentazione tecnologica e dai finanziamenti dedicati (certamente presenti nel PNRR) ma sia dalla disponibilità degli ambienti in cui collocare le tecnologie, sia dalla adeguatezza dei contesti or-



Nel potenziamento dell'assistenza domiciliare sarà molto utile anche l'utilizzo di tecnologie innovative di "tecnoassistenza", per la cui diffusione è necessario "operare su diversi piani: sul piano della ricerca, sul piano della formulazione di scenari, sul piano della formazione ed aggiornamento professionale



ganizzativi e operativi in cui collocarla. Dipende, inoltre, sia dalla "individuazione del personale che deve presidiarli, sia dalla preliminare formazione/addestramento delle figure (professionali e non) nonché dalla formazione del paziente e del suo Caregiver, dalla copertura dei costi di allestimento, di erogazione attraverso una predeterminata tariffazione e dalla creazione di veri e propri, nuovi, ambiti di esercizio, etc". Con riferimento alla tariffazione delle prestazioni di telemedicina, non sembra ottimale l'assimilazione di default dei costi di questa con quella in presenza, a causa del tariffario concepito per la gestione delle patologie acute e della conseguente assenza di codifiche specifiche per la gestione della cronicità. Manca una prospettiva di valore della tecnologia, in cui la formazione sia inclusa ed assorbita nell'investimento.

Nell'utilizzo di tutte le forme di telemedicina vi è la necessità di individuare strategie che valorizzino i ruoli professionali, ed in particolare di alcune figure quali: l'infermiere (si ricorda, a tal proposito, la implementazione del modello rappresentato dall'Ambulatorio infermieristico); il farmacista di comunità che, oltre a supportare le campagne di prevenzione ed erogare servizi di 1°-2° livello, come previsto dalla normativa sin dal 1992 (Dlgs 502, art 8) e dall'accordo Stato Regioni sulla Sperimentazione della Farmacia dei servizi, possa interagire con il MMG/PLS per favorire l'aderenza alla terapia e la prevenzione delle reazioni avverse ai farmaci, che nella realtà rappresentano una delle cause di accesso al pronto soccorso più ricorrenti. Inoltre, va rilevato che nel potenziamento dell'assistenza domiciliare sarà molto utile anche l'utilizzo di tecnologie innovative di "tecnoassistenza", per la cui diffusione è necessario "operare su diversi piani: sul piano della ricerca, sul piano della formulazione di scenari, sul piano della formazione ed aggiornamento professionale. Risulta quindi fondamentale la creazione di fiducia nei servizi di Telemedicina e l'accettazione da parte dei professionisti e dei pazienti, attraverso momenti formativi e informativi.

Si evidenzia inoltre la necessità di incrementare l'assistenza domiciliare integrata (ADI) per i soggetti in condizioni di disagio clinico/sociale, e si ritiene che la risposta sia nella strutturazione delle Centrali operative regionali, dotandole di apposito personale e di apparecchiature specifiche e "collocando gli interventi, oggi forniti separatamente da Asl, Comuni e Inps, ecc. all'interno di un sistema di cure domiciliari organico, che sappia offrire una risposta unica e coerente attraverso il budget di salute/ comunità".

L'integrazione tra i diversi livelli assistenziali è un'evoluzione necessaria nella cura delle malattie croniche ed in particolare del diabete mellito, ma è necessario rendere operativi i modelli organizzativi e assistenziali che prevedano una forte integrazione tra centri specialistici e cure primarie mentre spesso i due livelli si trovano a lavorare in modo s coordinato e\o contrapposto. Ciò determina non pochi problemi:



- duplicazione d'interventi;
- eterogeneità e carenza di sistematicità nella gestione dei pazienti diabetici da parte dei MMG (cure frammentarie e "puntiformi", perdita della continuità assistenziale);
- ricoveri inappropriati e/o evitabili;
- difficoltà d'accesso ai servizi da parte delle persone con diabete;
- carico di lavoro per i CD sproporzionato e improprio con appiattimento delle prestazioni;
- demotivazione e perdita di professionalità da parte dei MMG;
- scarsa efficienza.

Il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza nella cura della persona con diabete può avvenire attraverso l'implementazione a livello locale di modelli assistenziali che prevedano la gestione integrata, fra le varie componenti del sistema salute, e il disease management che hanno come finalità:

- 1 favorire l'integrazione e la comunicazione tra MMG e Diabetologi, mediante l'attivazione a livello locale di PDT in diabetologia che sfruttino anche le opportunità offerte dalla telemedicina come il teleconsulto e la realizzazione di specifici eventi formativi;
- 2 attivare un sistema di monitoraggio integrato permanente della patologia diabetica, che si avvalga dei principali indicatori individuati;
- 3 applicare al diabete mellito la tecnica del Disease Management, quale strumento per migliorare l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza.

Alla base della gestione integrata vi è anche il **processo di valutazione dell'innovazione tecnologica**, che è finalizzato a fornire informazioni rispetto a:

- 1 la contestualizzazione della innovazione tecnologica nei PDTA, utili a definire il ruolo clinico assistenziale della innovazione, le sue potenzialità di efficacia e i risultati ottenibili;
- 2 la ricerca e valutazione necessarie a dimostrare potenzialità dell'innovazione e superare i gaps completandone il profilo di efficacia;
- 3 l'efficace implementazione dell'innovazione e una collocazione coerente con le strategie del contesto di riferimento.

Le tecnologie potrebbero rappresentare l'occasione ideale per definire e testare una modalità organizzativa che consenta equità di accesso alla tecnologia stessa, valorizzando al tempo stesso le competenze e l'esperienza dei Centri più specializzati e ad alto livello di organizzazione, tenendo conto della necessità:

- di una adeguata selezione dei pazienti avviati alla terapia, (stratificazione);
- di erogazione di programmi di educazione terapeutica certificati;
- di verifica periodica dei risultati e al raggiungimento del risultato atteso per la valutazione sulla opportunità del proseguimento del tratta-



Le diverse soluzioni digitali e i dispositivi innovativi apporterebbero indubbi vantaggi, oltre che nella gestione tradizionale della malattia, anche nella presa in carico dei pazienti

mento, (attività di benchmarking attraverso la valutazione degli indicatori di processo ed esito);

- di raccolta delle informazioni per il monitoraggio periodico della qualità del processo assistenziale e, infine, anche al contenimento dei costi.

Il ruolo delle tecnologie nella ottimizzazione della presa in carico del paziente e nella autogestione della malattia

La tecnologia trova oggi maggiormente applicazione nei pazienti affetti da diabete di tipo 1 ed in parte nei pazienti affetti da diabete di tipo 2 insulino-trattati. Tuttavia, anche le altre forme di diabete ed altri setting della malattia (diabete con complicanze, diabete in ospedale, diabete con pluri-morbilità) potrebbero avere beneficio dall'uso delle tecnologie. Le diverse soluzioni digitali e i dispositivi innovativi apporterebbero indubbi vantaggi, oltre che nella gestione tradizionale della malattia, anche nella presa in carico dei pazienti, nella integrazione tra medici specialisti coinvolti nella cura del diabete e nella prevenzione del diabete, come è evidenziato in altre esperienze internazionali, tra le quali gli USA. **Le tecnologie spesso sono percepite come un bene di prossima acquisizione, e non di disponibilità attuale.** Né è pienamente valutato il ruolo delle tecnologie quali fattori determinanti di appropriatezza, apportando condivisione fra professionisti per una risposta organica dal punto di vista clinico ma anche di tipo organizzativo, con razionalizzazione ed ottimizzazione delle prestazioni, a vantaggio del paziente e del sistema sanitario stesso. Rispetto alla appropriatezza terapeutica, risulta infatti che il medico di medicina generale possa meglio indirizzare la gestione terapeutica del malato attraverso una condivisione immediata del quadro del paziente, ovvero di un confronto utile alla verifica dell'appropriatezza della prescrizione, soprattutto in caso dei c.d. "farmaci innovativi". Tali soluzioni risultano inoltre maggiormente impattanti nei contesti ove vige un maggior isolamento tra professionisti. Con particolare focus al paziente di tipo 2, cronico con comorbidità, l'utilizzo delle tecnologie consentirebbe l'abbattimento della frammentazione derivante dalla condivisione degli esami di laboratorio effettuati, con conseguente riduzione delle visite specialistiche, risparmio del tempo dedicato sia a carico del paziente che a carico dei professionisti e delle strutture stesse.

Nel contesto attuale, ed in quello futuro in ogni caso, le tecnologie saranno quindi il discriminante per sviluppare una medicina basata sul valore, ovvero il benessere del paziente.

Risulta importante declinare come devono essere strutturate la disponibilità e l'uso delle tecnologie non solo per rafforzare i centri di diabetologia, ma come strumento organizzativo della rete stessa, ponendo in rete multi specialistica i professionisti sanitari e sociosanitari, contrastando l'isolamento del medico e valorizzandone le funzioni. Sotto questo aspetto, deve approfondirsi il tema della dotazione strumentale e della condivisione dei dati, nonché la definizione dei protocolli specifici di presa in ca-

Oltre ai sistemi di telemedicina che possono assicurare il contatto-visita medico – paziente, è utile sviluppare una indagine per descrivere come strutturare un ecosistema in cui le tecnologie vengono applicate a diversi livelli, dalle case di comunità al decentramento territoriale.

In una prospettiva di disponibilità di strumenti digitali ed applicativi anche sofisticati, che consentano la misurazione, lo scarico e la condivisione dei parametri utili per la gestione del diabete con invio dei dati alla piattaforma in cui ha accesso la rete di assistenza multidisciplinare, rimarrebbe il problema della sostenibilità nel fornire tutti i pazienti di tipo 2 - che rappresentano il 97% della popolazione con diabete - o solo alcuni, non (ancora) individuati per criteri ed indicatori scientifici. È, come detto, una sostenibilità economica ma anche formativa delle risorse umane, scarse, disponibili, oltre che dei limiti di competenze e funzioni che la normativa impone agli operatori infermieristici, superabili sul piano nazionale in base ad una programmazione specialistica universitaria e con la dotazione di maggiore personale amministrativo dedicato.

Il Piano Diabete è stato formalmente recepito da tutte le Regioni, ma la attuazione dei diversi obiettivi presenta una velocità diversa da regione a regione e con una diversificazione delle aree individuate da implementare. Da una ricerca condotta a livello ministeriale risulta che l'aderenza agli esami per la gestione della malattia e allo screening delle complicanze va dal 30% al 60%, con variazioni significative tra regioni a seconda della prestazione:



La tecnologia potrebbe, ad esempio, consentire di migliorare l'erogazione della prestazione con l'uso di retinografi che permetterebbero l'analisi e la refertazione in remoto

dal dosaggio periodico dell'emoglobina glicata HbA_{1c}, che si attesta tra il 40 ed il 60%, alla valutazione fondo oculare, il più basso con il 25%.

Vanno considerati comunque vari elementi che possano generare questo risultato, tra cui l'utilizzo delle prestazioni in ambito privato, un numero di risorse, strutture e infrastrutture non adeguato per cui lo studio della domanda e dell'offerta potrebbe dare le dovute informazioni. La tecnologia potrebbe, ad esempio, consentire di migliorare l'erogazione della prestazione con l'uso di retinografi che permetterebbero l'analisi e la refertazione in remoto.

Tali considerazioni impongono delle modifiche del modello assistenziale, che consenta di condividere dei percorsi, entro o non la casa di comunità, per raggiungere i pazienti a bassa e media complessità di cura, consentendo una maggiore equità di accesso alle varie opportunità di cura. Il primo essenziale passo deve essere l'educazione strutturata sia alle tecnologie ed alle piattaforme che consentono la rete multidisciplinare tra clinici, sia agli applicativi di monitoraggio e gestione della patologia da parte dei pazienti e dei pazienti -medici. Ciò, ad esempio, nel controllo della glicemia ma anche nello screening delle complicanze.

Lo stato dell'Arte delle diverse soluzioni tecnologiche: caratteristiche e profili di evoluzione attesa ed auspicata.

Le recenti Linee Guida SID-AMD per il trattamento del diabete tipo 2 e le Linee Guida AMD-SID sulla terapia del diabete mellito tipo 1, pubblicate sul sito dell'ISS, innovano rimodulando gli obiettivi glicemici, i benefici derivanti dall'impiego dei device, il nuovo algoritmo di terapia farmacologica del diabete tipo 2 che retrocede i farmaci "non innovativi". Nei documenti è inoltre riconosciuto il ruolo fondamentale dell'automonitoraggio glicemico e del monitoraggio continuo, sia per i pazienti di tipo 1 sia per quelli di tipo 2.

Rispetto alla soddisfazione degli standard per la cura del Diabete, nella visione di approccio integrato, tra i fattori e gli ambiti su cui vi è margine o necessità di ottimizzazione risultano, il miglioramento del controllo glicemico e degli altri fattori di rischio, l'estrazione dai dati di routine nell'ambito del percorso assistenziale, di pianificazione ed attuazione programmata del follow-up del paziente, la riduzione del rischio e dell'incidenza delle complicanze. Le soluzioni tecnologiche ed innovative da ritenersi sine qua non affinché l'approccio integrato divenga un "ecosistema reale", con semplificazione delle modalità di comunicazione medico – paziente ed empowerment e l'affermazione di una maggiore aderenza terapeutica, risultano essere:

Dal lato dei pazienti, quali strumenti abilitanti di processi di cura maggiormente personalizzati ed in grado di migliorare la qualità della vita delle persone con diabete, oltre che stimolanti l'acquisizione di una maggiore consapevolezza della propria malattia e un maggior controllo e gestione della propria patologia:

- per il paziente di tipo I, il monitoraggio in continuo della glicemia e il pancreas artificiale;
- per i pazienti di tipo II il monitoraggio continuo della glicemia;

Dal lato dei professionisti sanitari

- strumenti di supporto decisionale per la valutazione clinica;
- la disponibilità di algoritmi avanzati di analisi dei dati;
- l'ottimizzazione del tempo, anche in rapporto alla gestione delle visite ed al miglioramento del rapporto con il paziente;
- la semplificazione dei processi di presa in carico;
- la semplificazione burocratica;

Dal lato del sistema – analisi costo-efficacia, ad esempio:

- monitoraggio dell'utilizzo dei presidi;
- il valore della semplicità di utilizzo dei prodotti e delle tecnologie;
- l'adeguatezza, l'appropriatezza nonché l'ottimizzazione delle risorse di sistema.

INFORMAZIONE, FORMAZIONE ED EDUCAZIONE TERAPEUTICA: Elementi irrinunciabili per l'affermazione di una evoluzione della presa in carico digitale



Il primo essenziale passo deve essere l'informazione, la formazione e l'educazione terapeutica strutturata

Come sopra accennato, i limiti al pieno accesso delle tecnologie nei processi di presa in carico afferiscono all'impossibilità di dotare tutta la popolazione dei sistemi digitali, anche a causa delle criticità nell'attivare programmi formativi ed educativi necessari per l'utilizzo corretto e continuativo delle tecnologie, che devono essere fornite da Centri di diabetologia, in quanto rispondenti a criteri di accreditamento e competenze non derogabili.

Il primo essenziale passo deve essere l'informazione, la formazione e l'educazione terapeutica strutturata, ricordando che i campi scuola, attualmente indirizzati ai pazienti di tipo 1 potranno rinforzare i momenti formativi ed educativi.

La formazione deve essere anche indirizzata al superamento delle resistenze culturali al cambiamento da parte degli operatori, soprattutto riferibile all'integrazione ed al lavoro in rete, ma anche degli stessi pazienti. Eppure, i dati empirici dimostrano che nessun paziente che abbia superato la refrattarietà all'utilizzo di sensori e dispositivi abbia manifestato il desiderio di "tornare indietro", proprio per il vantaggio che questi apportano in termini di qualità della vita. L'educazione terapeutica, intendendo con tale termine un processo educativo continuo e strutturato che miri a trasmettere capacità di autogestione complessiva della patologia, compreso il trattamento farmacologico, deve essere sistematica e strutturata a livello organizzativo. Quindi è necessario garantire idonei assetti organizzativi assistenziali che permettano di realizzare e verificare una adeguata formazione della persona con diabete e dei caregiver all'uso delle tecnologie nell'ambito del quadro più complesso dell'educazione terapeutica. Quest'ultima risulta inoltre essere una leva fondamentale per l'efficacia e l'efficienza del sistema; deve essere realizzata dal team diabetologico, con il contributo delle associazioni e del volontariato, attraverso programmi di educazione strutturata documentabili e monitorabili, nella prospettiva che i pazienti, resi consapevoli ed esperti, siano in grado di gestire la propria patologia e la propria qualità di vita al massimo delle potenzialità.

Pertanto, è necessario:

- **rendere disponibili**, per le persone affette da diabete e per i loro familiari, adeguati strumenti e strutture per un efficace percorso di educazione terapeutica.
- **condividere con le persone** affette da diabete, anche attraverso lo strumento delle loro associazioni, la cultura dell'importanza della terapia educativa, al fine di costruire non solo un'adeguata offerta ma anche e soprattutto un indispensabile bisogno di salute
- **migliorare la formazione** di personale per praticare l'educazione terapeutica, da parte delle strutture, e la capacità di praticare educazione terapeutica strutturata efficace.
- **monitorare la reale applicazione** dell'educazione terapeutica strutturata.

IL VALORE DEL PARTENARIATO PUBBLICO E PRIVATO PER LA GESTIONE INTEGRATA DEL PAZIENTE DIABETICO

Il PNRR innova rispetto al passato, ponendo obiettivi non tanto riferibili alla spesa di risorse ma al conseguimento di risultati in termini di equità ed accesso alle cure. Il partenariato pubblico e privato, quando ben strutturato e impostato su logiche di co-progettazione e co-responsabilizzazione, consente di acquistare risultati non “meramente funzionali all’erogazione di un servizio”. Nella tutela assistenziale della persona con diabete va tenuto conto anche delle politiche restrittive di bilancio che hanno portato a una contrazione sostenuta della spesa in conto capitale nel SSSN, con conseguente invecchiamento del patrimonio immobiliare – e tecnologico – che si traduce, nel breve periodo, nella difficoltà di garantire standard tecnici di sicurezza adeguati e nell’aumento delle spese manutentive e di gestione per continuare a garantire l’erogazione del servizio.

Pertanto, sarà necessario:

- **ripensare** alla rete, ed ai servizi in partenariato pubblico - privato per favorire l’implementazione dei nuovi modelli assistenziali in ottica “one health”, tenendo in considerazione la presenza di modelli sia in presenza sia in remoto in risposta al crescere della popolazione diabetica;
- **rendere** il patrimonio più sostenibile, in coerenza con gli obiettivi di salute compresi quelli climatici dell’Ue e i principi di efficienza energetica;
- **fare leva** sulle competenze e sulle risorse del mercato, all’interno degli obiettivi del PNRR, della lettura del territorio alla base del DM 77 e delle riforme.

8

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

Pur nella difficoltà applicativa e nella estrema disomogeneità sul territorio nazionale, le tecnologie innovative già rappresentano la discriminante per sviluppare la medicina basata sul valore, non solo a garanzia del maggiore benessere possibile del paziente, nonché del Sistema sanitario e dei suoi attori. Tale realtà apre uno scenario che, attraverso la semplificazione e la sburocratizzazione dei processi ed una logica integrata fra professionisti, potrà determinare una risposta organica dal punto di vista clinico ed un recupero in termini di appropriatezza, efficienza ed efficientamento delle risorse, e delle prestazioni.

In sintesi, dal punto di vista della gestione del diabete, le tecnologie consentono:

- la **valorizzazione** della relazione medico – paziente;
- il **superamento** delle dinamiche e dei fattori che impediscono o comprimono l'accettazione della malattia, favorire la capacità di autogestione della stessa da parte del paziente, attraverso il controllo metabolico ed il contenimento delle complicanze, nonché l'aderenza terapeutica;
- l'**abbattimento** della frammentazione derivante dalla condivisione degli esami di laboratorio effettuati, la riduzione delle visite specialistiche, lo snellimento delle liste di attesa, il risparmio del tempo dedicato sia a carico del paziente che a carico dei professionisti e delle strutture stesse nonché la riduzione dei costi per la gestione del diabete ed i costi indiretti per le ore di lavoro perse dal paziente o dal care giver.

Alla luce dello scenario attuale, risulta pertanto altamente raccomandabile che:

- ① **sia favorito** un ecosistema digitale come determinante della piena integrazione multi-professionale²⁴ e della gestione del diabete, ovvero ai fini

²⁴ Favorendo l'accesso, oltre che del diabetologo, di altre figure specialistiche coinvolte nella cura del diabete quali l'infermiere dedicato, il nutrizionista, lo psicologo, del care giver, dei medici di medicina generale o medici delle case di cura di lungodegenza o di riabilitazione.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

di realizzare l'implementazione del Piano Diabete e del Piano Cronicità, anche alla luce del DM 77 e delle risorse del PNRR; ciò anche attraverso la contestualizzazione della innovazione tecnologica nei PDTA, utili a definire il ruolo clinico assistenziale della innovazione, le sue potenzialità di efficacia e i risultati ottenibili;

- 2 **la telemedicina** sia riconosciuta essere pienamente integrata e parte dei livelli essenziali di assistenza, con parallelo utilizzo di sistemi informativi in grado di:
 - A **favorire** la condivisione-circolazione dei dati dei pazienti per ottimizzare il percorso, evitare la inutile ripetizione di esami, e per rendere operativo un monitoraggio finalizzato a una maggiore attenzione nella cura e migliori risultati;
 - B **monitorare** i percorsi diagnostico-terapeutici e di migliorare l'appropriatezza assistenziale attraverso una attività di audit integrato con il team specialistico, basata su indicatori di processo ed esito;
 - C **definendo**, ad ogni livello di Governance nazionale e territoriale un Piano di omogeneizzazione, integrazione e completamente dei flussi informativi in maniera sinergica, utilizzando la soluzione più immediatamente praticabile (interoperabilità dei dati);
- 3 **siano definite** Linee Guida che descrivano nel dettaglio le tappe per la realizzazione di una clinica digitale e virtuale per il diabete;
- 4 **in osservanza** di un approccio di valore delle tecnologie, elaborare un piano per garantire l'adeguatezza e la dotazione/collocazione fattiva delle tecnologie, in coerenza con il piano di presa in carico e gestione della patologia, con relativa attivazione di un piano di acquisizione da attuarsi a livello nazionale e regionale nel rispetto dell'equità di cura;
- 5 **potenziare** l'assistenza domiciliare garantendo l'accesso diffuso ai dispositivi tecnologici da parte delle persone con diabete a tali fini sviluppando la stratificazione della popolazione per una più adeguata selezione dei pazienti, con:
 - A erogazione di programmi di educazione terapeutica certificati;
 - B verifica periodica del raggiungimento dei risultati attesi per la valutazione sulla opportunità del proseguimento del trattamento favorendo gli strumenti di diagnostica e di monitoraggio digitale che consentano ai curanti di scaricare i dati generati dai dispositivi tecnologici del paziente ed il monitoraggio in continuo della glicemia, la semplicità di utilizzo ed il monitoraggio dei presidi in dotazione;
- 6 **incrementare** l'assistenza domiciliare integrata (ADI) per i soggetti in condizioni di disagio clinico/sociale, dotando le Centrali operative regionali, di apposito personale e di apparecchiature specifiche e "collocando gli interventi, oggi forniti separatamente da Asl, Comuni e Inps, ecc. all'interno di un sistema di cure domiciliari organico, che sappia offrire una risposta unica e coerente attraverso il budget di salute/comunità;

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI

- 7 **sviluppare** e strutturare l'informazione, la formazione e l'educazione terapeutica strutturata, anche con il coinvolgimento di nuove figure formative, delle associazioni di pazienti o sviluppando esperienze pubblico-private;
- 8 **definire** e rendere disponibili adeguati strumenti e strutture per l'educazione all'uso delle tecnologie nell'ambito del quadro più complesso dell'educazione terapeutica e per il superamento delle resistenze culturali al cambiamento da parte dei pazienti e da parte degli operatori;
- 9 **attivare** il monitoraggio della reale applicazione dell'educazione terapeutica strutturata;
- 10 **siano definiti** gli ambiti specifici per il coinvolgimento riconosciuto e strutturato delle associazioni dei pazienti nei processi di programmazione, presa in carico e formazione all'uso dei dispositivi tecnologici delle persone con diabete;
- 11 **sia operato** un aggiornamento normativo per un approccio avanzato di tutela dei diritti della personalità del malato diabetico, tenuto conto dei dispositivi tecnologici disponibili e per il pieno riconoscimento delle attività erogate e garantite.

“

Per realizzare concretamente ed operativamente le suddette raccomandazioni, diviene indispensabile il recupero del Ruolo clinico del medico di medicina generale, sancito anche da contratti innovativi e coerenti con la traiettoria di una nuova organizzazione già definita dal dm 77.

È indiscutibile pertanto che ciò passi attraverso una funzione centrale di governo di un distretto sanitario evoluto, al fine di creare un territorio pronto ad accogliere e rendere efficace l'implementazione tecnologica e finalmente realizzare una reale presa in carico del paziente diabetico.

Fonti e documenti

1. La Legge n. 115 del 1987, "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito"
2. Piani nazionali di prevenzione (2005-2012)
3. Comunicazione europea (COM-2008-689) "Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società", del 4 novembre 2008
4. IGEA: un progetto per la gestione integrata del diabete
5. Il Decreto-legge n.179 del 18 ottobre 2012, Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese
6. Piano Nazionale sulla malattia diabetica, Ministero della Salute, 6 dicembre 2012
7. Decreto Ministeriale 2 Aprile 2015 n. 70: regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera
8. Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico, Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 settembre 2015, n.178
9. Piano Nazionale Cronicità del 15 settembre 2016
10. Legge di Bilancio 2017 del 11 dicembre 2016 n. 232, GU 297/21 dicembre 2016 (infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità)
11. DPCM 2017 recante "Definizione dei livelli essenziali di assistenza"
12. D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 del 19/09/2018, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
13. "Standard italiani per la cura del diabete mellito 2018" di AMD e SID²⁵
14. Decreto-legge 34 del 2020 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19", convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020 n.77
15. L'Atto di indirizzo del Ministero della Salute per l'anno 2021
16. Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n.215/CSR) "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina"
17. Linea Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD) 2021 La terapia del diabete mellito di tipo 2²⁶

18. Monografia degli annuali AMD 2021 "L'inerzia terapeutica nella gestione del DM2 durante la pandemia Covid-19"
19. Corte dei Conti, Rapporto 2021 sul coordinamento della finanza pubblica
20. Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e Ministero della Salute "Fascicolo sanitario elettronico (FSE): indicazioni per eliminazione consenso all'alimentazione del FSE (art. 11 DL 34/2020)"
21. Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025
22. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, CdM 12 gennaio 2021
23. Ministero della Salute, 24 febbraio 2021, "Avviso pubblico per la selezione degli interventi da realizzare nell'ambito della Traiettorie 2 "E-Health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività", Azione 2.1 "Creazione di una rete nazionale per le malattie ad alto impatto" del Piano operativo salute - Fondo sviluppo e coesione" (G.U. Serie Generale, n. 46 del 24 febbraio 2021)
24. Decreto della Salute del 30 ottobre 2021, "criteri e modalità di attribuzione del contributo, sotto forma di credito d'imposta, in favore delle farmacie per favorire l'accesso a prestazioni di telemedicina da parte dei cittadini dei piccoli centri urbani, nel rispetto del limite di spesa previsto per l'anno 2021 ((G.U. Serie Generale, n. 297 del 15 dicembre 2021)
25. Accordo in Conferenza Stato Regioni il 18 novembre 2021 (Repertorio Atti n. 231/CSR) "Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di telerabilitazione da parte delle professioni sanitarie"
26. Manuale operativo e buone pratiche per ispirare e supportare l'implementazione del PNRR del 31 dicembre 2021 (integrazione ad aprile 2022) - PON GOV CRONICITÀ Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT - CUP J51H16000170007
27. Linee Guida 2022 AMD, SID, SIEDP La terapia del diabete mellito di tipo 1²⁷
28. Protocollo AGENAS – ANAC del 9 marzo 2022 di vigilanza preventiva-collaborativa riguardo la procedura per la realizzazione della Piattaforma di telemedicina
29. Decreto ministeriale 20 maggio 2022. Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo Fascicolo sanitario elettronico.
30. Regolamento Ue 2022/868 del PE e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea europea dei dati che modifica il Reg UE 2018/1724
31. Decreto della Salute del 18 maggio 2022, "Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico" (G.U. Serie Generale, n. 160 del 11 luglio 2022)
32. Decreto della Salute del 20 maggio 2022, "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico" (G.U. Serie Generale, n. 160 del 11 luglio 2022).

33. Decreto del 23 maggio 2022, n. 77, "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)
34. Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia (GU Serie Generale n.120 del 24-05-2022)
35. Parere, ai sensi dell'articolo 12, comma 15-bis, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).
36. Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, recante "Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del piano Nazionale di Riprese e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione"
37. Ministero della Salute, Decreto 29 aprile 2022, Approvazione delle Linee guida organizzative concernenti il "modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare" (GU 120 del 24 maggio 2022)
38. Position Paper SID-AMD su PNRR in Diabetologia: le opportunità per l'assistenza diabetologica alla luce del PNRR, 12 maggio 2022
39. Proposta di regolamento del parlamento europeo e del consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari 3 maggio 2022 – COM (2022) 197 Def
40. Documento conclusivo di attività dell'Intergruppo parlamentare sulla cronicità
41. SID-AMD, Lettera aperta alle forze politiche: un patto parlamentare per il Diabete, 23 settembre 2022
42. Indicazioni, redatte da AGENAS, per la presentazione di progetti di telemedicina da parte delle Regioni/Province Autonome con indicazioni delle informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno, ottobre 2022
43. Relazione sullo stato di attuazione del PNRR, 5 ottobre 2022
44. AGD – AID – ANID – DIABETE FORUM – FAND – FDG Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel SSN, DM77/2022 e attuazione Piano Nazionale della Malattia Diabetica, ottobre 2022

25 <https://www.siditalia.it/news/1962-05-06-2018-standard-italiani-per-la-cura-del-diabete-mellito-2018>

26 https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/07/LG_379_diabete_2.pdf

27 https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2022/04/LG_La-terapia-del-diabete-di-tipo-1_rev.pdf

42

INNOVAZIONE TECNOLOGICA NELLA GESTIONE DEL DIABETE



Quotidiano
Sanità
edizioni

www.qsedizioni.it
www.quotidianosanità.it

Realizzato con il supporto di
Roche Diabetes Care Italy S.p.A

