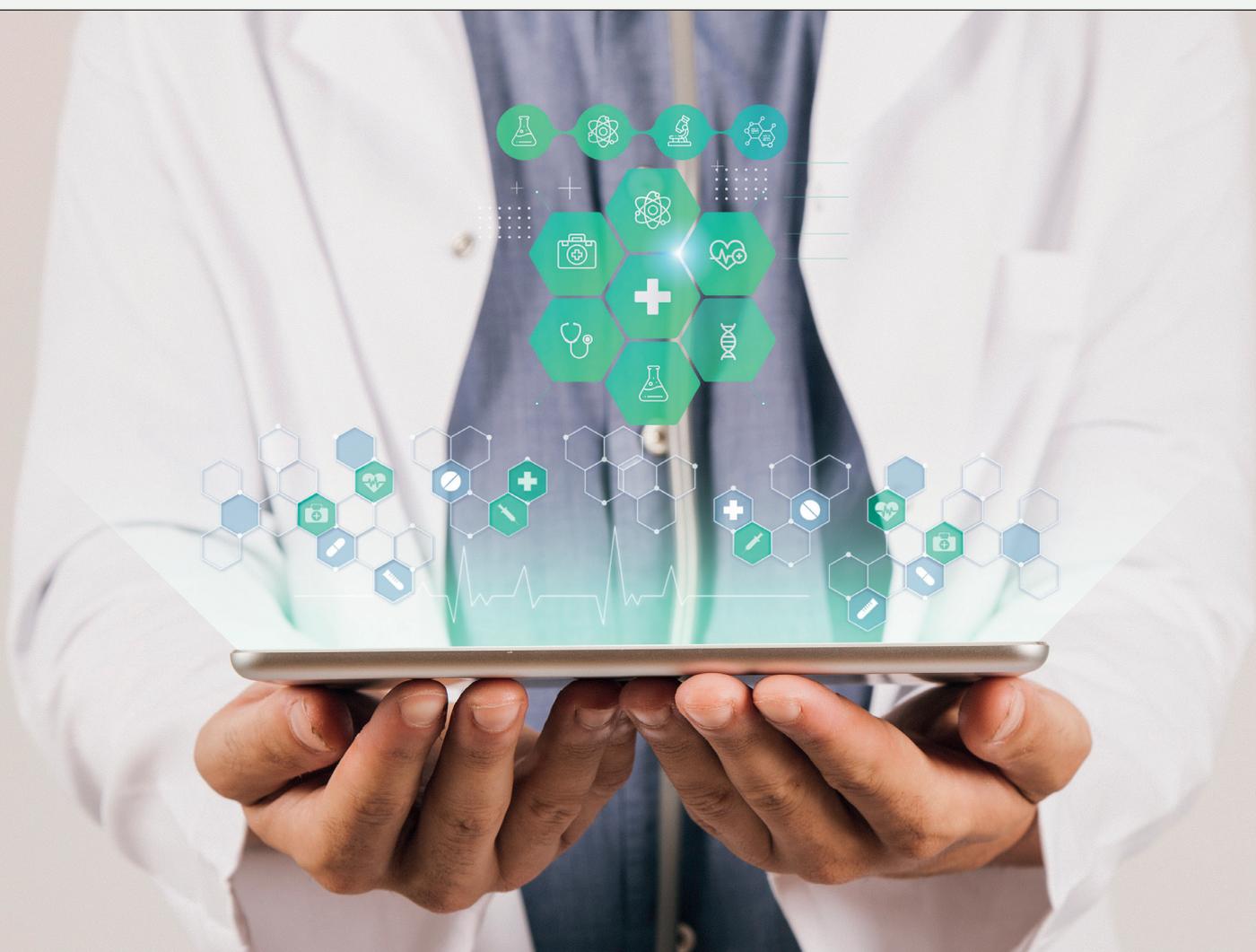


Empowerment, prevenzione, accesso all'innovazione delle persone con diabete



Empowerment, prevenzione, accesso alla innovazione delle persone con diabete

A cura di Stefano A. Inglese

Roma, aprile 2024

Indice

Riprendiamo il filo	3
Ancora disuguaglianze	5
Risorse e organizzazione	6
La presa in cura del bambino con diabete di tipo 1	8
Innovazione e tecnologie, aspettando la digitalizzazione	10
Informazione, education, empowerment	12
Buone notizie	14
Cinque ipotesi di lavoro	16
Prevenire la chetoacidosi diabetica	16
Affrontare le disuguaglianze	21
Digitalizzare per semplificare	23
Garantire l'innovazione fa bene all'equità	25
Acquistare valore	28
Considerazioni conclusive	31
Ringraziamenti	33

Riprendiamo il filo

L'impegno per la tutela dei diritti delle persone con diabete è parte strutturale delle politiche di Cittadinanzattiva. La consapevolezza della distanza del Ssn da una adeguata capacità di presa in cura integrata della persona con diabete su tutto il territorio nazionale, in grado di garantire omogeneamente attenzione per le politiche di prevenzione e accesso appropriato a ciò che l'innovazione scientifica e tecnologica mette a disposizione, ci hanno spinti ad aggiornare nel 2021 le informazioni e i dati raccolti sulla condizione delle persone con diabete con la *Seconda Indagine Civica sul Diabete*¹.

Il filo rosso della *Seconda Indagine Civica* è stato, come già per la prima, l'esistenza di differenze significative tra le Regioni, nei modelli organizzativi, negli indirizzi che regolano l'accesso a farmaci e dispositivi e, in particolare, alla innovazione, nelle pratiche prescrittive, nelle politiche di prevenzione. Differenze che sono all'origine di disparità e disuguaglianze nell'accesso alle cure, e ci restituiscono l'immagine di un'Italia divisa in due, tra Nord e Sud del Paese.

L'*Indagine* è stata anche una occasione per verificare l'applicazione ancora solo parziale del Piano nazionale sulla malattia diabetica, la cui approvazione risale ormai al 2012. Le Regioni si sono impegnate ad attuarlo, anche se con le modalità organizzative che ritengono più adeguate, esercitando l'autonomia decisionale riconosciuta loro. Alcune di esse hanno fatto decisamente bene, e i dati lo documentano, altre continuano a far male. Il valore del Piano non risiede solo nelle indicazioni sul terreno della integrazione, della multidisciplinarietà nella presa in cura delle persone con diabete, della attenzione per la prevenzione, ma anche nella proposta di una impostazione comune su tutto il territorio nazionale, che dovrebbe contribuire ad assicurare maggiore omogeneità e garantire eguale diritto di accesso, qualità e sicurezza alle cure e all'assistenza. È un documento che conserva la sua validità strategico-programmatoria, ma che andrebbe riconfermato e aggiornato al contesto attuale, con un occhio particolarmente attento a concretezza e a pragmaticità delle diverse politiche.

C'è poi l'occasione straordinaria rappresentata dalla riflessione sulla riorganizzazione del modello di assistenza sul territorio, con il PNRR e il DM77, dopo l'esperienza della pandemia da COVID-19. Il diabete, e le sue esigenze di presa in cura integrata e multidisciplinare rappresentano concretamente quella necessità, sottolineata da più parti, che accanto agli investimenti sulle strutture, Case ed Ospedali di comunità, piuttosto che Centrali Operative Territoriali di coordinamento, si dedichino tempo, attenzione, competenze ed energie ai processi, senza i quali anche gli investimenti strutturali rischiano di lasciare il tempo che trovano. La gestione delle persone con diabete potrebbe diventare un esempio concreto del lavoro di riorganizzazione dei modelli di assistenza sul territorio. Ciò garantirebbe un contributo di concretezza alla riflessione sui nuovi modelli organizzativi territoriali e, al tempo stesso, rappresenterebbe una opportunità per accelerare, finalmente, percorsi di integrazione che riguardano la gestione del diabete.

¹ Cittadinanzattiva, Disuguaglianze, territorio, prevenzione, un percorso ancora lungo. *Seconda Indagine Civica sul Diabete*, a cura di Stefano A. Inglese, Roma, 2021.

La riflessione sull'accesso alla innovazione ha conservato intatta negli anni la sua attualità. Disponiamo ormai di metodi e prassi ampiamente collaudati per rispondere alle garanzie di accesso ai LEA in una cornice di appropriatezza e sostenibilità². Eppure, non sempre riusciamo ad assicurare ai cittadini l'innovazione messa a disposizione a ritmo sostenuto da ricerca scientifica e tecnologica.

Anche semplificazione e sburocratizzazione delle procedure, che dovrebbero rappresentare un punto fisso nella agenda delle politiche per la gestione del diabete, così come delle cronicità in genere, emergono dalla *Indagine* come un problema in larga misura ancora da affrontare.

Da questo bagaglio di analisi, riflessioni, valutazioni, citato qui in estrema sintesi, è ripartito il nostro lavoro sul campo nel corso dell'ultimo anno, dapprima attraverso due tornate successive di focus group, quindi con il confronto sviluppato da un think tank che ha potuto contare, ancora una volta, così come già per la realizzazione della *Seconda Indagine*, sul contributo delle principali Organizzazioni di tutela delle persone con diabete, delle Società scientifiche di riferimento e delle rappresentanze della componente professionale³. Abbiamo puntato ad un approfondimento ulteriore di quelle criticità, in modo da far emergere bisogni e priorità di azione. L'attenzione per il rafforzamento delle capacità di self management, soprattutto per quanto attiene al controllo della evoluzione della malattia e di tutti gli elementi che possono concorrere alla prevenzione delle possibili complicanze, ha caratterizzato, ancora una volta, la nostra riflessione, con una attenzione particolare per il diabete di tipo 1 (DMT1).

² Ricordiamo, tra l'altro, l'approvazione nel dicembre 2021 del Regolamento UE 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che andrà in vigore a gennaio 2025, e il Decreto del Ministro della Salute italiano del 9 giugno 2023, con l'adozione del programma nazionale di HTA sui dispositivi medici per il triennio 2023 – 2025.

³ Si ringraziano per il prezioso contributo AGD, AMD, AME, ANIAD, CARD, Diabete Italia, FAND, FDG, FIMMG, FIMP, FNOPI, OSDI, SID, SIEDP, SIMDO, SIMG, SIP.

Ancora disuguaglianze

Il lavoro dei focus group è stato avviato dai risultati della *Seconda Indagine Civica*, ed è proseguito isolando e approfondendo una serie di questioni ritenute essenziali per la riflessione. A partire dalla constatazione unanime che ci sono ormai norme, Piani nazionali (sul Diabete e sulle Cronicità), linee guida, PDTA, che delineano in maniera dettagliata ciò che si dovrebbe garantire alle persone con diabete. Ma non vengono, di fatto, rispettati, certamente non in tutto il Paese. Tutte le Regioni hanno recepito il Piano nazionale sulla malattia diabetica, ma poche lo hanno implementato compiutamente, e ancora meno effettuano verifiche sull'andamento di questa implementazione a intervalli regolari.

Alcuni progressi sono stati innegabilmente realizzati, molto resta ancora da fare. Siamo di fronte a regioni che offrono alle persone con diabete elevata qualità della presa in cura, accanto ad altre che fanno registrare ritardi inaccettabili. Si rilevano marcate disomogeneità e disuguaglianze nelle garanzie dei LEA tra le diverse macroaree del Paese, con differenze drammatiche tra Nord e Sud per alcuni indicatori. Ma sono presenti anche differenze all'interno di una stessa regione e, spesso, anche nell'ambito del territorio di una Azienda sanitaria, con serie criticità che coesistono accanto a situazioni virtuose. Qualità della presa in cura e condizione di una persona con diabete dipendono, ancora oggi, dal luogo e dalla regione di residenza, con situazioni paradossali, come quella della Sicilia, che fa registrare una spesa elevata per i pazienti diabetici, ma dati di ospedalizzazione e mortalità superiori alle medie nazionali. Il dibattito in corso sulle autonomie differenziate aggiunge a questo contesto ulteriori elementi di preoccupazione.

La prevenzione, ai diversi livelli, avrebbe dovuto rappresentare il terreno privilegiato delle strategie ed azioni messe in campo, ma si devono rilevare, invece, interventi sinora assai modesti. Inoltre, l'emergenza pandemica ha determinato un peggioramento degli stili di vita, e la maggiore prevalenza del diabete che registriamo oggi in alcune regioni trova in questo aspetto una delle concause.

I dati del PNE sono piuttosto impietosi. Nel 2021 sono state registrate in Italia 3.389 amputazioni, meno del 50% delle persone con diabete ha eseguito un esame per l'emoglobina glicata, solo il 9% un fundus oculi. La causa più frequente delle amputazioni non traumatiche degli arti inferiori è il *piede diabetico* , una importante complicanza neurologico-vascolare del diabete. Le amputazioni comportano costi sanitari e, soprattutto sociali, elevatissimi, e sono potenzialmente prevenibili con una buona qualità della presa in cura e controlli adeguati. Le amputazioni maggiori, sopra il livello del piede, sono un indicatore di gravità della patologia e della qualità della assistenza sanitaria. A fronte dei dati attuali sulla esecuzione del fundus oculi, che in sostanza ci dicono che ci sono regioni nelle quali ci attestiamo su un dato del 3-4%, non si vedono grandi allarmi rispetto a complicanze come la retinopatia diabetica, se non quelli lanciati dalle Società scientifiche di riferimento.

In Italia le nuove diagnosi di diabete di tipo 1 sono successive, in circa il 40% dei casi, ad una chetoacidosi diabetica, una condizione che indica un ritardo della diagnosi. Il dato svedese è di 1/3 di quello italiano. La chetoacidosi diabetica, quando è moderata o severa, si associa a danni permanenti sul sistema nervoso centrale.

Infine, ma non in ordine di importanza, non ci sono stati, e non si intravedono, investimenti efficaci sulla attività fisica e sportiva a scopo preventivo, nonostante gli effetti positivi sulla gestione del diabete siano documentati e consolidati.

Risorse e organizzazione

Anche per la tutela della salute delle persone con diabete, come per larga parte delle politiche sanitarie pubbliche, *risorse* e *organizzazione* si rivelano due fattori fondamentali. Da essi dipendono tanto i buoni risultati registrati in alcune realtà, che le carenze e le disomogeneità.

La presa in cura efficace richiede organizzazione, *percorsi* e personale. I percorsi di cura ed assistenza, in particolare, devono essere attentamente organizzati, studiati e applicati. All'interno della comunità scientifica e professionale c'è ormai sostanziale unanimità di vedute sui modelli organizzativi di presa in cura della persona con diabete, anche per il diabete di tipo 1, e sui percorsi relativi, in particolare sulla necessità di integrare ruolo delle cure primarie e della specialistica di 2° e 3° livello, in relazione ai livelli crescenti di complessità della casistica. 2° e 3° livello, in relazione ai livelli crescenti di complessità della casistica. La complessità maggiore va affidata al 2° o 3° livello, che dovrebbe trattare un minor numero di pazienti, la casistica relativamente più semplice alle cure primarie, che dovrebbero essere in grado di seguirla attraverso indicatori di processo. Le riflessioni e valutazioni sul merito all'interno della comunità scientifica e professionale sono ormai consolidate, e si registra una maggiore e più diffusa consapevolezza rispetto al passato, sia da parte dei diabetologi che dei medici di medicina generale. Non altrettanto adeguata l'organizzazione, e ciò riguarda in particolare l'integrazione ospedale-territorio. Il sistema è ancora sostanzialmente ospedalocentrico, e il livello di organizzazione delle cure primarie inadeguato. Elemento, questo, non irrilevante, anche nella prospettiva dello spostamento in un futuro prossimo, che sulla carta non dovrebbe essere troppo lontano, della regia della presa in cura del diabete all'assistenza primaria, sul territorio, nell'ambito del distretto, ferme restando le competenze della specialistica.

Il rapporto tra i centri diabetologici e le cure primarie non sempre è codificato dal punto di vista organizzativo. La separatezza sostanziale di questi due mondi, l'ospedale e la specialistica da una parte, il territorio dall'altra, trova riscontro anche nelle difficoltà di comunicazione e di accesso alle informazioni, in una direzione e nell'altra. Una integrazione considerata imprescindibile, per il diabete così come, più in generale, per le cronicità, ancora oggi dipende spesso da situazioni congiunturali, come per esempio la presenza di una direzione sanitaria illuminata, o la capacità dei singoli professionisti di affidarsi a relazioni personali facendo, pragmaticamente, di necessità virtù.

In questo contesto resta ancora da chiarire quale ruolo svolgeranno, in futuro, le Case della comunità, che potrebbero giocare un ruolo nel modello organizzativo di presa in cura integrata delle persone con diabete. Il dibattito sulle progettualità riguardanti il territorio previste dal PNRR, inizialmente schiacciato sulle infrastrutture fisiche, pian piano sta cercando di riorientarsi ai processi.

In realtà una riflessione di questo genere dovrebbe rappresentare una opportunità per rimettere in discussione l'intero modello organizzativo della assistenza sul territorio, e la governance attuale, nella prospettiva di una rinnovata capacità di presa in cura delle cronicità, diabete compreso. La costruzione di reti multidisciplinari e multicentriche, puntando alla messa in rete e alla sinergia tra figure professionali come il medico di medicina generale, il pediatra di libera scelta, l'infermiere di comunità, l'assistente sociale, rappresenterebbe un passo in avanti significativo. La relazione tra medico di medicina generale e pediatra di libera scelta con gli infermieri di comunità, in particolare, è uno snodo particolarmente importante, per ragioni ovvie ed evidenti. Il confronto sui modelli organizzativi da adottare sul territorio dovrebbe tenere costantemente presente, inoltre, la necessità di integrare questa articolazione delle politiche sanitarie ad un contesto più ampio di welfare di comunità, in assenza del quale è difficile, con l'attuale quadro demografico ed epidemiologico, ipotizzare modelli in grado di rispondere efficacemente ai bisogni di cura ed assistenza, del diabete così come di altre cronicità.

Quanto ai PDTA, che tante aspettative hanno suscitato, legittimamente, la valutazione pressoché unanime emersa nel corso della riflessione è che non siano applicati. Il loro disegno è ormai chiarissimo per i diabetologi, che credono molto in questo strumento. I diversi passaggi dei PDTA sono ormai individuati e delineati, ma ancora una volta si deve constatare che manca un elemento decisivo, l'organizzazione. Così in una parte rilevante del Paese i PDTA esistono solo sulla carta, perché di fatto non vengono messi in pratica. Non funzionano nelle regioni del Centro-Sud, dove hanno dato risultati scarsissimi. Più in generale, è venuto il momento di monitorarli in maniera professionale, certificandoli, utilizzando indicatori di processo e di *outcome*, per evitare, appunto, che esistano per lo più sulla carta.

Alla capacità del sistema di orientarsi ad una integrazione effettiva dei modelli organizzativi e dei percorsi di presa in cura sono affidate anche le speranze di passare finalmente ad una assistenza di tipo proattivo, all'insegna della medicina di iniziativa, in grado di garantire diagnosi precoce, scoperta del sommerso non diagnosticato, rallentamento degli scompensi e dell'aggravamento della malattia, intervenendo a più livelli sul terreno della prevenzione. Il sistema non può più permettersi di continuare a fare il pompiere che spegne gli incendi, invece di preoccuparsi preventivamente, a monte, delle cause dell'incendio.

L'area diabetologica non è immune dalla carenza di specialisti che caratterizza, a diversi livelli, il Ssn. Bisognerà sollecitare la massima attenzione del sistema per la programmazione, in maniera da evitare che nel prossimo futuro i centri di diabetologia, compresi quelli pediatrici, restino scoperti a causa del collocamento in pensione degli specialisti che vi operano attualmente. La stessa attenzione sarà necessaria per assicurare la presenza, all'interno dei team diabetologici, di tutte le figure professionali che contribuiscono alla multiprofessionalità degli stessi team, psicologi, nutrizionisti, podologi, oltre che infermieri.

La presa in cura del bambino con Diabete di tipo 1

La condizione di un bambino con diabete di tipo 1 dipende dal luogo nel quale risiede, a causa delle disomogeneità e diseguaglianze tra regioni e territori nella presa in cura. Eppure, investire risorse nell'età pediatrica equivale a ridurre i danni nei decenni successivi, tra i quali anche le amputazioni e i danni retinici, o rallentare le comorbidità.

Il diabete in età pediatrica è una patologia ad elevata complessità. Particolare attenzione è stata dedicata, nel corso della riflessione, alla necessità di preservare la specificità pediatrica della presa in carico e gestione del bambino con Diabete di tipo 1. È indispensabile che i bambini siano seguiti nei centri di diabetologia pediatrici, non è immaginabile che siano affidati ai centri diabetologici per adulti. Va difesa e salvaguardata la specificità dei bambini, che non sono piccoli adulti, considerazione che, peraltro, andrebbe estesa anche ad altre aree specialistiche, come la neurologia, l'endocrinologia, la reumatologia, l'oncologia pediatriche.

Va considerato, inoltre, che il diabete in età pediatrica non è una malattia frequente, anche se non può essere considerata rara. Tutto ciò comporta ricadute sul piano organizzativo. Prevedere molti piccoli centri di diabetologia pediatrica sul territorio rischia di mettere a disposizione della popolazione anche centri non efficienti. Un centro di secondo livello non può prevedere solo la figura del diabetologo pediatra, deve poter contare su di un team composto da almeno quattro figure fondamentali, il diabetologo pediatra, l'infermiere specializzato, il dietista e lo psicologo, ai quali si aggiunge in alcuni paesi anche l'assistente sociale. Ma la disponibilità di queste figure professionali al momento in Italia spesso non è assicurata. Mancano gli psicologi, nonostante si tratti di un ruolo fondamentale, per i minori e per i loro familiari. In alcune regioni mancano anche i nutrizionisti.

Altrettanto dicasi per il contributo della assistenza sociosanitaria, anch'essa carente. La multidisciplinarietà e la multiprofessionalità previste dal Piano nazionale sulla malattia diabetica e dalle linee guida, e richiesta anche dai PDTA, sono in realtà poco praticate e, in larga misura, obiettivi ancora da perseguire.

Tutte ragioni per le quali per la diabetologia pediatrica sembrerebbe più ragionevole orientarsi sull'incremento della capacità di accesso a centri sempre più qualificati. D'altro canto, pochi centri di secondo o terzo livello potrebbero diventare un problema per le famiglie e, più in generale, per la gestione dei pazienti a distanza di 150-200 km. Una soluzione potrebbe essere rappresentata dalla disponibilità di un centro per provincia, anche se adottando questo criterio molto dipenderebbe dalla numerosità della popolazione della singola provincia. Probabilmente, tenuto conto della disomogeneità elevata del territorio italiano, anche in termini di popolazione residente e, quindi, di casistica relativa, si dovrà propendere per situazioni differenti che tengano conto, di volta in volta, delle specificità dei territori. E prevedere anche la possibilità di mettere in campo azioni transmurale, con team che si spostino sul territorio per le attività ambulatoriali. È necessario, comunque, disporre di parametri di riferimento.

Riflettere sulla integrazione tra i diversi livelli della offerta di cure, centri diabetologici pediatrici e territorio, significa anche porsi il problema dell'investimento in formazione nei confronti dei pediatri, per fornire loro competenze endocrinologiche e diabetologiche adeguate a gestire pazienti

complessi. La loro formazione deve riguardare anche le sub specialità pediatriche, e prevedere per i pediatri in formazione training in centri di eccellenza con adeguata numerosità di pazienti altamente complessi nel campo endocrino-diabetologico.

Una riflessione a parte va fatta per la scuola. Fondamentale, nella gestione complessiva delle difficoltà alle quali è esposta la famiglia durante il periodo scolastico, è il ruolo della formazione degli operatori scolastici, che ha consentito di affrancarsi dalla presenza di un infermiere a scuola per la gestione del bambino diabetico, almeno nelle aree territoriali più virtuose. Considerazioni analoghe valgono per gli operatori dei centri sportivi.

Un cambiamento significativo nella gestione del diabete di tipo 1 in questa fascia di età è derivato dall'utilizzo dei sensori per il controllo in continuo del livello glicemico, raccomandato dalle linee guida delle Società scientifiche di riferimento per tutti i bambini/adolescenti. Formazione e tecnologie sembrano la via maestra per gestire il diabete di tipo 1 a scuola, anche per evitare il rischio di medicalizzare il rapporto con la patologia e non favorire la capacità di autogestione da parte del bambino che va, al contrario, stimolata, supportata e fatta crescere. L'ipotesi della presenza di un operatore sanitario a scuola, oltre a doversi misurare con le attuali carenze di alcune figure professionali, potrebbe comportare infatti anche il rischio di svantaggi per la crescita psicologica del bambino, che si troverebbe di fronte ad una persona dalla quale dipenderebbe quasi come una seconda mamma durante la permanenza a scuola. Un approccio sconsigliabile, se non in particolari casi, per bambini molto piccoli e per brevi periodi.

Resta, tuttavia, la condizione di difficoltà dei genitori, a tutt'oggi molto problematica, soprattutto nelle regioni meno virtuose. Una ipotesi di lavoro emersa nel corso dei focus group fa riferimento alla possibilità di prevedere una persona, tra gli operatori scolastici, formata in maniera da svolgere funzioni di supporto ai bambini diabetici all'interno di tutta la scuola, affidando a questa figura la loro sicurezza, alla stregua di ciò che accade per il responsabile della sicurezza sui luoghi di lavoro.

Una fase problematica nella vita degli adolescenti con diabete di tipo 1 è la transizione all'età adulta, al compimento del 18° anno di età, e il passaggio dalle diabetologie pediatriche alle diabetologie per adulti. La fase di transizione è decisiva, quando il bambino diventa adolescente e poi giovane adulto è importante preoccuparsi della qualità di questo passaggio. Al momento il sistema non dispone di una zona cuscinetto in grado di rendere la transizione più graduale e meno traumatica. A causa di ciò, non è infrequente che i giovani smettano di farsi seguire, esponendosi al rischio di complicanze acute e croniche, pur di non rivolgersi alle diabetologie per adulti, dove non trovano la stessa attenzione sulla quale hanno potuto contare in quelle pediatriche e, spesso, si ritrovano accanto a persone in età avanzata e con problematiche assai diverse dalle loro.

Un'ipotesi di lavoro per evitare i problemi della transizione potrebbe risiedere in una modalità organizzativa della presa in cura delle persone con diabete di tipo 1 che le raggruppi, separandole dalle altre forme di diabete come il diabete di tipo 2. Ciò risponderebbe, peraltro, alle esigenze di specificità che questa forma di diabete presenta, e che richiede competenze molto specifiche, per esempio sull'utilizzo delle tecnologie o delle nuove insuline. E non sempre un diabetologo esperto, per esempio, di diabete di tipo 2, ha lo stesso livello di conoscenze per il diabete di tipo 1. Un modello organizzativo di questo genere eviterebbe il problema del passaggio

alla diabetologia per adulti, perché manterrebbe tutte le persone con diabete di tipo 1 all'interno di un'area specifica e dedicata della presa in cura.

Innovazione e nuove tecnologie, aspettando la digitalizzazione

Il rapporto con l'innovazione è un tratto strutturale di un sistema complesso come il SSN, e ne rivela al tempo stesso la condizione. Il ritmo incessante della innovazione scientifica e tecnologica dovrebbe rafforzare, tra l'altro, la nostra fiducia nella possibilità di mettere a disposizione dei cittadini prevenzione, cura ed assistenza sempre più in grado di rispondere ai loro bisogni e alle loro aspettative, e accrescere la nostra fiducia nel futuro. In realtà sappiamo che si fa molta fatica ad accompagnare questa innovazione con la necessaria ed indispensabile innovazione organizzativa, valutando adeguatamente le trasformazioni indotte e l'impatto complessivo sul SSN, e che spesso bisogna fare i conti con inerzie e resistenze al cambiamento.

Così abbiamo impiegato praticamente un ventennio a discutere di telemedicina, senza mai passare ad una introduzione più che sperimentale, in poche situazioni virtuose. Per poi trovarci di fronte alla necessità di una accelerazione drammatica nel corso della pandemia che, al di netto delle evoluzioni alle quali quelle tecnologie sono andate incontro in tutti questi anni, dimostra che avevano delle potenzialità e che, in fondo, eravamo già pronti ad utilizzarle. Oggi se ne incomincia ad intravedere, finalmente, il valore aggiunto a sostegno della prevenzione e di una maggiore prossimità e continuità delle cure, anche nelle aree cosiddette interne, più difficili da raggiungere, soprattutto per le cronicità. Ma anche la possibilità che giochino un ruolo rilevante nel collegamento e nella interconnessione tra specialisti nell'ambito delle reti cliniche, e tra queste e le cure primarie, e che diventino uno dei fattori abilitanti della integrazione tra questi due livelli della offerta di tutela della salute, per esempio, per il diabete, tra centri di diabetologia e medici di medicina generale e pediatri di libera scelta. Ciò significa, tra l'altro, contribuire all'abbattimento di barriere professionali e silos organizzativi, e favorire quel confronto multidisciplinare e interprofessionale che dovrebbe caratterizzare la formulazione di piani terapeutici che tengano conto dei molteplici bisogni dei pazienti, clinici, assistenziali, sociali. Potrebbe anche contribuire ad un accesso più semplice all'intero sistema di offerta e, elemento questo non irrilevante, consentire ai cittadini di non essere più costretti ad esercitare funzioni di intermediazione e di integrazione tra specialisti, e tra specialisti e cure primarie.

Ora siamo di fronte alle risorse e alle progettualità previste dal PNRR, che potranno trasformarsi in un volano per futuri ed ulteriori decisivi progressi, o in una occasione mancata.

Ma sappiamo anche che l'innovazione, nella gran parte dei casi, nonostante le analisi positive di HTA che la accompagnano, spesso è vista come un problema di sostenibilità per il sistema. Tecnologie come sensori e microinfusori hanno già semplificato e migliorato l'efficacia della gestione del diabete di tipo 1. Hanno reso più semplice e sicura, previo investimento in formazione, anche per il personale scolastico, la presenza di bambini e adolescenti a scuola. Hanno reso compatibile

la vita di una persona con diabete di tipo 1 con la guida di un'auto, le attività sportive a tutti i livelli, perfino il pilotaggio di un aereo, consentendo un controllo efficace del rischio di ipoglicemie. Tuttavia, la prescrizione di queste tecnologie registra ancora limitazioni nella prescrizione e appesantimenti burocratici, non giustificate alla luce di quanto sostenuto dalle linee guida⁴ delle principali Società scientifiche.

La trasformazione digitale della sanità italiana è ancora, in larga misura, tutta da costruire. Ancora scarso il suo utilizzo per semplificare e sburocratizzare le procedure⁵ per l'accesso e la gestione alla presa in carico integrata, in tutti i suoi aspetti. La burocrazia appesantisce ancora la vita delle persone con diabete, per esempio per l'accesso alle nuove tecnologie (sensori e microinfusori), ma anche ai presidi classici, così come per l'approvazione dei relativi piani, prevedendo spesso ulteriori e ridondanti livelli di approvazione dopo la prescrizione da parte dello specialista. Vidimazione dei piani per i presidi, rinnovo dei piani terapeutici e delle patenti, solo per citare alcuni esempi, comportano ancora perdite di tempo e lungaggini che potrebbero essere evitate. E ciò, nonostante la dematerializzazione sia uno dei pochi terreni sui quali all'interno della PA si registrino già esempi positivi.

Infine, tutte queste tecnologie e questa innovazione genereranno una quantità di dati senza precedenti a disposizione delle politiche sanitarie. Che bisognerebbe preoccuparsi di utilizzare prioritariamente per stratificare la popolazione in relazione ai bisogni di salute, anche grazie alla intelligenza artificiale, in modo da favorire politiche di *heath population management* e consentire di selezionare le strategie ed azioni da mettere in campo, secondo un ordine di priorità, ispirandosi a modelli di medicina proattiva, o predittiva, per esempio per interventi mirati di prevenzione.

Nonostante la diabetologia italiana si sia dotata in gran parte di strumenti elettronici per la gestione dei dati clinici, la condivisione di tutti questi dati con altri specialisti e con la rete della medicina generale risulta, a tutt'oggi, ancora estremamente limitata.

⁴ Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP). La terapia del diabete mellito di tipo 1. Versione aggiornata a gennaio 2024

⁵ Forme di semplificazione delle procedure burocratiche sono state avviate, di recente, al Bambin Gesù di Roma e, successivamente, anche in Umbria, con un progetto promosso da AGID, in collaborazione con l'INPS.

Informazione, education, empowerment

Una malattia cronica come il diabete comporta effetti importanti sulla qualità della vita delle persone. Per questa ragione gli interventi e i programmi che puntano a garantire informazione, educazione ed empowerment a sostegno delle capacità di self-management hanno assunto un rilievo crescente nelle strategie terapeutiche per migliorare gli effetti della presa in cura, in particolare la qualità della vita.

Oltre agli aspetti clinici bisogna considerare, infatti, il notevole adattamento richiesto alle persone con diabete, in particolare con diabete di tipo 1, e all'intero nucleo familiare. La rilevanza di questi elementi è tale da aver orientato la comunità diabetologica internazionale, nel corso dell'ultimo decennio, ad estendere l'oggetto degli interventi educazionali, parlando esplicitamente di interventi di educazione e di supporto (Diabetes Self Management Education and Support). Una evoluzione che muove dalla constatazione della necessità per la persona con diabete di disporre con continuità di attività di supporto all'allargamento delle proprie conoscenze sulla gestione della malattia, orientate ad assumere comportamenti sempre più efficaci di auto-cura.

Il diabete di tipo 1 richiede un regime terapeutico complesso, che necessita della assunzione giornaliera di insulina, ma anche del monitoraggio dei livelli di glucosio del sangue, della attenzione continua per i pasti e di regolare esercizio fisico, oltre che dello screening periodico delle complicanze. L'aderenza della persona con diabete di tipo 1 a comportamenti di *self-management* corretti comporta effetti rilevanti, non solo sul raggiungimento degli obiettivi terapeutici, ma anche sulla prevenzione delle complicanze, per esempio quelle micro e macrovascolari associate al diabete.

La formazione al *self-management* riveste, quindi, una importanza cruciale nella qualità della presa in cura. L'educazione strutturata (ES), per le sue caratteristiche di flessibilità dei contenuti e di capacità di risposta ai bisogni psicologici e clinici dell'individuo, tenendo nel debito conto il suo background culturale e sociale, è considerata la forma più evoluta ed efficace di questi interventi. Richiede percorsi strutturati e definiti, un approccio centrato sulla persona, personale certificato e specializzato, con competenze mirate per la educazione terapeutica, e capacità di verifica e controllo per garantire la qualità della formazione. Diversi trials clinici randomizzati hanno evidenziato la costo-efficacia di questo genere di interventi, soprattutto per persone con compenso glicemico non adeguato, rispetto ad attività di informazione non strutturate.

La progettazione e lo sviluppo di percorsi educativi di questo genere richiedono una attenta analisi di tutti gli aspetti in gioco, compresi quelli psicologici, sociali e culturali, necessari per aiutare le persone con diabete a sostenere un percorso di adattamento alla malattia. Tutto ciò richiede il coinvolgimento di un team multidisciplinare.

Il bisogno di informazione riguarda anche la correttezza delle informazioni nei confronti delle persone con diabete, per esempio riguardo a chi fa che cosa nell'ambito del percorso di presa in cura, contrastando la circolazione di messaggi imprecisi. Una parte di questi messaggi riguarda anche l'utilizzo delle risorse disponibili, e l'attenzione nei confronti della appropriatezza prescrittiva e del corretto utilizzo dei presidi forniti.

Informazione ed educazione del paziente rivestono, quindi, un ruolo fondamentale. I programmi di *education* dovrebbero riguardare, peraltro, anche il personale sanitario. E tuttavia queste attività sembrano essere poco riconosciute come necessarie ed indispensabili, al momento. Non si investe abbastanza sull'autogestione della malattia, e si fa meno educazione sanitaria e terapeutica del necessario, ai diversi livelli. Spesso i professionisti sono costretti ad organizzare queste attività al di fuori dell'orario di lavoro, in collaborazione con le Organizzazioni rappresentative delle persone con diabete.

Un ruolo di questo genere, in stretto raccordo con i centri diabetologici, potrebbe essere svolto all'interno delle future Case della comunità. A tal proposito vale la pena di ricordare l'esempio della Catalogna, dove le strutture di *primary care* sono dotate di spazi espressamente riservati a queste attività.

Buone notizie

Nel frattempo, nel corso del 2023 sono accadute alcune cose sulle quali vale la pena di soffermarsi. Facciamo riferimento, innanzi tutto, alla approvazione della Legge sullo screening pediatrico per il diabete di tipo 1 e per la celiachia, la cosiddetta Legge Mulè⁶, dal nome del suo primo firmatario. Una legge di iniziativa parlamentare la cui applicazione consentirà al nostro Paese di realizzare passi avanti significativi nella diagnosi precoce del diabete di tipo 1 e di porsi all'avanguardia. Si tratta sicuramente, per questa tipologia di diabete, di un intervento che determinerà benefici rilevanti per la fascia di popolazione interessata. Il programma di screening previsto dalle nuove norme, peraltro, è già finanziato⁷, elemento questo da non sottovalutare. Di particolare interesse anche l'istituzione di un Osservatorio presso il Ministero della Salute per il monitoraggio degli effetti della applicazione di quanto previsto dalla legge e delle campagne di comunicazione e di sensibilizzazione dedicate.

La scelta di investire sulla diagnosi precoce è, finalmente, strategicamente ispirata a logiche e politiche di prevenzione, e metterà a disposizione informazioni e dati che consentiranno al SSN di giocare di anticipo rispetto a complicanze che possono rivelarsi pericolose, come la chetoacidosi diabetica, e di farlo attraverso logiche ed approcci di *health population management*, necessarie ed indispensabili per imprimere una svolta alla capacità del sistema di occuparsi con maggiore efficacia della salute dei cittadini, non solo in questo ambito.

C'è da augurarsi, poi, che anche che a partire dalla raccolta di dati successiva agli screening previsti dalla Legge 130/2023, si riprenda il filo della riflessione sulla istituzione dei registri per patologia per il diabete. I Paesi Scandinavi (Danimarca, Finlandia, Svezia e Norvegia) dispongono dal 1945 di un registro per la patologia diabetica, che consente di seguire in maniera accurata la curva epidemiologica della malattia e le tendenze in atto, con particolare attenzione per le complicanze. In Italia non disponiamo ancora di uno strumento simile, esistono solo alcuni registri regionali, che si limitano ovviamente al loro ambito territoriale di riferimento, non possono offrire uno sguardo di insieme e non consentono valutazioni di tipo epidemiologico su scala nazionale. E l'accesso ai dati è, ancora oggi, problematico, anche per questioni irrisolte legate alla applicazione delle norme sulla privacy.

Mentre scriviamo, si è appena avviata la fase di sperimentazione della applicazione di quanto previsto dalle nuove norme in quattro regioni, Lombardia, Campania, Marche e Sardegna, che faranno da battistrada in attesa che le campagne di screening siano estese all'intero Paese. Una notizia positiva in sé, perché segnala che si procede nella direzione stabilita, e in queste quattro regioni si cominceranno ad effettuare screening e diagnosi precoce. Ma anche perché conferma un metodo che ha caratterizzato sin dall'inizio del suo percorso il varo di questa legge, che si è contraddistinto per l'attenzione coerente per il fattore *tempo*, e la consapevolezza che rinvia della necessità di fare presto e bene.

⁶ Legge 15 settembre 2023, n. 130, Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica, pubblicata sulla GU n. 226 del 27 settembre 2023.

⁷ 3,85 milioni di euro per ciascuno degli anni 2024 e 2025, e 2,85 milioni di euro annui a decorrere dal 2026.

La seconda buona notizia sulla quale vogliamo soffermarci riguarda la particolare vivacità della comunità diabetologica nel suo insieme, società scientifiche, rappresentanze professionali, associazioni di riferimento delle persone con diabete e organizzazioni di tutela della salute, in particolare nel corso dell'ultimo anno. Se ne è potuta toccare con mano una dimostrazione plastica nel corso degli Stati Generali sul Diabete, svoltisi lo scorso 14 marzo e promossi da FeSDI, la Federazione delle Società Scientifiche di Diabetologia⁸, sotto l'egida dell'Intergruppo Parlamentare Obesità, Diabete e Malattie Croniche non trasmissibili. L'approccio e il metodo adottati, ispirati alla integrazione delle diverse competenze e punti di vista in campo, è l'unico possibile se si vuole puntare con decisione e pragmatismo a risultati tangibili nel contrasto di una malattia così complessa e ricca di implicazioni e ricadute per le politiche di welfare del Paese. E trasmette, all'interno e all'esterno, la giusta consapevolezza sulla importanza della posta in gioco.

⁸ La FeSDI, Federazione delle Società Scientifiche di Diabetologia è promossa da SID, Società Italiana di Diabetologia, e AMD, Associazione Medici Diabetologi.

Cinque ipotesi di lavoro

È questo, peraltro, lo stesso approccio che ci ha ispirati nel lavoro che presentiamo in queste pagine. Dai risultati condotti attraverso i focus group e con la riflessione all'interno del think tank, che abbiamo scorso molto sinteticamente e schematicamente, rendendo conto solo in parte della ricchezza del confronto sviluppato, abbiamo isolato una serie di questioni di policy, che illustriamo nel seguito. Abbiamo scelto, volutamente, di selezionarne solo alcune, che consideriamo prioritarie, e le abbiamo fatte seguire da raccomandazioni specifiche, non solo per porle alla attenzione dei decisori, ma soprattutto per segnalare l'intento pragmatico per la ricerca di possibili ipotesi di lavoro e di soluzioni che ci guida, e che si accompagna al senso della urgenza per le molte questioni ancora sul tappeto, da affrontare qui ed ora.

1. Prevenire la chetoacidosi diabetica

Incidenza e prevalenza del diabete di tipo 1 nei giovani sono in aumento in tutto il mondo, mentre la prevenzione della malattia procede, sinora, più lentamente di quanto sarebbe auspicabile⁹. Nonostante si tratti di una patologia che può colpire a tutte le età, il DMT1 si manifesta tipicamente con due picchi, tra i 4 e i 6 anni o tra i 10 e i 14 anni. In Italia si stima che siano circa 300.000 le persone con diabete di tipo 1, con una prevalenza dello 0,5% sull'intera popolazione italiana e dello 0,22% tra i bambini in età pediatrica, e un'incidenza in costante aumento. Ogni anno si scopre il DMT1 in 12,26 bambini su 100.000, con maggior frequenza nei maschi rispetto alle femmine (13,13 vs 11,35, rispettivamente)¹⁰.

In Italia il 40% delle nuove diagnosi di diabete di tipo 1 è successivo ad una chetoacidosi diabetica (*DKA, diabetes ketoacidosis*), una complicanza acuta del DMT1 particolarmente grave in età pediatrica, più rara nell'adulto. La prevalenza della DKA in Italia in età pediatrica è una delle più alte al mondo, il dato rilevato in Svezia è 1/3 di quello italiano. I bambini più giovani e quelli residenti nel Sud Italia presentano un rischio significativamente più elevato di DKA e DKA grave¹¹ rispetto a quelli del Centro e del Nord Italia.

⁹ CHERUBINI V, TIBERI V, CHIARELLI F. Editorial: *Modern Management and Monitoring of Childhood Diabetes*. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2022 Apr 25;13:900278. doi: 10.3389/fendo.2022.900278. PMID: 35547004; PMCID: PMC9082494.

¹⁰ Fonte: Istituto Superiore di Sanità, 2024.

¹¹ CHERUBINI V, SKRAMI E, FERRITO L, ZUCCHINI S, SCARAMUZZA A, BONFANTI R, BUONO P, CARDELLA F, CAUVIN V, CHIARI G, D ANNUNZIO G, FRONGIA AP, IAFUSCO D, PATERA IP, TONI S, TUMINI S, RABBONE I, LOMBARDO F, CARLE F, GESUITA R. DIABETES STUDY GROUP OF THE ITALIAN SOCIETY FOR PEDIATRIC ENDOCRINOLOGY AND DIABETOLOGY (ISPED), *High frequency of diabetic ketoacidosis at diagnosis of type 1 diabetes in Italian children: a nationwide longitudinal study*. 2004–2013. *Sci Rep* 2016 Dec 19;6:38844.

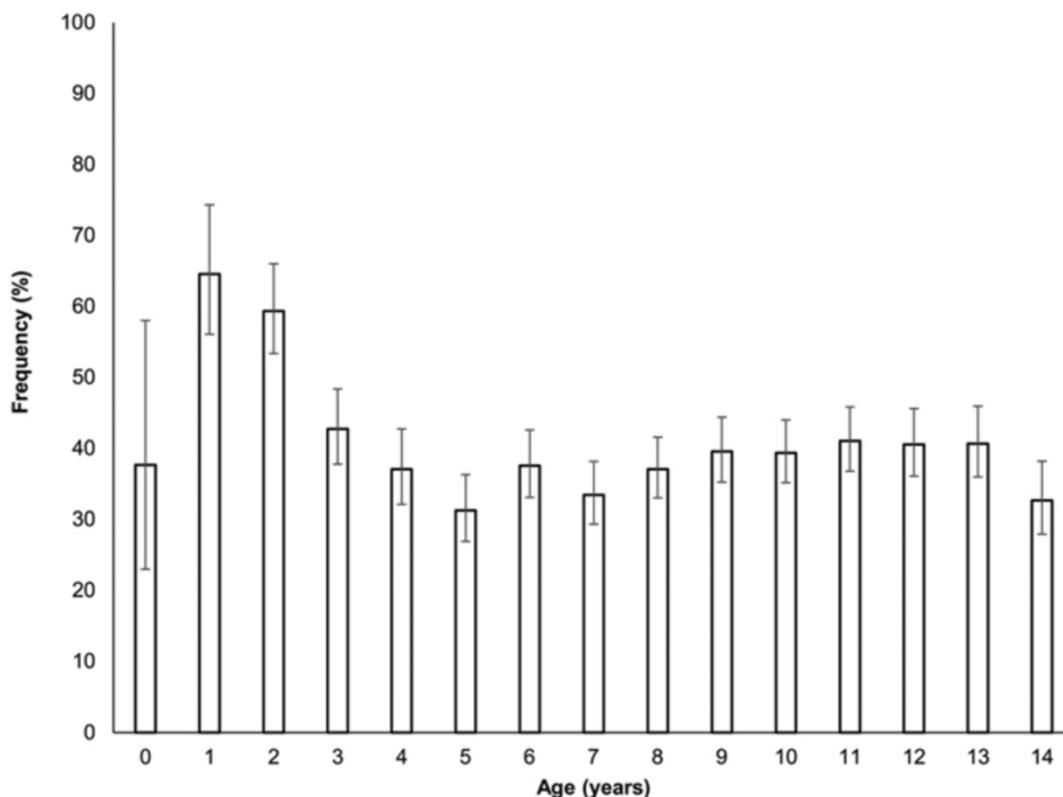


Fig. 1. Frequenza della chetoacidosi diabetica in base all'età alla diagnosi di diabete di tipo 1 (Cherubini V. ed al., High frequency of diabetic ketoacidosis at diagnosis of type 1 diabetes in Italian children: a nationwide longitudinal study. 2004–2013. Sci Rep 2016 Dec).

Il diabete di tipo 1 non si manifesta sempre con la DKA, che è una condizione rivelatrice di un ritardo della diagnosi. L'aumento della frequenza della chetoacidosi diabetica nei bambini con DMT1 all'esordio, al momento, non sembra invertire la rotta, anche nei Paesi che possono contare su un sistema sanitario pubblico. Le disuguaglianze socioeconomiche, come basso livello di istruzione e di occupazione, sono associate ad una maggiore probabilità di DKA alla diagnosi. Tra il 2014 e il 2016 in Italia si è registrata una diminuzione¹² della frequenza di DKA nei bambini con diagnosi di DT1 di età inferiore ai 15 anni, con dati, comunque, ancora inaccettabilmente elevati.

La chetoacidosi diabetica, quando è moderata o severa, si associa ad elevata morbilità, danni neurologici permanenti, alta mortalità e rilevanti costi sanitari e sociali. Tra il 2004 e il 2013 in Italia sono stati registrati 7 casi di morte e 4 casi di minori con esiti permanenti conseguenti a ritardi della diagnosi o errori nella gestione. Tra il 2013 e il 2018 si sono verificati altri 4 casi di morte per DKA all'esordio clinico del DMT1.

¹² GESUITA R, MAFFEIS C, BONFANTI R, CARDELLA F, CITRINITI F, D'ANNUNZIO G, FRANZESE A, IAFUSCO D, IANNILLI A, LOMBARDO F, MALTONI G, PATERA IP, PICCINNO E, PREDIERI B, RABBONE I, RIPOLI C, TONI S, SCHIAFFINI R, BOWERS R, CHERUBINI V AND NETWORK OF THE ITALIAN SOCIETY OF PEDIATRIC ENDOCRINOLOGY AND DIABETES (ISPED) FOR DKA STUDY AND PREVENTION (2020), *Socioeconomic Inequalities Increase the Probability of Ketoacidosis at Diagnosis of Type 1 Diabetes: A 2014–2016 Nationwide Study of 2,679 Italian Children*. Front. Pediatr. 8:575020. doi: 10.3389/fped.2020.575020

Diagnosi e trattamento precoci del diabete di tipo 1 possono evitare la chetoacidosi diabetica. Non è possibile stabilire con esattezza quanto tempo intercorre tra i primi sintomi, dovuti alla iperglicemia, e la DKA. Sintomi classici come aumento della produzione di urina (poliuria) e sete intensa (polidipsia), a volte associati a perdita di peso e stanchezza, possono non essere ricondotti tempestivamente alla diagnosi di DT1, con perdita di tempo prezioso.

I bambini per i quali la diagnosi di diabete di tipo 1 è successiva ad un episodio di chetoacidosi diabetica sono più esposti nel corso della vita a un controllo metabolico difficile e presentano un maggior rischio di complicanze croniche rispetto a coloro che non hanno avuto la DKA all'esordio della malattia.

La chetoacidosi diabetica propone, allo stato dell'arte, due questioni. La prima riguarda la prevenzione e la diagnosi precoce, in maniera da identificare precocemente e seguire i potenziali soggetti a rischio. La seconda ha a che vedere con la gestione clinica della complicanza una volta che si sia sviluppata, non sempre trattata adeguatamente.

Identificare i pazienti prima dell'insorgenza dei sintomi della malattia è un'opportunità per prevenire la DKA. Grazie a biomarcatori genetici, immunologici e metabolici è possibile, oggi, disporre del profilo dei bambini ad alto rischio di progressione verso il diabete di tipo 1, con l'obiettivo di prevenire la DKA e preservare il più possibile la distruzione residua delle cellule beta del pancreas che producono insulina dopo l'insorgenza del DT1.

Riguardo alla prevenzione, l'Italia, dal settembre del 2023, ha scelto di darsi una legge¹³ per l'adozione di un programma pluriennale di screening su base nazionale nella popolazione pediatrica, finalizzato all'individuazione degli anticorpi del diabete di tipo 1 e della celiachia, da avviare a decorrere dal 2024. È il primo Paese al mondo ad aver istituito con una norma apposita un programma di screening per il diabete di tipo 1 e per la celiachia, che mira a identificare nella popolazione pediatrica sana le persone a rischio di sviluppare una o entrambe queste malattie, in modo da poter offrire loro un trattamento precoce.

Il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno siglato di recente una convenzione per la realizzazione di un progetto, propedeutico al programma di screening, allo scopo di dimostrare la sostenibilità dello stesso screening per il SSN, potenzialità, costi e benefici, oltre che eventuali criticità organizzative. Si è deciso di procedere ad una sperimentazione pilota in quattro regioni, Lombardia, Marche, Campania e Sardegna, nelle quali i Pediatri di Libera Scelta (PLS) che aderiscono allo studio recluteranno 5.363 bambini residenti nelle quattro regioni, dell'età di 2, 6 e 10 anni (+364 giorni, con eventuali eccezioni su specifica richiesta dei genitori), su base volontaria. Saranno dosati gli auto-anticorpi relativi al diabete di tipo 1 e alla celiachia, e sarà valutata la presenza di due varianti genetiche associate a queste patologie. Per quanto riguarda il DMT1, in particolare, si determineranno gli autoanticorpi specifici anti-GAD, anti-IA2, anti-ZnT8. I risultati saranno raccolti dall'Istituto Superiore di Sanità e valutati dall'Osservatorio, istituito dalla stessa legge 130/2023 presso il Ministero della Salute. I soggetti positivi allo

¹³ Legge 15 settembre 2023, n. 130, Disposizioni concernenti la definizione di un programma diagnostico per l'individuazione del diabete di tipo 1 e della celiachia nella popolazione pediatrica, pubblicata sulla GU n. 226 del 27 settembre 2023.

screening saranno indirizzati ai centri specialistici regionali di riferimento, con i quali i PLS potranno interagire.

L'approvazione della Legge 130/2023 è un passo avanti significativo nella prevenzione del diabete mellito di tipo 1. Lo screening pediatrico può essere considerato a tutti gli effetti uno dei migliori strumenti a nostra disposizione, in termini di politiche sanitarie, per il contrasto di una patologia di questo genere. Ora bisognerà preoccuparsi della applicazione di quanto previsto dalle nuove norme. L'avvio del progetto pilota lascia ben sperare. Bisognerà seguirne le attività ed augurarsi che in tempi stretti si aggiungano via via tutte le altre Regioni e P.A. alla campagna di screening.

Tuttavia, l'applicazione della Legge 130/2023, che dovrebbe consentirci in futuro di ridurre significativamente le chetoacidosi diabetiche all'esordio, richiederà un certo numero di anni per produrre i suoi effetti. Nel frattempo, l'introduzione nel PNE di un indicatore specifico potrebbe consentirci di seguirne l'evoluzione, documentando lo stato dell'arte in progress e mettendo a nostra disposizione dati e informazioni preziose. Consentirebbe inoltre, come spesso accade grazie agli indicatori del PNE, soprattutto in attesa che le campagne di screening e la diagnosi precoce dispieghino i loro effetti, di attrarre l'attenzione su questa complicanza particolarmente grave, sottolineando una volta di più l'urgenza di misure di prevenzione e gestione efficaci.

Resta da affrontare, poi, il grande tema della sensibilizzazione sulla prevenzione della DKA. L'elevata frequenza di chetoacidosi in Italia e l'elevata variabilità territoriale suggeriscono strategie sanitarie nazionali per aumentare la consapevolezza riguardo alla diagnosi precoce del diabete. Era necessario occuparsene prima della approvazione della Legge 130/2023, resta necessario tutt'oggi, con la sua applicazione, tenuto conto che saranno necessari alcuni anni perché la campagna di screening generi effetti sulla prevenzione della chetoacidosi. In questo lasso di tempo, bisognerà continuare ad utilizzare tutti gli strumenti a nostra disposizione per contrastare questa complicanza, e le campagne di sensibilizzazione sono certamente tra questi.

L'utilità del ricorso a campagne di sensibilizzazione per la prevenzione e gestione della chetoacidosi diabetica è documentata in letteratura con l'evidenza di correlazioni tra le stesse campagne e riduzioni della incidenza di DKA all'esordio¹⁴.

La Legge 130/2023 prevede campagne periodiche di informazione e di sensibilizzazione sull'importanza della diagnosi precoce in età pediatrica e sulla conoscenza dei programmi di screening promossi dal Ministero della salute, e stanziando risorse¹⁵ a questo scopo, anche se sarà necessario verificarne la adeguatezza rispetto agli obiettivi.

¹⁴ Rabbone I., Maltoni G., Tinti D., Zucchini S., Cherubini V., Bonfanti R., Scaramuzza A., On behalf of the Diabetes Study Group of the Italian Society for Pediatric Endocrinology and Diabetology (ISPED), Diabetic ketoacidosis at the onset of disease during a national awareness campaign: a 2-year observational study in children aged 0–18 years, *arTs, Archivio della Ricerca Università degli Studi di Trieste*; Cherubini, V., Marino, M., Carle, F., Zagaroli, L., Bowers, R., Gesuita, R., Effectiveness of ketoacidosis prevention campaigns at diagnosis of type 1 diabetes in children: A systematic review and meta-analysis, *Diabetes research and clinical practice*, 2021/04/23. 108838. 175. 10.1016/j.diabres.2021.108838

¹⁵ 150.000 euro annui, a decorrere dal 2024.

Bisognerà preoccuparsi innanzitutto, di promuovere e sostenere gli screening attraverso queste campagne, anche perché l'adesione agli stessi screening è su base volontaria, e non può essere data per scontata, soprattutto in vista della sua estensione futura alla intera fascia di popolazione interessata. L'esperienza insegna che disporre di norme, progetti, e risorse è condizione necessaria ma non sufficiente per raggiungere obiettivi di questo genere. Parallelamente, bisognerà pensare anche a campagne di sensibilizzazione sulla prevenzione e gestione della chetoacidosi per la fascia di popolazione che non ha ancora beneficiato dello screening.

Riguardo alla prevenzione, queste campagne dovranno preoccuparsi certamente di garantire una informazione mirata a sostenere l'utilità delle campagne di screening nei confronti delle famiglie con figli in età pediatrica. Bisognerà preoccuparsi, allo stesso tempo, di considerare anche un altro target, altrettanto importante, gli operatori sanitari. Andranno strutturati, a questo scopo, veri e propri progetti formativi, in grado di intervenire con sistematicità e continuità, che prevedano anche audit clinici periodici. Attenzione particolare dovrà essere riservata a medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta.

Quanto alla gestione della chetoacidosi diabetica una volta che si sia manifestata, bisognerà puntare sulla diffusione delle linee guida sulla gestione della DKA alle Unità di Pronto Soccorso, Pediatria, Anestesia e Rianimazione sui territori, e mettere in campo, anche a questo scopo, una robusta e specifica attività di formazione.

Raccomandazioni

- Introduzione di un indicatore del PNE per la rilevazione della chetoacidosi diabetica all'esordio del DMT1.
- Promozione di campagne
 - di informazione e sensibilizzazione sulla importanza della diagnosi precoce del DMT1 e dei programmi di screening, rivolti alla popolazione;
 - di formazione sulla prevenzione e gestione della chetoacidosi diabetica per gli operatori sanitari.

2. Affrontare le disuguaglianze

Il diabete è una patologia paradigmatica delle cronicità. Non a caso l'Unione Europea lo ha scelto come test per mettere a punto strategie e piani di azione per affrontare le altre patologie croniche. È paradigmatica certamente per gli aspetti che riguardano la prevenzione, la diagnosi e il trattamento precoci, ma anche per la sua capacità di concentrare e sintetizzare i tratti distintivi della evoluzione della presa in cura, con il passaggio da una attenzione prevalentemente concentrata sulla acuzie alla necessità di guardare al caso clinico nel suo complesso e, in particolare, alla prevenzione e gestione delle comorbidità e del loro impatto.

Tutto ciò significa, tra l'altro, che la capacità del SSN di garantire risposte di qualità ai bisogni di prevenzione, cura ed assistenza delle persone con diabete lascia traccia di sé. E ripropone in tutta evidenza, e ancora una volta in maniera paradigmatica, le differenze e le disuguaglianze tra regioni e territori.

Queste differenze si manifestano, come è noto, già dagli indici di prevalenza, con le regioni del Nord-Est che si attestano al 4,7%, quelle del Nord-Ovest al 5,3%, per salire poi al 6,9% delle regioni del Sud¹⁶, con un divario di 4,3 punti percentuali tra la prevalenza più alta della Campania (7,8%), e quella più bassa della PA di Bolzano (3,5%). I dati segnalano, inoltre, la tendenza all'incremento di questo stesso divario tra aree geografiche nella popolazione al di sopra dei 65 anni di età, passato da una differenza di 7,7 punti percentuali tra Nord-Est (14,1%) e Isole (21,8%) solo nel 2019, ai 10,5 punti percentuali del 2022.

La presa in cura delle persone con diabete è ancora fortemente sbilanciata sui centri diabetologici, di ottimo livello, ma la dimensione territoriale, che dovrebbe recuperare il suo protagonismo anche su questo terreno, manifesta con sempre maggiore evidenza tutte le sue difficoltà, ed esercita ancora un ruolo residuale. L'integrazione tra centri specialistici e cure primarie, sottolineata già dal Piano nazionale sulla malattia diabetica, resta ancora tutta da costruire. I PDTA, particolarmente apprezzati dai cittadini quando sono presenti e funzionano, in larga parte del Paese esistono in realtà solo sulla carta. La multidisciplinarietà, anch'essa elemento cardine del Piano nazionale sulla malattia diabetica, è ancora decisamente poco praticata, e i team risultano troppo spesso formati solo da diabetologo e infermiere.

Le carenze e inadeguatezze dei modelli organizzativi di presa in cura hanno un impatto rilevante sulla evoluzione della patologia e sulla qualità ed aspettativa di vita delle persone con diabete. Sono all'origine, per esempio, di ricoveri, con o senza complicanze. Le persone con diabete presentano un rischio di ricovero due volte maggiore rispetto alle persone senza diabete. Si stima che il 20-25% delle persone con diabete vengano ricoverate almeno una volta durante l'anno e che, mediamente, la presenza di diabete aumenti la durata del ricovero del 20%. Non a caso il Piano Nazionale Esiti (PNE) comprende una serie di indicatori espressamente dedicati alle *ospedalizzazioni per complicanze a breve e lungo termine del diabete*.

¹⁶ Fonte: Istat, Indagine Aspetti della vita quotidiana.

I dati sui ricoveri sono particolarmente significativi, perché attraverso di essi si può risalire alla qualità della presa in cura del paziente diabetico, e dei servizi erogati. Se prendiamo in considerazione i dati relativi alle dimissioni ospedaliere di pazienti con diagnosi principale o secondaria di diabete, possiamo verificare che regioni come Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria e Sicilia registrano tassi standardizzati più che doppi rispetto alla Lombardia (27,92x10.000 abitanti).¹⁷ Performance confermate anche dagli indicatori previsti dal PNE, riguardanti le ospedalizzazioni per complicanze a breve e lungo termine del diabete, comprese quelle particolarmente gravi come le cardiovascolari o le renali, o quelle per amputazioni degli arti inferiori.¹⁸

Ancora una volta dobbiamo registrare, quindi, un evidente divario territoriale, con un gradiente marcato tra il Nord e il Centro, da una parte, e le regioni meridionali, dall'altra.

Fotografia confermata, in tutta la sua drammaticità, dai tassi di mortalità. Campania, Sicilia e Calabria si attestano ai primi posti tanto per mortalità maschile (rispettivamente 5,22, 5,07 e 5,00 per 10.000) che femminile (4,70, 4,23 e 4,16 per 10.000), con dati quasi tripli rispetto a quelli registrati nelle P.A. di Bolzano e Trento per gli uomini (1,58 e 1,98 per 10.000, rispettivamente) e nella P.A. di Trento e in Lombardia per le donne (1,44 e 1,46 per 10.000, rispettivamente)¹⁹.

Se è vero, come ampiamente dimostrato, che le politiche sanitarie non possono essere le sole ad essere chiamate in causa rispetto a questo quadro nel suo complesso, è altrettanto vero che il loro impatto non può essere sottovalutato o ignorato.

Tuttavia, la molteplicità di dati e di analisi sempre più dettagliate a disposizione, e l'allarme crescente, non sembrano aver determinato, sinora, ai diversi livelli della governance del SSN, strategie e piani di azioni che tengano conto della urgenza delle questioni sul tappeto e in grado di assicurare risposte conseguenti.

Alcuni processi di cambiamento avviati anche a seguito della pandemia, e grazie alle progettualità del PNRR, potranno comportare effetti positivi anche sull'efficacia della presa in cura delle persone con diabete. Ma, al di là della necessità di verificarne sul campo il punto di approdo, essi richiederanno un certo numero di anni per andare a regime. E i dati ci dicono che questo tempo non è a nostra disposizione, e che dovremmo intervenire qui ed ora per garantire a chiunque si ammali di diabete nel nostro Paese, prevenzione, cure ed assistenza di qualità e aspettativa di vita equivalente, indipendentemente dal luogo di residenza.

Una ipotesi di lavoro, che darebbe anche un segnale visibile della volontà di affrontare questa emergenza e di governarla, potrebbe essere rappresentata dalla definizione di un *Obiettivo di piano* dedicato alle politiche di tutela delle persone con diabete, con particolare attenzione al riequilibrio dei divari tra le diverse aree territoriali. Un obiettivo strategico sul quale far convergere, in accordo con le Regioni, una quota del Fondo sanitario nazionale. Risorse finalizzate e vincolate,

¹⁷ Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, Rapporto Osservasalute 2022, Roma, 2023.

¹⁸ AGENAS, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Nazionali, Programma Nazionale Esiti, Edizione 2023.

¹⁹ IBDO Foundation, Il diabete in Italia e nelle Regioni: dati di una pandemia in continua evoluzione. 16th Italian Barometer Diabetes Report 2023.

assegnate per il raggiungimento di obiettivi definiti e verificati attraverso il raggiungimento di *outcome*, e orientate prioritariamente a mettere a disposizione delle regioni che attualmente registrano performance disallineate dalle medie nazionali una opportunità di recupero. Il rinnovo della programmazione sanitaria e la stesura del nuovo Piano sanitario nazionale, annunciati dal Ministro della Salute, potrebbero rappresentare una opportunità anche a questo scopo.

Raccomandazioni

- Definizione di un *Obiettivo di piano* dedicato alle politiche di tutela della salute delle persone con diabete, con particolare attenzione al riequilibrio dei divari tra le diverse aree territoriali, finanziato con risorse vincolate del Fondo Sanitario Nazionale, e assegnate attraverso Accordi e Intese con le Regioni.

3. Digitalizzare per semplificare

Le persone con diabete intrattengono, per ovvie ragioni, una relazione intensa con i servizi sanitari. Una parte di questa relazione è occupata dal disbrigo di procedure di tipo burocratico. Il riconoscimento e il rinnovo della invalidità civile, dei benefici previsti dalla L. 104, piuttosto che il rinnovo della patente, richiedono ancora un certo numero di passaggi, spesso ripetuti, e di tempo. Considerazioni analoghe potrebbero essere svolte per i piani per i presidi e per il rinnovo dei piani terapeutici.

Forme di semplificazione delle procedure burocratiche sono tentate, di tanto in tanto, dal basso, come quella avviata di recente, a Roma e in Umbria, con un progetto promosso da AGID in collaborazione con l'INPS. Ma si tratta di sperimentazioni, come tali sviluppate su target limitati, e che attendono ancora di essere integrate in una strategia generale.

Semplificare e sburocratizzare, eliminando tutti i passaggi inutili e ridondanti, aumenterebbe non poco la qualità della vita delle persone con diabete, così come, in generale, delle persone affette da una o più cronicità. E produrrebbe effetti positivi anche per i professionisti, soprattutto per medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, spesso costretti dall'espletamento di queste procedure a compilare una quantità di moduli o, in presenza di procedure digitalizzate, a saltare da una piattaforma informatica ad un'altra e a fare i conti di volta in volta con le difficoltà di interconnessione tra loro. Si fa fatica ad immaginare un utilizzo così arcaico e per nulla integrato delle tecnologie, che annulla di fatto una parte significativa dei vantaggi della dematerializzazione, e sembra piuttosto limitarsi a trasferire online le procedure cartacee,

perseverando nella impermeabilità alle potenzialità e alle ricadute positive della integrazione di informazioni provenienti da banche dati diverse che dovrebbe essere un portato quasi automatico della digitalizzazione.

Eppure, dovremmo aver compreso che la digitalizzazione del SSN, al di là della dimensione strettamente tecnologica, può consentirci di ripensare e riprogettare i servizi sanitari e i loro modelli organizzativi e di fruizione da parte dei pazienti, grazie ad interconnessione, interoperabilità e utilizzo delle logiche e del valore aggiunto dei sistemi digitali. E che proprio questo dovrebbe essere uno dei suoi obiettivi principali.

La finestra spalancatasi con il PNRR e gli investimenti in digitalizzazione della sanità non sembrano essere ancora percepiti nel loro potenziale effettivo, se non nelle loro linee di indirizzo generali e di là da venire. Il ricorso alla digitalizzazione per semplificare e sburocratizzare le procedure e la relazione con le persone con diabete è ancora minimo, e non si intravedono strategie e piani di azione dedicati.

Il diabete, ancora una volta, potrebbe svolgere una funzione paradigmatica, attraverso un *Piano per la semplificazione e la sburocratizzazione delle procedure riguardanti le persone con diabete*, promosso dal Ministero della Salute e sviluppato da Agenas nel suo ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD). Si potrebbe utilizzare, a questo scopo, la finestra di opportunità aperta dalla digitalizzazione del SSN e, più in generale, della PA attraverso le progettualità del PNRR. Si potrebbe ipotizzare di promuovere una sperimentazione attraverso uno o più progetti pilota, che potrebbero poi essere estesi alle altre cronicità e, progressivamente, utilizzati come modello per la semplificazione e lo snellimento delle procedure che riguardano le relazioni tra cittadini e servizi sanitari.

Raccomandazioni

- Definizione e promozione di un *Piano nazionale per la semplificazione e la sburocratizzazione delle procedure riguardanti le persone con diabete*, promosso dal Ministero della Salute e sviluppato da Agenas nel suo ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD).

4. Garantire l'innovazione fa bene all'equità

L'automonitoraggio glicemico è un elemento fondamentale della strategia terapeutica nel diabete, soprattutto in relazione alla prevenzione dello sviluppo di complicanze nel diabete di tipo 1.

Le tecnologie di supporto al monitoraggio del glucosio e alla gestione della terapia hanno già cambiato significativamente il rapporto delle persone con diabete con la malattia, contribuendo anche a modificarne, laddove necessario, lo stile di vita. I sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia (*Continuous Glucose Monitoring, CGM*) sono in grado di misurare la concentrazione di glucosio nel liquido interstiziale automaticamente centinaia di volte al giorno, per vari giorni. Sono dotati di sistemi di allarme per la predizione di imminente ipoglicemia e per la ipoglicemia in atto, e allo stesso modo segnalano le ipoglicemie notturne. Consentono, quindi, di migliorare il controllo metabolico e di ridurre il rischio di ipoglicemie.

Più in generale, permettono alle persone con diabete opportunamente istruite, di consolidare il loro ruolo attivo nella gestione della malattia, e di aumentarne la consapevolezza rispetto ai comportamenti quotidiani, all'impatto degli alimenti o dell'attività fisica. E di disporre sul proprio computer, tablet o smartphone di tutti i dati riguardanti l'andamento del profilo glicemico in tempo reale nell'arco delle 24 ore e di poterli trasmettere al proprio diabetologo, fornendo informazioni utili per la gestione più efficace della malattia.

Trial clinici hanno dimostrato che l'utilizzo di sistemi di monitoraggio in continuo del glucosio, rispetto ai glucometri tradizionali (*SMBG, Self Monitoring Blood Glucose*), sono associati a riduzione dei livelli di emoglobina glicata, riduzione del rischio di ipoglicemie, riduzione della variabilità glicemica, aumento del *Time in Range*, cioè del tempo trascorso dalla persona con diabete all'interno della oscillazione del tasso glicemico considerata ottimale dal diabetologo.

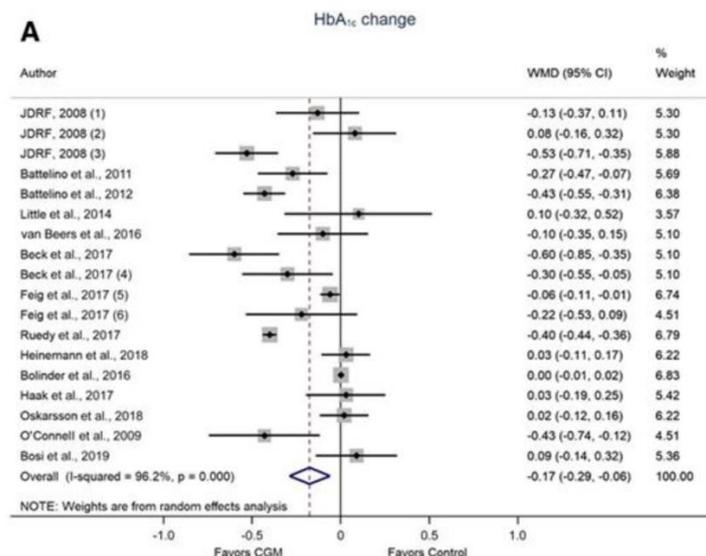


Fig. 2. Impatto dei sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia sul livello di emoglobina glicata (Maiorino M.I. et al., Diabetes Care, 2020).

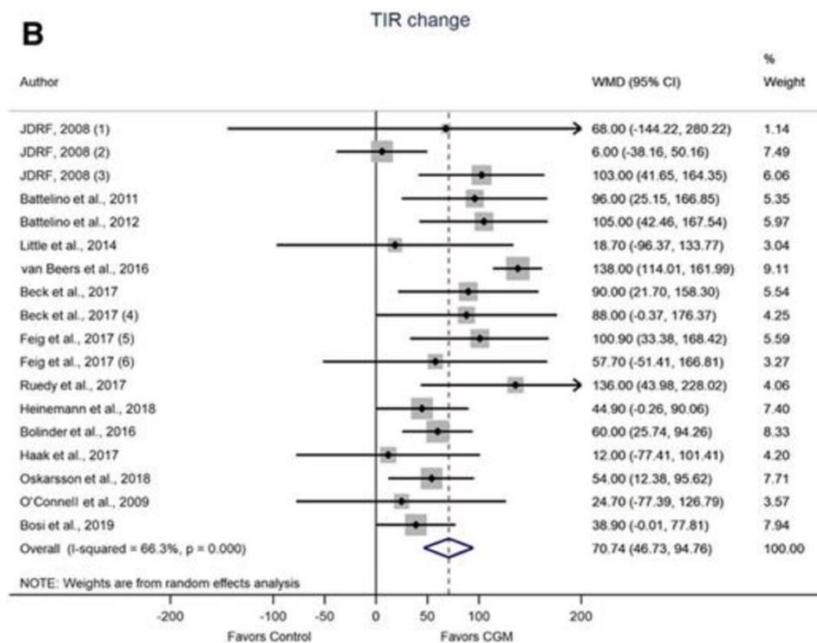


Fig. 3. Impatto dei sistemi per il monitoraggio in continuo della glicemia sul *Time in Range* (Maiorino M.I. et al., Diabetes Care, 2020).²⁰

Questi sistemi, pur essendo a carico del SSN in tutte le Regioni, in genere con Piano terapeutico della durata di un anno, rinnovabile, prevedono molte limitazioni. In particolare, sono garantiti a pazienti con diabete di tipo 1, ma solo se presentano elevata variabilità glicemica, rischio di ipoglicemie e scompenso glicemico, o a pazienti con diabete di tipo 2, ma solo se in terapia insulinica multi-iniettiva con elevato rischio di ipoglicemia, o ancora a pazienti con diabete di tipo 2 per i quali possono rendersi utili indagini retrospettive.

Tra le tecnologie a supporto della gestione del diabete vanno ricordati anche i sistemi automatizzati di infusione di insulina. La terapia con microinfusore (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII), è in grado di simulare più fedelmente la secrezione insulinica fisiologica e di consentire aggiustamenti più precisi e accurati della dose rispetto alla terapia multi-iniettiva, dalla quale provengono praticamente tutti gli utilizzatori di questi sistemi. I potenziali benefici della CSII sono legati ad un miglior controllo dei livelli glicemici, alla riduzione della variabilità glicemica, alla minor frequenza di ipoglicemie severe, alla riduzione del fabbisogno insulinico giornaliero. Consentono, inoltre, il miglioramento della qualità della vita grazie alla riduzione del timore di ipoglicemie e una maggiore flessibilità nello stile di vita.

Questa tecnologia è prescrivibile in tutte le Regioni per il diabete di tipo 1 e per le pazienti diabetiche in gravidanza con una serie di indicazioni, che ne

²⁰ Maiorino M.I., Signoriello S., Maio A., Chiodini P., Bellastella G., Scappaticcio L., Longo M., Giugliano D., Esposito K., Effects of Continuous Glucose Monitoring on Metrics of Glycemic Control in Diabetes: A Systematic Review With Meta-analysis of Randomized Controlled Trials, Diabetes Care, 2020.

rappresentano altrettante limitazioni, e cioè la presenza di controllo glicemico inadeguato in corso di terapia insulinica multi-iniettiva, episodi ipoglicemici inavvertiti, notturni o severi, frequenza elevata di ricorso a visite ambulatoriali o a ricoveri ospedalieri per episodi di scompenso glicemico, sensibilità elevata per l'insulina, necessità di particolare flessibilità nello stile di vita (lavoro a turni, viaggi frequenti, attività fisica imprevedibile) che non consentono il raggiungimento degli obiettivi glicemici con terapia insulinica multi-iniettiva. Solo in casi particolari è prevista la rimborsabilità per persone con DMT2.

Le prove attuali dimostrano che queste tecnologie contribuiscono con risultati tangibili ad un miglior controllo dei livelli glicemici, alla riduzione della variabilità glicemica, alla minor frequenza di ipoglicemie severe, e migliorano le capacità di *self-management* delle persone con diabete.

Tuttavia, nonostante siano a carico del SSN in tutte le Regioni, nella pratica risentono delle linee guida prescrittive regionali e delle scelte che le informano, che nella individuazione dei target di persone con diabete che possono accedere tengono conto delle indicazioni fornite dalla letteratura e dalle linee guida più recenti, ma anche della sostenibilità per i Servizi Sanitari Regionali. E tutto ciò, nonostante le indicazioni di costo-efficacia di questi sistemi evidenziata in letteratura e riportata dalle linee guida²¹.

La situazione di fatto è tale per cui, a parità di diagnosi e condizione clinica, in alcune Regioni si può accedere a queste tecnologie a carico del SSN, in altre di fatto no a causa di limitazioni prescrittive, creando una volta di più disparità nell'accesso tra cittadini dello stesso Paese, che per di più possono avere un impatto sulla evoluzione della condizione clinica.

Il sistema di governance attuale del SSN demanda queste scelte alla autonomia delle Regioni. Il quadro di insieme con il quale ci misuriamo attualmente suggerisce, però, interventi a sostegno della equità di accesso, in grado di rendere più omogeneo su tutto il territorio nazionale il ricorso a queste tecnologie. Questi interventi potrebbero avere come interlocutore la Conferenza delle Regioni, e puntare sulla adozione di linee guida, elaborate sulla base dei documenti di riferimento delle principali Società scientifiche di riferimento, per la promozione della equità di accesso a queste tecnologie, in maniera da garantirne un utilizzo più omogeneo su tutto il territorio nazionale.

Parallelamente andrebbero messi in campo interventi di informazione e formazione specifici orientati all'aggiornamento degli operatori sanitari, in particolare per quanti espletano le loro attività sul territorio, non sempre in grado di intervenire appropriatamente per interagire con queste stesse tecnologie.

²¹ Cfr. Linea Guida della Associazione dei Medici Diabetologi (AMD), della Società Italiana di Diabetologia (SID) e della Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica (SIEDP). La terapia del diabete mellito di tipo 1. Versione aggiornata a gennaio 2024, cit.

Raccomandazioni

- Promozione di Linee guida della Conferenza delle Regioni e delle PP.AA. per l'accesso equo ed appropriato alle nuove tecnologie per il monitoraggio in continuo del glucosio e la somministrazione di terapia insulinica con microinfusore.
- Promozione di Piani di formazione per l'aggiornamento degli operatori sanitari all'utilizzo delle nuove tecnologie per il monitoraggio in continuo del glucosio e la somministrazione di terapia insulinica con microinfusore.

5. Acquistare valore

Le disomogeneità territoriali nella presa in cura integrata delle persone con diabete sono legate in larga misura alla differente efficienza organizzativa delle diverse realtà territoriali e alle diseguaglianze nell'accesso alla innovazione. Ma si devono anche alle modalità di acquisizione di tecnologie, presidi, ausili attraverso le gare di acquisto, che condizionano in maniera significativa la qualità della presa in cura delle persone con diabete. Ciò dovrebbe imporre, tra l'altro, massima attenzione e cura particolari per le procedure di acquisto. Le organizzazioni maggiormente rappresentative delle persone con diabete percepiscono per intero l'importanza di questo passaggio e richiedono, a questo scopo, il loro coinvolgimento nelle procedure sin dalla fase di programmazione.

Alcune esperienze di *procurement* orientate al recupero della centralità del valore di ciò che si mette a disposizione delle persone con diabete sono di indubbio interesse e sembrano porre le premesse per l'apertura di una nuova stagione.

Va detto che su questo terreno si sono ormai accumulate varie esperienze sul territorio, che puntano a coniugare l'utilizzo al meglio delle risorse economiche, la riduzione delle inefficienze, la trasparenza delle procedure di acquisto, le garanzie di elevati standard di qualità.

L'approccio della *Value Based Health Care*, che prova a farsi spazio all'interno del SSN, concentra in particolare la sua attenzione sul *valore* di ciò che si mette a disposizione dei cittadini in sanità, inteso come *outcome* più che come *prestazione*. Il *Value Based Procurement Process* ha già trovato applicazione alle procedure di acquisto di farmaci. Ora comincia ad essere sperimentato anche su dispositivi, presidi, ausili, con procedure caratterizzate da una maggiore complessità, perché possono comportare anche la raccolta di dati clinici e dipendono comunque dall'utilizzatore per quanto attiene all'*outcome*.

In questo contesto, la creazione di *valore* non è affidata all'acquisto in quanto tale, ma piuttosto ad un processo che si avvia con la programmazione e interessa tutte

le fasi della procedura, sino alla gestione del contratto e al suo monitoraggio. Il *valore* si può generare solo attraverso processi di acquisto che ruotino intorno ai fabbisogni e al loro soddisfacimento, oltre che agli obiettivi strategici aziendali e di policy (sanitarie, economiche e sociali), e puntando alla acquisizione di soluzioni piuttosto che di singoli elementi.

Il VBPP è costruito, quindi, proprio sulla progettazione della procedura come momento di confronto con i diversi stakeholder (clinici e professioni sanitarie, pazienti, operatori economici), per comprenderne fabbisogni e opportunità, e costruire e comparare le diverse possibili soluzioni di acquisto sulla base di nuovi modelli di misurazione del *valore*. In questo quadro, riconosce peso specifico a dimensioni come l'impatto clinico, il risk management, l'equità di accesso, la flessibilità, il contributo alla innovazione e al cambiamento.

Un processo di acquisto che si ispiri a questo approccio, un *Value-Based Procurement Process* (VBPP), smette di essere una funzione prevalentemente, se non esclusivamente, operativa e diventa a tutti gli effetti una funzione altamente strategica, in grado di tenere conto contemporaneamente delle molteplici dimensioni e variabili rilevanti per la qualità dei servizi messi a disposizione delle persone con diabete.

È parte integrante e strutturale di questo percorso di ricerca e costruzione del *valore* il coinvolgimento dei cittadini attraverso le loro Organizzazioni di rappresentanza. Per questo aspetto, in particolare, il VBPP si incrocia con percorsi già sviluppati dalle organizzazioni di tutela²², che muovono dalla necessità di procedere con il coinvolgimento, in ogni fase della gara e anche nella valutazione successiva, con regole chiare, di tutti gli stakeholder e, in particolare, di cittadini, pazienti e professionisti sanitari, partendo da una mappatura accurata dei bisogni ai quali è necessario dare risposte. Alla costruzione del *valore* di ciò che si mette a disposizione dei cittadini attraverso le procedure di acquisto, concorre la ricerca di garanzie di qualità, sicurezza, innovazione, personalizzazione del bene o servizio, la priorità riconosciuta alla qualità dei servizi offerti e agli *outcome* prodotti, anche in termini di esiti di salute, l'utilizzo di procedure di HTA (*Health Technology Assessment*) a supporto delle scelte.

La diffusione di questo approccio e di queste pratiche del *procurement* alle procedure di acquisto di tecnologie, presidi, ausili, al momento ancora appannaggio di poche realtà virtuose, potrebbe essere perseguita attraverso Accordi o Protocolli di intesa con le diverse Centrali di acquisto. Sicuramente una strada percorribile, ancorché appesantita dalla necessità di procedere alla moltiplicazione degli Accordi o Protocolli da stipulare. E, soprattutto, dal rischio di essere all'origine di disomogeneità tra le diverse aree territoriali.

Anche in questo caso, l'adozione di linee guida specifiche in sede di Conferenza delle Regioni potrebbe consentire, invece, di ovviare a queste difficoltà, promuovendo in particolare per le procedure di acquisizione di tecnologie, dispositivi, presidi e ausili per le persone con diabete, ai diversi livelli:

- il ricorso sistematico alle *consultazioni preliminari di mercato*, coinvolgendo anche le Associazioni rappresentative dei diritti dei cittadini e dei pazienti, in

²² Cfr. Cittadinanzattiva, La gara che vorrei, Raccomandazione civica, Roma, 2017.

maniera da raccoglierne con maggiore efficacia le istanze e valutare le possibili soluzioni tecniche e contrattuali più rispondenti ai bisogni dei cittadini;

- l'utilizzo, in via prioritaria, dello strumento dell'*Accordo Quadro multifornitore*, in modo da assicurare ai pazienti una reale possibilità di scelta della soluzione più adeguata alle loro esigenze, nel rispetto dei principi di appropriatezza;
- la scelta, in fase di gara, di criteri di valutazione delle offerte che prevedano, a supporto del ruolo delle Commissioni Aggiudicatrici, il coinvolgimento diretto di utenti nella prova "sul campo" dei dispositivi, presidi, ausili offerti.

Raccomandazioni

- Promozione di Linee guida in sede di Conferenza delle Regioni per l'adozione del *Value-Based Procurement Process* nelle procedure di acquisto di tecnologie, dispositivi, presidi e ausili per le persone con diabete, ai diversi livelli, prevedendo, in particolare:
 - il ricorso sistematico alle *consultazioni preliminari di mercato*, coinvolgendo anche le Associazioni rappresentative dei diritti dei cittadini e dei pazienti;
 - l'utilizzo, in via prioritaria, dello strumento dell'*Accordo Quadro multifornitore*;
 - la scelta, in fase di gara, di criteri di valutazione delle offerte che prevedano il coinvolgimento diretto di utenti nella prova *sul campo* dei dispositivi, presidi, ausili offerti.

Considerazioni conclusive

Le ipotesi di lavoro che abbiamo presentate fanno riferimento a questioni precise, che consideriamo prioritarie. Abbiamo scelto volutamente di selezionarne solo alcune, nonostante le numerose possibilità sul tappeto. Ci auguriamo che intorno ad esse si crei il consenso necessario, e che possano diventare un utile oggetto di interlocuzione e confronto con i decisori, ai diversi livelli. Ovviamente possono essere modificate, integrate o persino completamente riscritte, se necessario. A patto che non si mettano in discussione due elementi che consideriamo irrinunciabili, e ugualmente prioritari.

Il primo riguarda il carattere concreto, pragmatico, che ci siamo sforzati di dare alle proposte, come si addice ad ogni esercizio di policy che si rispetti, e che riteniamo indispensabile per qualunque riflessione sul tema. Disponiamo ormai di una quantità di dati, informazioni, analisi, non altrettanto di decisioni adeguate assunte in tempi congrui. Con questo contributo ci piacerebbe, per parte nostra, dare un segnale inequivocabile in questa direzione, che consideriamo obbligata.

Il secondo elemento, altrettanto irrinunciabile e strettamente collegato al primo, riguarda il fattore tempo, che non può essere considerato una variabile indipendente. I dati sulla chetoacidosi diabetica, così come quelli sulle differenze di prevalenza, comorbidità, complicanze e mortalità del diabete tra le diverse aree del Paese, rivestono un evidente carattere di urgenza. Le nostre analisi ed ipotesi di lavoro perdono di senso se non partiamo da questa consapevolezza. E dalla convinzione che il gradiente di prevalenza, mortalità e possibilità di accesso alle cure per le persone con diabete tra regioni del Nord e regioni del Sud non può essere considerato solo un problema di queste ultime. È una questione che riguarda l'intero Paese e che impone di trovare soluzioni, qui ed ora, superando anche le difficoltà riconducibili alla governance attuale del sistema.

L'approvazione in tempi rapidissimi della legge per gli screening per il diabete di tipo 1 è una buona notizia e un esempio al tempo stesso, pur considerando tutte le peculiarità del caso. Ora bisognerà seguirne attentamente l'applicazione, e preoccuparsi, ancora una volta, della omogeneità su tutto il territorio nazionale, da non dare per scontata.

Ma il metodo adottato si è rivelato, sinora, efficace. È stato individuato un problema con ricadute potenziali importanti sulla salute di una fascia di popolazione, si è messa a fuoco la soluzione e se ne è garantita l'approvazione in una manciata di mesi. Ora abbiamo l'opportunità di trasformare una criticità, il ritardo nella diagnosi di diabete di tipo 1 e la percentuale elevata di chetoacidosi metaboliche all'esordio, nella opportunità di ridurre drasticamente questa complicanza e di essere in grado di diagnosticare precocemente la malattia, rallentandone per quanto possibile l'evoluzione. Non è poco, anche per la rapidità del percorso, almeno sino a questo momento, che tiene conto finalmente della gravità ed urgenza delle questioni che abbiamo di fronte.

La comunità diabetologica italiana è unanimemente riconosciuta per competenze e autorevolezza, ma questa preconditione, purtroppo, non è sufficiente a garantirci

il raggiungimento di standard di qualità di cura ed assistenza omogenei su tutto il territorio nazionale, che pure sarebbero alla nostra portata. Le carenze e inadeguatezze dei modelli organizzativi di presa in cura hanno un impatto rilevante sulla evoluzione della patologia e sulla qualità ed aspettativa di vita delle persone con diabete. Risorse e organizzazione sono un binomio ineludibile, e fanno la differenza, o forse dovremmo dire le differenze, guardando al gradiente Nord-Sud per i principali indicatori.

Le criticità che avevamo sottolineato nella *Seconda Indagine Civica sul Diabete* restano in larga misura ancora tutte da affrontare. Ma disponiamo ancora di una finestra di opportunità interessante, grazie alle risorse e alle progettualità del PNRR, alla ridefinizione del modello di assistenza sul territorio e a tutto ciò che può derivarne in termini di integrazione e qualità della presa in cura.

Le potenzialità della digitalizzazione, dei big data e della intelligenza artificiale applicata ad essi possono permetterci progressi spettacolari sul terreno della medicina di popolazione e della prevenzione, che potrebbero produrre risultati particolarmente interessanti anche nel contrasto alla diffusione del diabete. E disponiamo di tecnologie in grado di migliorare l'efficacia della gestione della malattia e contribuire a prevenirne o rallentarne le complicanze, grazie anche al rafforzamento delle capacità di self-management. Tutti elementi che dovrebbero contribuire a metterci sempre di meno nella condizione di pompieri costretti a spegnere gli incendi e consentirci sempre di più di occuparci a monte, preventivamente, delle loro cause.

Scuola e lavoro sono due ambiti sui quali bisognerà tornare e lavorare intensamente. La presenza di un figlio con diabete a scuola, nonostante le nuove tecnologie abbiano migliorato sensibilmente il profilo di sicurezza del tempo trascorso in ambiente scolastico, comporta comunque oneri non irrilevanti per le famiglie, che andrebbero messi a tema e affrontati. Il mondo del lavoro, soprattutto riguardo alle tutele delle persone con diabete, ha bisogno di essere esplorato in profondità, e non è detto che ci riservi sorprese positive.

Infine, ma non in ordine di importanza, la ricchezza e la vitalità dimostrate dalla comunità diabetologica nel suo insieme, società scientifiche, rappresentanze professionali, associazioni di riferimento delle persone con diabete e organizzazioni di tutela della salute, e la capacità dimostrata sul campo di integrare competenze e punti di vista differenti, lasciano ben sperare, nonostante la complessità indiscutibile che le questioni che ruotano intorno al diabete ripropongono continuamente. La capacità di convogliare questa ricchezza e vitalità in una spinta positiva esercitata dal basso può contribuire a cogliere le opportunità di questa stagione e a mantenere costante la tensione nei confronti di obiettivi e risultati. I prossimi mesi ci diranno se avevamo visto giusto.

Ringraziamenti

La realizzazione di questo documento è stata possibile grazie al contributo prezioso fornito dalle seguenti Organizzazioni di rappresentanza della componente scientifica e professionale e delle Associazioni dei pazienti:

AGD Italia, Coordinamento tra le Associazioni Italiane Giovani con Diabete;

AMD, Associazione Medici Diabetologi;

AME, Associazione Medici Endocrinologi;

ANIAD, Associazione Nazionale Italiana Atleti Diabetici;

CARD, Confederazione Associazioni Regionali di Distretto;

Diabete Italia;

FAND, Associazione Italiana Diabetici;

FDG, Federazione Diabete Giovanile;

FIMMG, Federazione Italiana Medici di Medicina Generale;

F.I.M.P., Federazione Italiana Medici Pediatri;

FNOPI, Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche;

OSDI, Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani

SID, Società Italiana di Diabetologia;

SIEDP, Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica;

S.I.M.D.O., Società Italiana Metabolismo Diabete Obesità;

SIMG, Società Italiana di Medicina Generale;

SIP, Società Italiana di Pediatria.

Per Cittadinanzattiva un ringraziamento particolare a:

Anna Lisa Mandorino, Segretaria Generale;

Francesca Moccia, Vice Segretaria Generale;

Anna Rita Cosso, Presidente;

Valeria Fava, Responsabile del Coordinamento delle Politiche della salute;

Tiziana Nicoletti, Responsabile Nazionale del Coordinamento Nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici e rari (CnAMC);

Isabella Mori, Angela Masi, Daria Ferrari, Graziano Duma, per il PiT;

Cinzia Dottori, Responsabile Networking;

Alessandro Cossu, Lorenzo Blasina, Giacomo D'Orazio, Luana Scialanca, per la Comunicazione;

Aurora Avenoso e Salvatore Zuccarello, per l'Ufficio stampa;

Valentina Condò, Riccardo Giannini e Cristiano Tempesta, per le Relazioni istituzionali;

Elisa Blasucci, Marianna Sarruso, per l'Organizzazione Eventi;

Linda Cocciolo, per le Risorse Umane;

Andrea Antognozzi, Cristiana Montani Natalucci, Eleonora Messina per la Raccolta fondi.

Infine, grazie a Medtronic, che con il suo contributo non condizionato ha reso possibile la realizzazione di questo progetto.

con il patrocinio di **Intergruppo Parlamentare Obesità, Diabete e NCD's**



con il contributo non condizionato di **Medtronic**