

La collana Dossier è curata dall’Agenzia sanitaria e sociale regionale dell’Emilia-Romagna
Direttore Maria Luisa Moro
redazione e impaginazione Federica Sarti

Stampa

Centrostampo Regione Emilia-Romagna, Bologna, giugno 2019

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell’Emilia-Romagna
viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna
e-mail federica.sarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier/doss267>

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

La redazione del volume è a cura di

Elena Berti
Ilaria Camplone
Daniela Fortuna
Lucia Nobilio
Luigi Palestini
Giovanni Ragazzi
Vanessa Vivoli
Maria Luisa Moro

Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Hanno collaborato

Progetto di ricerca "Analisi economica e organizzativa dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali" realizzato in collaborazione con la Scuola superiore per le politiche della salute dell'Università di Bologna e le Aziende USL di Bologna, Modena e Parma

Vera Maria Avaldi
Maria Pia Fantini
Gianluca Fiorentini
Marica Iommi
Anna Caterina Leucci
Matteo Lippi Bruni
Renato Medei
Simona Rosa
Paola Rucci
Claudio Travaglini
Cristina Ugolini

Alma Mater Studiorum Università di Bologna

Maria Cristina Cimicchi
Giuseppina Rossi
Marco Ventura

Azienda USL di Parma

Simona Bartoli
Federica Casoni
Anna Ciardullo

Azienda USL di Modena

Carlo Descovich
Alessandra Sforza

Azienda USL di Bologna

(continua)

Progetto di ricerca "Cause di non aderenza ai percorsi diagnostici terapeutici assistenziali per la cronicità" realizzato in collaborazione con le Aziende USL di Piacenza, Modena e Romagna

Anna Maria Andena

Ermanno Bongiorno

Elisabetta Borciani

Gaetano Cosentino

Stefano Fugazzi

Azienda USL di Piacenza

Federica Casoni

Azienda USL di Modena

Stefano Boni

Saverio Lovecchio

Loretta Vallicelli

Azienda USL della Romagna

Si ringraziano

Antonio Brambilla*

Luca Barbieri**

Immacolata Cacciapuoti

Andrea Donatini

Direzione generale Cura della persona, salute e welfare

* fino a giugno 2018

** da luglio 2018

Indice

Riassunto	7
<i>Abstract</i>	8
Messaggi chiave	9
<i>Key messages</i>	11
Introduzione	13
1. Epidemiologia del diabete	15
1.1. Introduzione	15
1.2. Materiali e metodi	15
1.3. Risultati	16
1.4. Conclusioni	20
2. Valutazione dell'impatto clinico	21
2.1. Introduzione	21
2.2. Materiali e metodi	22
2.3. Risultati	22
2.4. Conclusioni	24
3. Valutazione dell'impatto economico	25
3.1. Spesa sanitaria complessiva della popolazione diabetica nell'arco temporale 2010-2016	25
3.1.1. <i>Introduzione</i>	
3.1.2. <i>Materiali e metodi</i>	
3.1.3. <i>Risultati</i>	
3.1.4. <i>Conclusioni</i>	
3.2. Valutazione dei costi annuali dei pazienti con diabete di tipo 2 stratificati per complessità e fattori di rischio	30
3.2.1. <i>Introduzione</i>	
3.2.2. <i>Materiali e metodi</i>	
3.2.3. <i>Risultati</i>	
3.2.4. <i>Conclusioni</i>	

3.3.	Dal percorso diagnostico-terapeutico al costo "teorico" della gestione integrata del diabete di tipo 2	44
	3.3.1. <i>Introduzione</i>	
	3.3.2. <i>Materiali e metodi</i>	
	3.3.3. <i>Risultati</i>	
	3.3.4. <i>Conclusioni</i>	
4.	Valutazione dell'impatto organizzativo	53
4.1.	Cause di non aderenza al percorso diagnostico-assistenziale del diabete mellito: uno studio quali-quantitativo per il miglioramento	53
	4.1.1. <i>Introduzione</i>	
	4.1.2. <i>Materiali e metodi</i>	
	4.1.3. <i>Risultati</i>	
	4.1.4. <i>Conclusioni</i>	
4.2.	Valutazione dell'efficacia del percorso di gestione integrata del diabete mellito	63
	4.2.1. <i>Introduzione</i>	
	4.2.2. <i>Materiali e metodi</i>	
	4.2.3. <i>Risultati</i>	
	4.2.4. <i>Conclusioni</i> ⁷⁴	
	Riferimenti bibliografici	75

Riassunto

La gestione del diabete rappresenta una sfida per gli attuali sistemi sanitari per gli aspetti epidemiologici di diffusione della malattia, per gli aspetti clinici di evoluzione, prognosi e complicanze della malattia, per gli aspetti organizzativi di sviluppo di percorsi assistenziali dedicati e per gli aspetti economici di consumo di risorse. Questo Dossier raccoglie obiettivi/metodologie e risultati di alcune attività di ricerca realizzate dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna in collaborazione con la Scuola superiore per le politiche della salute dell'Università di Bologna e con le Aziende USL di Bologna, Modena, Parma, Piacenza e della Romagna, nel triennio 2016-2018.

- Stima di prevalenza, valutazione dell'impatto clinico in termini di mortalità e complicanze e analisi del consumo di prestazioni sanitarie nella popolazione diabetica di età uguale/superiore a 18 anni residente in Emilia-Romagna nell'arco temporale 2010-2016. Lo studio è stato condotto analizzando i flussi amministrativi correnti relativi a ricoveri ospedalieri, farmaci prescritti, prestazioni di specialistica ambulatoriale e il Registro di mortalità.
- Valutazione dei costi diretti sanitari nell'anno 2015 dei pazienti con diabete delle Aziende USL di Parma, Modena e Bologna, condotta analizzando informazioni contenute in flussi amministrativi correnti e *database* aziendali specifici per il diabete. I costi sono stati stratificati per complessità e fattori di rischio, utilizzando un modello ad alberi decisionali di tipo CART (*classification and regression tree*).
- Stima dei costi imputabili alle prestazioni previste dalle linee guida regionali per la gestione integrata del paziente con diabete mellito di tipo 2. Per identificare il costo ipotetico teorico da riferire al percorso per questo tipo di diabete, si è proceduto con un approccio incrementale, dapprima analizzando il processo diagnostico-terapeutico per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 e successivamente procedendo alla quantificazione del costo ipotetico teorico.
- Studio quali-quantitativo finalizzato a individuare le cause di non aderenza al percorso diagnostico-terapeutico del diabete indicato dalle linee di indirizzo regionali, nelle Aziende USL di Piacenza, Modena e della Romagna. In una prima fase sono stati analizzati i determinanti della non aderenza alle linee guida desumibili dalle banche dati amministrative correnti; nella seconda fase sono stati condotti alcuni focus group di approfondimento con professionisti sanitari e pazienti.
- Studio di valutazione dell'impatto clinico dell'aderenza alle linee guida regionali e del modello di gestione integrata per l'anno 2015, in pazienti con diabete appartenenti alle Aziende USL di Parma, Modena e Bologna, attraverso flussi amministrativi correnti e *database* aziendali specifici per il diabete.

Abstract

Epidemiology and clinical, economic and organizational impact of diabetes in Emilia-Romagna. Summary of research activities 2016-2018

Diabetes management is a challenge for current health systems due to the spread of the disease, its evolution and prognosis, the need to develop dedicated clinical care pathways and the relevant resource consumption. This report collects objectives/methodologies and results of some research activities carried out by the Regional Agency for Health and Social Care of Emilia-Romagna Region in collaboration with the High School for Health Policies of the University of Bologna and with the Local Health Authorities of Bologna, Modena, Parma, Piacenza and Romagna, in the three-year period 2016-2018.

- *Prevalence estimation, evaluation of the clinical impact in terms of mortality and complications and analysis of the consumption of health services in the diabetic population aged 18 years and over resident in Emilia-Romagna over the period 2010-2016. The study was conducted by analyzing the current administrative databases related to hospital discharge, prescribed drugs, outpatient specialist services and the mortality registry.*
- *Evaluation of direct medical costs in 2015 for patients with diabetes in the Local Health Authorities of Parma, Modena and Bologna, calculated by analyzing information contained in current administrative databases and Local Health Authority registries for diabetes. A classification and regression tree (CART) model was used to stratify patients into homogeneous subgroups of costs based on demographic and clinical characteristics.*
- *Estimation of the costs attributable to the regional guidelines recommendations for the integrated management type 2 diabetes mellitus. To identify the hypothetical theoretical cost to refer to this integrated clinical pathway, an incremental approach was taken, first analysing the diagnostic-therapeutic pathway and subsequently proceeding with the quantification of the hypothetical theoretical cost.*
- *Quali-quantitative study aimed at identifying the causes of non-compliance with the diagnostic-therapeutic pathway of diabetes recommended by the regional guidelines, in the Local Health Authorities of Piacenza, Modena and Romagna. In the first phase, the determinants of non-compliance with the guidelines inferable from the current administrative databases were analyzed; in the second phase some in-depth focus groups were conducted with healthcare professionals and patients.*
- *Evaluation study of the clinical impact of adherence to regional guidelines for diabetes integrated management in 2015, in patients with diabetes belonging to the Local Health Authority of Parma, Modena and Bologna, through current administrative databases and Local Health Authority diabetes registries analysis.*

Messaggi chiave

- Tra il 2010 e il 2016 in Emilia-Romagna la prevalenza del diabete è cresciuta del 4,2%. Nel 2010 vi erano 240.779 soggetti diabetici con età uguale o superiore a 18 anni, nel 2016 erano 265.470. La percentuale di diabetici è cresciuta dal 6,29% nel 2010 al 6,9% nel 2016, verosimilmente a seguito dell'identificazione precoce delle persone a rischio e/o malate.
- Si sono ridotti i tassi standardizzati di mortalità (-2,2%), coma diabetico (-41,1%), cardiopatia ischemica acuta e cronica (-23,7%), infarto miocardico acuto (-13,3%), ictus (-21,9%); sono inoltre calate le complicanze oculari (-38,2%), le retinopatie (-31,9%), gli interventi di rivascolarizzazione periferica (-7,1%) e di amputazione degli arti inferiori (-19,2%), le procedure di dialisi (-9,5%). Sono invece aumentate le complicanze renali (+7,5%) e gli interventi di cataratta (+17%).
- In termini assoluti, la spesa sanitaria totale della popolazione diabetica dell'Emilia-Romagna è aumentata da 753 milioni di euro nel 2010 a 806 milioni di euro nel 2016, verosimilmente a causa dell'aumento della numerosità dei soggetti con diabete. La spesa media per assistito si è invece ridotta (-2,8%), come pure la spesa media per assistito in assistenza ospedaliera (-11,1%), mentre è aumentata la spesa media per assistito in farmaci (+9,9%) e in assistenza specialistica ambulatoriale (+5,9%).
- Nella totalità dei pazienti diabetici, i ricoveri, i farmaci e le prestazioni specialistiche impattano rispettivamente per circa il 50%, il 30% e il 20% dei costi. Il costo mediano annuale pro capite è stato di 1.012,60 euro, con differenze non significative tra le Aziende considerate (Parma, Modena e Bologna). Il modello ad alberi decisionali ha permesso di stratificare i pazienti in sottogruppi caratterizzati da costi omogenei sulla base di 6 variabili (età, durata di malattia, complicanze renali, cardiopatia ischemica, complicanze oculari e ictus) e di identificare 10 profili di pazienti con differenze consistenti in termini di costo, con mediane che variano da 484 a 39.579 euro.
- Il costo "teorico" del percorso - calcolato sulla base di quanto previsto delle Linee di indirizzo regionali secondo la prospettiva delle Aziende produttrici di servizi, comprensivo delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e dei costi per la gestione integrata da parte del medico di medicina generale - è stato di circa 275 euro, mentre la tariffa "teorica" corrispondente è circa 306 euro.
- Le analisi effettuate sulle banche dati integrate disponibili a livello regionale hanno per lo più dimostrato una significativa non aderenza ai controlli da parte dei pazienti più giovani (in particolare tra i 18 e i 40 anni) e degli stranieri; è risultata invece una significativa maggiore aderenza dei pazienti più anziani ultra 60enni, insulinodipendenti e con comorbidità associate. Le informazioni emerse dalle discussioni nei *focus group* hanno permesso di delineare i punti di vista degli utenti e degli operatori secondo tre dimensioni risultate sempre influenti sull'aderenza ai percorsi proposti dall'Azienda: relazione tra operatori e pazienti; *empowerment* del paziente; aspetti strutturali e organizzativi del percorso.

- Le stime hanno mostrato che, rispetto ai pazienti che non seguono le raccomandazioni, coloro che effettuano un monitoraggio regolare di alcuni parametri laboratoristici mostrano migliori risultati di salute in termini di minore probabilità di nuove complicazioni e di utilizzo limitato dei servizi ospedalieri (ospedalizzazioni per tutte le cause e per condizioni sensibili al trattamento ambulatoriale). Inoltre, è stato riscontrato che la partecipazione al programma di gestione integrata aumenta la probabilità di aderenza agli standard stabiliti dalle linee guida regionali.

Key messages

- *Between 2010 and 2016 in Emilia-Romagna diabetes prevalence increased by 4.2%. In 2010 there were 240,779 diabetic subjects aged 18 years or older, in 2016 they were 265.470. The percentage of diabetics grew from 6.29% in 2010 to 6.9% in 2016, probably as a result of the early identification of people at risk and/or sick.*
- *Standardized rates for mortality (-2.2%), diabetic coma (-41.1%), acute and chronic ischemic heart disease (-23.7%), acute myocardial infarction (-13.3%), stroke (-21.9%) decreased, as well as ocular complications (-38.2%), retinopathies (-31.9%), interventions for peripheral revascularization (-7.1%) and lower limb amputations (-19.2%), dialysis procedures (-9.5%). Conversely, renal complications (+7.5%) and cataract operations (+17%) increased.*
- *In absolute terms, the total health expenditure of the diabetic population of Emilia-Romagna increased from 753 million Euros in 2010 to 806 million Euros in 2016, probably due to the increase in the number of diabetic subjects. On the contrary, the average expenditure per assisted (-2.8%) as well as the average expenditure per assisted in hospital (-11.1%) decreased, while the average expenditure per assisted for drugs (+9.9 %) and for specialist outpatient care (+5.9%) increased.*
- *In diabetic patients, hospitalizations, drugs and specialist services respectively account for about 50%, 30% and 20% of the costs. The median annual cost per capita was 1,012.60 Euros, with no significant differences among the Local Health Authorities considered (Parma, Modena and Bologna). The classification and regression tree model allowed to stratify patients into subgroups characterized by homogeneous costs based on 6 variables (age, disease duration, renal complications, ischemic heart disease, ocular complications and stroke) and to identify 10 patient subgroups with different costs, ranging from a median of 483 Euros to a median of 39,578 Euros.*
- *The "theoretical" cost of the integrated clinical pathway - calculated on the basis of the regional guidelines according to Local Health Authorities' perspective, including specialist outpatient services and additional fixed financial rewards for general practitioners - was around 275 Euros, while the corresponding "theoretical" rate is about 306 Euros.*
- *The analyses carried out in current administrative databases have mostly shown a significant non-adherence to regional diabetes follow-up guidelines by younger patients (in particular between 18 and 40 years) and foreigners; on the other hand, there was a significantly greater compliance of older patients over 60, insulin-dependent and with associated comorbidities. At the same time, focus groups allowed to outline the points of view of users and health professionals on three dimensions that were always influential on adherence to the clinical pathways arranged by the Local Health Authority: the relationship between operators and patients; the patient empowerment; structural and organizational aspects of the clinical pathway.*
- *The estimates showed that, compared to patients who do not follow the recommendations, those who carry out regular monitoring of some laboratory parameters show better health results in terms of lower probability of new complications and limited use of hospital services*

(hospitalizations for all causes and for ambulatory care sensitive conditions). Furthermore, participation in the integrated diabetes management program increases the likelihood of compliance with the standards established by regional guidelines.

Introduzione

Il diabete mellito è una malattia cronica metabolica evolutiva, ad alto rischio di complicanze e mortalità. Esistono due tipologie di diabete:

- tipo 1, che insorge generalmente in età giovanile; non è prevenibile e rappresenta circa il 10% dei casi totali;
- tipo 2, che si presenta in genere in età adulta; rappresenta circa il 90% dei casi totali, è prevenibile adottando particolari stili di vita; il decorso è modificabile se diagnosticato precocemente e trattato.

Il diabete è una patologia ad alta prevalenza, in costante crescita negli ultimi decenni a causa dell'aumento e dell'invecchiamento della popolazione; secondo le più recenti stime dell'Organizzazione mondiale della sanità (WHO, 2016), la prevalenza globale del diabete nella popolazione maggiorenne è quasi raddoppiata dal 1980 al 2014, passando dal 4,7% (108 milioni di persone) all'8,5% (422 milioni) della popolazione mondiale. La prevalenza è cresciuta maggiormente nei paesi a reddito basso e intermedio rispetto a quelli ad alto: in Europa la prevalenza è aumentata da 5,3 a 7,3%.

L'International Diabetes Federation (2017) riporta un progressivo aumento anche della spesa relativa al diabete, anche se in misura diversa rispetto alla prevalenza: mentre l'incremento del numero di persone con diabete tra il 2015 e il 2040 è stato stimato del 54,7% (prevalentemente a carico dei paesi a reddito basso e intermedio), l'aumento della spesa è stimato in +25,4% (prevalentemente a carico dei paesi ad alto reddito). Nell'anno 2015 è stato stimato approssimativamente un livello di spesa pari al 12% del totale della spesa sanitaria mondiale, per lo più attribuibile alla gestione delle complicanze. Di più difficile quantificazione sono i costi sociali del diabete, risultanti dalla morbilità (giorni di lavoro perso, minore efficienza produttiva, pensionamento anticipato) e mortalità, causa di una significativa perdita di produttività: uno studio relativo a 5 paesi europei inclusa l'Italia ha stimato costi di 1,5 volte superiori ai costi diretti stimati per l'anno 2010 (Kanavos *et al.*, 2010).

Secondo l'ultimo *Rapporto ARNO* (Osservatorio ARNO Diabete, 2017), nell'arco degli ultimi vent'anni la prevalenza del diabete è quasi raddoppiata e attualmente è del 6,34% su scala nazionale. Si stima, tuttavia, che i casi di diabete non riconosciuto rappresentino il 20% del totale, portando le stime di prevalenza a un 8% circa, che equivale a circa 4 milioni di persone con diabete in Italia, ai quali aggiungere 1 milione circa di persone con diabete non diagnosticato. Secondo i dati Istat, nel 2017 in Italia risultano oltre 3 milioni le persone affette da diabete (5,7%).

Sin dalla fine degli anni '90, in diverse Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna sono state avviate sperimentazioni di gestione integrata del paziente, caratterizzate dal coinvolgimento di diverse figure professionali (medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, specialista diabetologo, infermiere e altri professionisti sanitari). Considerata l'importanza di costruire un sistema coordinato di prevenzione e cura del diabete mellito, nel 2003 è stato pubblicato il documento regionale di consenso *Linee guida clinico-organizzative regionali per il management del diabete mellito* (Regione Emilia-Romagna, 2003) nel quale si afferma l'importanza strategica

del lavoro interdisciplinare in *team* attraverso un modello di gestione integrata che prevede protocolli diagnostico-terapeutico condivisi da tutti gli operatori sanitari interessati e vari livelli assistenziali tra loro intimamente correlati e coordinati (cure primarie e funzioni di diabetologia territoriali e provinciali). I contenuti del documento - aggiornati nel 2009 e nel 2017 per la gestione integrata del diabete di tipo II (Regione Emilia-Romagna, 2009, 2017) e nel 2014 per il diabete di tipo I (Regione Emilia-Romagna, 2014) - hanno sempre rappresentato i testi di riferimento per la definizione dei protocolli locali e degli accordi integrativi locali con la medicina generale.

Nel 2014, recependo le indicazioni del Piano nazionale diabete, la Regione Emilia-Romagna ha costituito il Comitato di indirizzo della malattia diabetica (DGR n. 540/2014) a garanzia dell'implementazione degli obiettivi del Piano in tutto il territorio regionale. Nell'ambito della ridefinizione dei servizi territoriali dell'Emilia-Romagna, lo sviluppo delle Case della salute (DGR n. 291/2010 e DGR n. 2128/2016) - luogo privilegiato per intervenire in modo proattivo per la prevenzione e presa in carico della cronicità - e degli Ospedali di comunità (DGR n.2040/2015) - luogo della continuità delle cure per la gestione delle patologie croniche - hanno offerto l'opportunità di unire e coordinare diverse competenze professionali all'interno di percorsi integrati ospedale-territorio.

Questo Dossier raccoglie i risultati di alcune attività di ricerca realizzate dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale in collaborazione con la Scuola superiore per le politiche della salute dell'Università di Bologna e con le Aziende USL di Bologna, Modena, Parma, Piacenza e della Romagna.

Nel Capitolo 1 viene presentata una sintesi dei risultati di un'analisi descrittiva dell'epidemiologia del diabete realizzata attraverso le banche dati amministrative (Dossier n. 264/2018; Nobilio *et al.*, 2018).

Nel Capitolo successivo viene riportata una sintesi dell'impatto clinico in termini di mortalità e complicanze realizzata attraverso le banche dati amministrative (Dossier 264/2018; Nobilio *et al.*, 2018)

Nel Capitolo 3 viene proposta una sintesi dell'analisi dei costi del diabete realizzata attraverso le banche dati amministrative (Dossier 264/2018; Nobilio *et al.*, 2018); una stima del costo annuale del percorso dei pazienti con diabete di tipo 2 stratificati per complessità e fattori di rischio; una stima dei costi imputabili alle prestazioni previste dalle linee guida regionali per la gestione integrata del paziente con diabete di tipo 2.

Nel Capitolo finale vengono descritti uno studio quali-quantitativo finalizzato a individuare le cause di non aderenza al percorso diagnostico-terapeutico del diabete indicato nelle linee di indirizzo regionali e uno studio di valutazione dell'impatto clinico dell'aderenza alle linee guida regionali e del modello di gestione integrata.

1. Epidemiologia del diabete¹

1.1. Introduzione

Da diversi anni, l'attenzione costante e sistematica al monitoraggio dei profili di assistenza dei pazienti con diabete è stata resa possibile dal Sistema informativo della Regione Emilia-Romagna ed è stata realizzata attraverso l'integrazione dei diversi flussi amministrativi correnti (ricoveri ospedalieri, specialistica ambulatoriale, farmaceutica territoriale, mortalità, ecc.), consentendo di orientare le politiche assistenziali e di prevenzione e di promuovere iniziative di miglioramento e attività formative specifiche.

Nel 2009 l'Agenzia sanitaria e sociale ha pubblicato la prima analisi empirica dell'assistenza fornita ai pazienti con diabete relativamente al triennio 2005-2007 (Dossier n. 179/2009; De Palma *et al.*, 2009) e a partire dallo stesso anno, nell'ambito del progetto regionale "I profili di cura dei Nuclei di cure primarie", il Servizio Assistenza territoriale della allora Direzione generale Sanità e politiche sociali (ora Direzione generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna) ha diffuso a tutti i Nuclei di cure primarie della Regione una reportistica contenente dati epidemiologici, dati sull'utilizzo dei servizi sanitari e indicatori di qualità relativi alle più frequenti patologie croniche, incluso il diabete (dal 2015 anche in modalità interattiva sul sito ReportER #OpenData).

Sulla base della disponibilità e accessibilità alle fonti informative indicate, è stata realizzata un'approfondita analisi dei profili assistenziali della popolazione diabetica adulta di età ≥ 18 anni, residente in Emilia-Romagna dal 2010 al 2016.

1.2. Materiali e metodi

Per l'identificazione e descrizione della popolazione in studio sono stati utilizzati i seguenti flussi amministrativi:

- prescrizioni farmaceutiche (AFT e FED),
- ricoveri ospedalieri (SDO),
- prestazioni di specialistica ambulatoriale (ASA),
- registro dei decessi (REM),
- esenzioni per patologia.

Sono stati identificati i pazienti diabetici con età uguale o maggiore di 18 anni caratterizzati da:

- almeno due prescrizioni di farmaci con ATC (classificazione Anatomica Terapeutica Clinica) A10 registrato in FED o AFT nell'anno di interesse o nei due anni precedenti

OPPURE

¹ Estratto dal Capitolo 1 del Dossier n. 264/2018 (Nobilio *et al.*, 2018).

- almeno un ricovero con diagnosi principale e/o secondaria di diabete mellito (ICD-9-CM 250.xx) registrato in SDO nell'anno di interesse o nei due anni precedenti. Sono esclusi il diabete in gravidanza, il diabete mellito neonatale, il diabete non clinico e l'iperglicemia senza altra indicazione

OPPURE

- esenzione per diabete (0.13)

La metodologia di selezione ha escluso la quota di individui diabetici che utilizza profili di assistenza sanitaria, rispetto ai quali non è possibile determinare con certezza la diagnosi di diabete attraverso i flussi informativi considerati.

Per descrivere la popolazione diabetica maggiorenne dell'Emilia-Romagna sono state effettuate due differenti stratificazioni:

- trattamento con insulina:
utilizzando i flussi AFT e FED ogni paziente è stato classificato come utilizzatore o non utilizzatore di insulina. La popolazione trattata con insulina è stata identificata selezionando i soli diabetici con almeno una prescrizione di insulina nell'anno considerato;
- presenza di malattie croniche concomitanti:
per ogni paziente vivo durante tutto l'anno considerato è stato individuato il numero (da zero a n) di malattie croniche concomitanti al diabete; ciò è stato possibile attraverso un algoritmo che ha permesso di identificare la presenza di malattie croniche nella popolazione utilizzando esclusivamente il consumo dei principi attivi (ATC) contenuti nelle prescrizioni dei farmaci (flussi AFT e FED). La lista di condizioni croniche è stata ottenuta a partire dalla classificazione *chronic disease score* sviluppata per il sistema sanitario statunitense (Clark *et al.*, 1995), aggiornata e adeguata alle caratteristiche del prontuario farmaceutico italiano (Maio *et al.*, 2005).

Le misure di prevalenza sono state aggiustate con la metodologia della standardizzazione diretta (o della popolazione tipo) per età, sesso e cittadinanza.

1.3. Risultati

Nel 2010 in Emilia-Romagna risultavano 240.779 soggetti diabetici con età uguale o superiore a 18 anni, popolazione che è cresciuta fino a raggiungere 265.470 soggetti nel 2016. La percentuale di diabetici nella popolazione maggiorenne residente è cresciuta da 6,29% nel 2010 a 6,9% nel 2016 (*Tabella 1.1*).

Tabella 1.1. Popolazione diabetica ≥18 anni. Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
diabetici	240.779	248.874	254.123	257.856	260.413	263.117	265.470
popolazione ≥18	3.828.502	3.835.049	3.840.305	3.832.984	3.836.050	3.842.024	3.849.684
% diabetici	6,29	6,49	6,62	6,73	6,79	6,85	6,90

Tra il 2010 e il 2016 in Emilia-Romagna si è assistito a un lieve incremento della popolazione diabetica maggiorenne, con un tasso standardizzato per sesso, età e cittadinanza - calcolato sulla popolazione residente maggiorenne nel 2010 - passato da 6,71% nel 2010 a 6,99% nel 2016 (*Figura 1.1*).

Tale popolazione è stata caratterizzata da un lievissimo incremento della percentuale di soggetti di genere maschile (da 52,97 a 53,77%) e da un maggiore incremento della percentuale di soggetti stranieri (da 3,83% nel 2010 a 6,65% dell'intera popolazione diabetica nel 2016). L'età media si è invece mantenuta pressoché costante nei 7 anni di studio (circa 69 anni) (*Tabella 1.2*).

Figura 1.1. Andamento del tasso standardizzato (%) di prevalenza del diabete. Anni 2010-2016

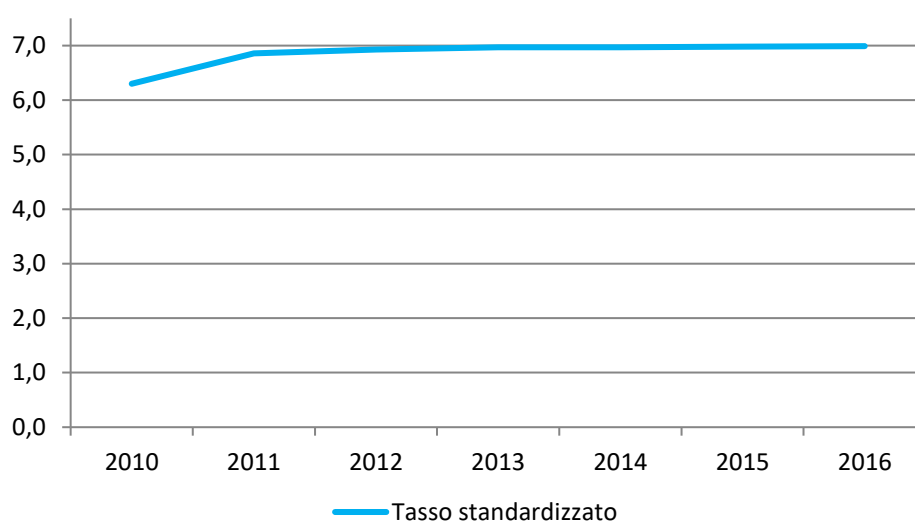


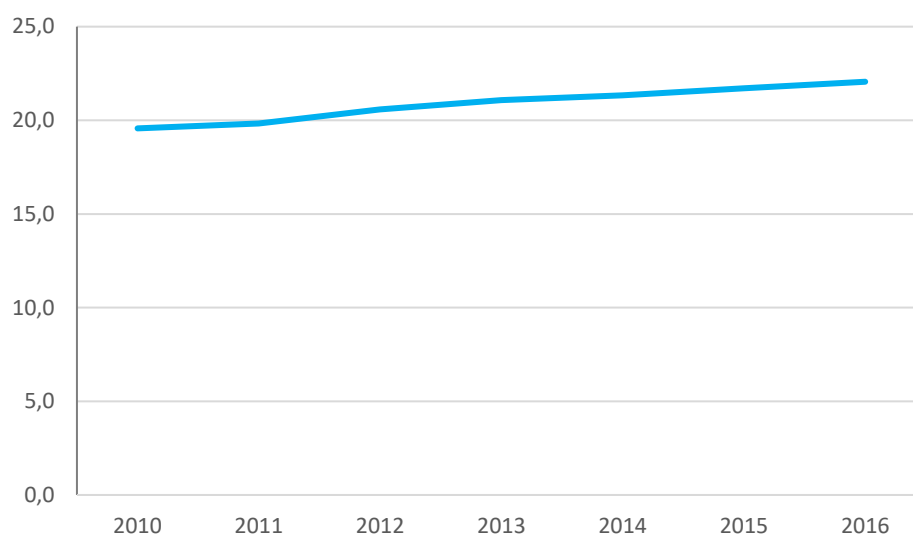
Tabella 1.2. Caratteristiche della popolazione diabetica maggiorenne. Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
popolazione residente ≥18	3.828.502	3.835.049	3.840.305	3.832.984	3.836.050	3.842.024	3.849.684
diabetici	240.779	248.874	254.123	257.856	260.413	263.117	265.470
tasso standardizzato	6,71	6,86	6,93	6,97	6,97	6,98	6,99
% su popolazione	6,29	6,49	6,62	6,73	6,79	6,85	6,90
% femmine	47,03	47,04	46,88	46,81	46,55	46,42	46,23
% non italiani	3,83	4,41	4,81	5,22	5,63	6,11	6,65
età media	69,51	69,43	69,46	69,50	69,60	69,72	69,86

1.3.1. Diabetici in trattamento con insulina

Il tasso standardizzato dei pazienti con almeno una prescrizione di insulina, calcolato sul totale dei pazienti diabetici, è lievemente aumentato tra il 2010 e il 2016 fino a raggiungere il valore di 22,06% (Figura 1.2).

Figura 1.2 Andamento del tasso standardizzato (%) di diabetici con almeno una prescrizione di insulina. Anni 2010-2016



Nel corso degli anni non si sono riscontrate differenze notevoli nella composizione della popolazione che consuma insulina in termini di genere, età e cittadinanza. Inoltre, poco più della metà della popolazione diabetica che consuma insulina è anche in terapia con farmaci ipoglicemizzanti, individuando verosimilmente una sottopopolazione di pazienti con un quadro clinico più complesso (Tabella 1.3).

Tabella 1.3. Caratteristiche della popolazione diabetica con almeno una prescrizione di insulina l'anno. Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
tasso standardizzato (%)	19,57	19,83	20,58	21,07	21,33	21,71	22,06
totale diabetici con almeno una prescrizione di insulina l'anno	47.118	49.364	52.305	54.265	55.481	56.918	58.266
% diabetici con almeno una prescrizione di insulina l'anno	19,57	19,83	20,58	21,04	21,31	21,63	21,95
% diabetici con almeno una prescrizione di insulina l'anno che consumano anche ipoglicemizzanti	54,52	55,39	55,63	55,64	55,66	56,06	56,46
% femmine	47,64	47,28	46,91	46,60	46,36	46,02	45,67
% non italiani	4,34	4,76	5,25	5,68	5,95	6,40	6,98
età media	69,53	69,45	69,49	69,53	69,63	69,75	69,89

1.3.2. Malattie croniche concomitanti al diabete

Il tasso standardizzato dei soggetti diabetici che presentano almeno un'altra malattia cronica oltre il diabete è pari a 80,47% nel 2010 e si è mantenuto pressoché costante nel corso dei 7 anni in studio (Figura 1.3).

In ciascun anno considerato, più della metà della popolazione ha almeno due patologie croniche oltre il diabete (Figura 1.4).

Figura 1.3. Andamento del tasso standardizzato (%) di diabetici con almeno una malattia cronica oltre al diabete. Anni 2010-2016

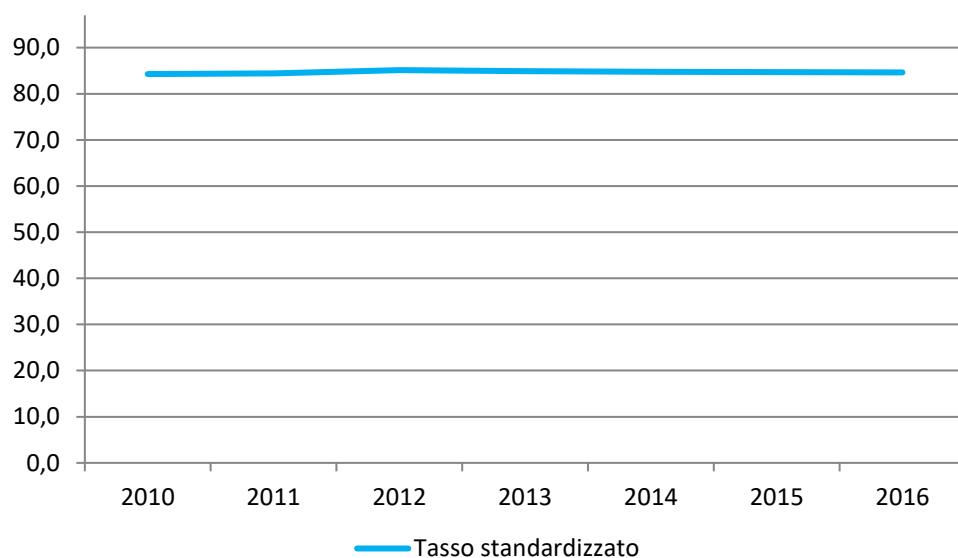
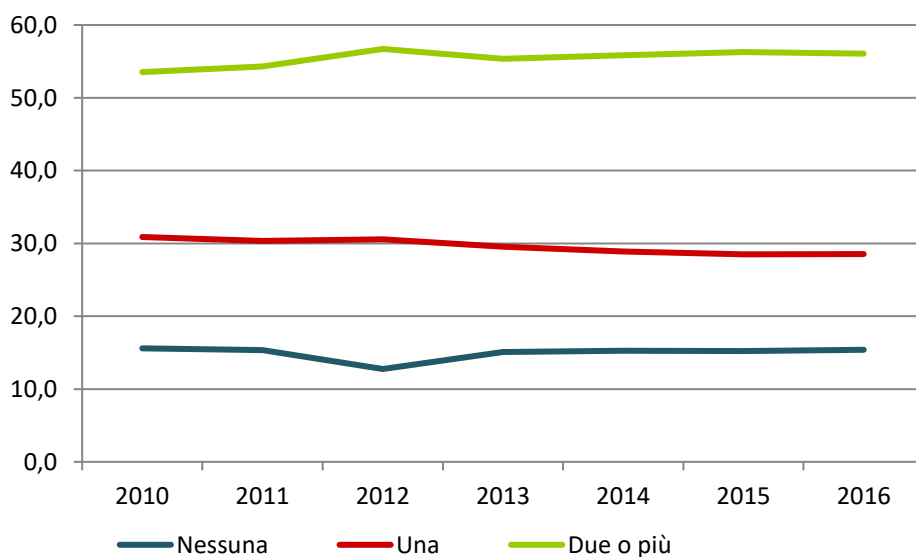


Figura 1.4. Andamento della percentuale di diabetici con nessuna, una e due o più malattie croniche oltre al diabete. Anni 2010-2016



Tra i pazienti con multimorbidità, la percentuale di stranieri con almeno una malattia cronica oltre al diabete è lievemente inferiore rispetto alla percentuale di stranieri sul totale della popolazione con diabete (nel 2016, 4,69 vs 6,65%). È ipotizzabile che gli stranieri rappresentino una popolazione con meno comorbidità. Inoltre, l'età media dei soggetti con multimorbidità è lievemente superiore rispetto a quella dell'intera popolazione di diabetici (nel 2016, 71,59 anni vs 69,86) (*Tabella 1.4*).

Tabella 1.4. Caratteristiche della popolazione diabetica con almeno una malattia cronica oltre al diabete. Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
tasso standardizzato (%)	80,47	80,66	82,00	80,58	79,99	80,11	80,02
totale diabetici con almeno una malattia cronica oltre al diabete*	193.765	200.824	213.874	208.650	209.457	212.288	214.153
% diabetici con almeno una malattia cronica oltre al diabete	84,41	84,64	87,25	84,90	84,72	84,78	84,61
% femmine	47,95	47,81	47,58	47,33	47,17	46,83	46,59
% non italiani	2,52	2,95	3,29	3,62	3,97	4,27	4,69
età media	71,23	71,18	71,54	71,21	71,31	71,41	71,59

Nota

* Sono esclusi dal conteggio i morti nell'anno in corso. Tutti i dati sulle malattie croniche si riferiscono esclusivamente ai diabetici vivi per l'intero anno considerato.

1.4. Conclusioni

Nel corso degli anni si è assistito a un incremento del tasso standardizzato di prevalenza dei soggetti diabetici: il tasso è variato da 6,3% (240.779 individui) nel 2010 a 6,9% (265.470 individui) nel 2016. I dati a disposizione non hanno consentito di distinguere la popolazione con diabete di tipo 1 da quella con diabete di tipo 2.

Per tenere conto della differente severità della casistica, sono state effettuate stratificazioni per consumo di insulina e numero di patologie croniche concomitanti: circa un paziente su 5 è risultato essere in terapia con insulina, di cui più della metà in terapia anche con ipoglicemizzanti orali; circa l'80% della popolazione ha un'altra patologia cronica oltre il diabete, e più del 50% due o più patologie. Tali dati si sono mantenuti costanti per tutto il periodo di studio.

2. Valutazione dell'impatto clinico²

2.1. Introduzione

Dalla seconda metà del Novecento nei Paesi sviluppati l'eccesso di mortalità nei pazienti diabetici rispetto alla popolazione generale è sceso dal 200% a valori compresi tra il 15% e il 69% (Bruno *et al.*, 1999; Muggeo *et al.*, 1995; Waugh *et al.*, 1989). Nonostante ciò, il diabete rappresenta ancora una delle principali cause di morte in Italia e nel mondo per la sua grande diffusione.

La mortalità è fortemente associata all'età, ma anche al controllo glicemico e alle complicanze (Bruno *et al.*, 1999; Tancredi *et al.*, 2015).

Il coma diabetico può rappresentare uno dei sintomi d'esordio del diabete o essere dovuto a una non appropriata gestione della malattia (WHO, 2016).

È stato dimostrato che i soggetti con diabete hanno un rischio quasi doppio di complicanze vascolari indipendentemente da altri fattori di rischio (Emerging Risk Factors Collaboration *et al.*, 2010). Diversi studi osservazionali prospettici e metanalisi hanno rilevato che il rischio di complicanze macrovascolari nel diabete mellito è correlato con i valori di emoglobina glicata (HbA1c), suggerendo che la normalizzazione dei livelli glicemici possa prevenire l'insorgenza di eventi cardiovascolari (Lawson *et al.*, 1999; Selvin *et al.*, 2004; Stettler *et al.*, 2006; Stratton *et al.*, 2000). Le linee guida raccomandano un'assistenza appropriata e intensiva che garantisca il compenso di malattia per prevenire gli eventi cardiovascolari (AMD-SID, 2016).

La progressione del diabete può portare a danni dei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia diabetica) con conseguente compromissione della funzionalità renale e oculare. La patologia renale (nefropatia) si manifesta con insufficienza renale progressiva, di cui la dialisi costituisce il trattamento di elezione nelle forme gravi. Le complicanze oculari sono molto invalidanti perché possono portare a perdita progressiva delle facoltà visive. Si distinguono in alterazioni a carico della retina (retinopatia) o del cristallino (cataratta).

Studi clinici hanno dimostrato che il controllo della glicemia e della pressione arteriosa possono ridurre l'impatto di queste complicanze, soprattutto nei primi stadi di malattia (Boussageon *et al.*, 2011; Zoungas *et al.*, 2009). In particolare, mantenere il valore dell'emoglobina glicata al 7% riduce le complicanze microvascolari; se raggiunto appena fatta la diagnosi, si associa anche a una riduzione delle complicanze macrovascolari a lungo termine (American Diabetes Association, 2015, 2017).

² Estratto dal Capitolo 2 "Mortalità e complicanze" del Dossier n. 264/2018 (Nobilio *et al.*, 2018).

2.2. Materiali e metodi

Per l'identificazione e descrizione della popolazione in studio sono stati utilizzati i seguenti flussi amministrativi:

- ricoveri ospedalieri (SDO),
- prestazioni di specialistica ambulatoriale (ASA),
- registro dei decessi (REM),
- esenzioni per patologia.

Sono stati identificati i pazienti diabetici con età uguale o maggiore di 18 anni caratterizzati dai seguenti criteri di inclusione:

- almeno due prescrizioni di farmaci con ATC (classificazione Anatomica Terapeutica Clinica) A10 registrato in FED o AFT nell'anno di interesse o nei due anni precedenti

OPPURE

- almeno un ricovero con diagnosi principale e/o secondaria di diabete mellito (ICD-9-CM: 250.xx) registrato in SDO nell'anno di interesse o nei due anni precedenti. Sono esclusi il diabete in gravidanza, il diabete mellito neonatale, il diabete non clinico e l'iperglicemia senza altra indicazione

OPPURE

- esenzione per diabete (0.13)

La metodologia di selezione esclude la quota di individui diabetici che utilizza profili di assistenza sanitaria rispetto ai quali non è possibile determinare con certezza la diagnosi di diabete attraverso i flussi informativi considerati.

2.3. Risultati

Nel periodo 2010-2016 si sono ridotti i tassi standardizzati di mortalità (-2,2%), coma diabetico (-41,1%), cardiopatia ischemica acuta e cronica (-23,7%), infarto miocardico acuto (-13,3%), ictus (-21,9%); è inoltre diminuita la frequenza di complicanze oculari (-38,2%), retinopatie (-31,9%), interventi di rivascolarizzazione periferica (-7,1%) e di amputazione degli arti inferiori (-19,2%), procedure di dialisi (-9,5%). Sono invece aumentate le complicanze renali (+7,5%) e gli interventi di cataratta (+17%) (*Tabella 2.1*).

Il tasso standardizzato di ricovero per qualsiasi causa si è ridotto (-10,8%) e sono aumentati i tassi di esecuzione di alcune prestazioni di specialistica ambulatoriale: emoglobina glicata (+4,8%), microalbuminuria (+7,5%), esame completo delle urine (+2,2%). Si sono ridotti i tassi di esecuzione dell'assetto lipidico (-0,9%), dell'elettrocardiogramma (-5,1%), di diagnostica oftalmologica (-5,2%), di ecodoppler degli arti inferiori (-4,5%) (*Tabella 2.2*).

Tabella 2.1 Tassi standardizzati di mortalità, coma diabetico, cardiopatia ischemica, infarto, ictus, vasculopatie periferiche, amputazioni, complicanze oculari. Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Var.
mortalità	4,04	4,08	4,20	4,06	3,96	4,14	3,95	-2,2%
coma diabetico	0,90	0,76	0,69	0,62	0,59	0,59	0,53	-41,1%
cardiopatia ischemica	5,28	5,14	4,88	4,61	4,40	4,26	4,03	-23,7%
infarto	1,05	1,07	1,00	1,02	0,97	0,92	0,91	-13,3%
ictus	3,66	3,57	3,39	3,29	3,11	2,94	2,86	-21,9%
rivascolarizzazione periferica	0,28	0,25	0,27	0,24	0,26	0,27	0,26	-7,1%
amputazione	0,26	0,24	0,24	0,23	0,21	0,22	0,21	-19,2%
complicanze renali	2,26	2,37	2,34	2,32	2,33	2,38	2,43	7,5%
dialisi	0,42	0,44	0,40	0,39	0,41	0,39	0,38	-9,5%
complicanze oculari	2,17	2,01	1,71	1,70	1,58	1,41	1,34	-38,2%
retinopatia	1,38	1,23	1,16	1,23	1,16	0,98	0,94	-31,9%
cataratta	2,47	2,49	2,65	2,66	2,80	2,88	2,89	17,0%

Tabella 2.2 Tassi standardizzati di prestazioni di assistenza ospedaliera e di specialistica ambulatoriale. Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Var.
ricoveri	25,46	24,94	23,97	23,42	23,12	22,99	22,70	-10,8%
emoglobina glicata (1 x anno)	71,66	71,61	72,44	72,96	75,47	75,00	75,12	4,8%
assetto lipidico	70,21	70,45	70,11	69,77	72,33	71,90	69,61	-0,9%
ECG	33,69	33,48	30,42	30,99	31,20	31,52	31,98	-5,1%
microalbuminuria	46,30	47,43	47,63	48,98	49,45	49,28	49,78	7,5%
esame completo urine	62,66	62,94	62,31	61,58	63,70	64,27	64,06	2,2%
diagnostica oftalmologica	34,03	33,65	32,84	33,12	32,00	31,95	32,27	-5,2%
<i>fundus oculi</i>	8,49	9,24	10,24	10,97	10,77	11,12	11,89	40,0%
ecodoppler arti inferiori	8,75	8,60	7,95	7,97	8,06	8,52	8,36	-4,5%

2.4. Conclusioni

Il tasso standardizzato di mortalità si è mantenuto stabile nel corso degli anni; il tasso di prevalenza delle principali complicanze si è dimostrato complessivamente in calo oppure stabile. In particolare, nel corso dei 7 anni considerati si è evidenziata una riduzione della prevalenza di coma diabetico, di cardiopatia ischemica, di ictus, di complicanze oculari, di soggetti in dialisi, mentre si è registrato incremento di interventi di cataratta.

Per quanto riguarda l'utilizzo di servizi, si sono lievemente ridotti i ricoveri per qualsiasi causa, è aumentato il ricorso ad alcuni esami clinici laboratoristici e strumentali di *follow up* quali emoglobina glicata, microalbuminuria, esame delle urine, mentre sono rimasti pressoché invariati assetto lipidico, ECG, diagnostica oftalmologica ed ecodoppler degli arti inferiori.

3. Valutazione dell'impatto economico

3.1. Spesa sanitaria complessiva della popolazione diabetica nell'arco temporale 2010-2016³

3.1.1. Introduzione

Nei Paesi europei la spesa per il diabete rappresenta circa il 9% dell'intera spesa sanitaria e tra i principali determinanti di costo vi sono le complicanze della malattia. Quelle che determinano il maggiore impatto sui costi assistenziali risultano essere le nefropatie, le amputazioni e le rivascularizzazioni degli arti inferiori (IDF, 2015).

Per quanto riguarda il contributo delle diverse risorse assistenziali al totale dei costi sanitari per il diabete, la maggior parte degli studi pubblicati concorda circa la rilevanza dei costi di ospedalizzazione (intorno al 50% del totale), seguiti dai farmaci (25-30%) e dalle prestazioni ambulatoriali (diagnostica e visite, pari a circa il 15-20%) (Osservatorio ARNO Diabete, 2015).

3.1.2. Materiali e metodi

È stata calcolata la spesa sanitaria media, espressa in euro, rilevata nella popolazione diabetica dal 2010 al 2016. In particolare, sono state considerate le spese sostenute per l'utilizzo dei servizi ospedalieri attraverso le tariffe DRG, nel consumo di farmaci usando il prezzo delle confezioni di farmaco, e nelle prestazioni di specialistica ambulatoriale attraverso le tariffe del nomenclatore generale.

Sono inoltre state riportate le valutazioni relative alla spesa sostenuta dalle persone negli strati di rischio individuati dall'utilizzo di insulina e dalla presenza di malattie croniche concomitanti al diabete e per alcune complicanze rilevanti per frequenza dei casi considerati ed entità dei costi.

3.1.3. Risultati

La Tabella 3.1 mostra i dati relativi alla spesa sanitaria dal 2010 al 2016 della popolazione diabetica dell'Emilia-Romagna.

In termini assoluti la spesa totale è aumentata da 753 milioni di euro nel 2010 a 806 milioni di euro nel 2016, probabilmente anche in conseguenza dell'aumento del numero assoluto di diabetici da 240.779 soggetti nel 2010 a 265.470 soggetti nel 2016.

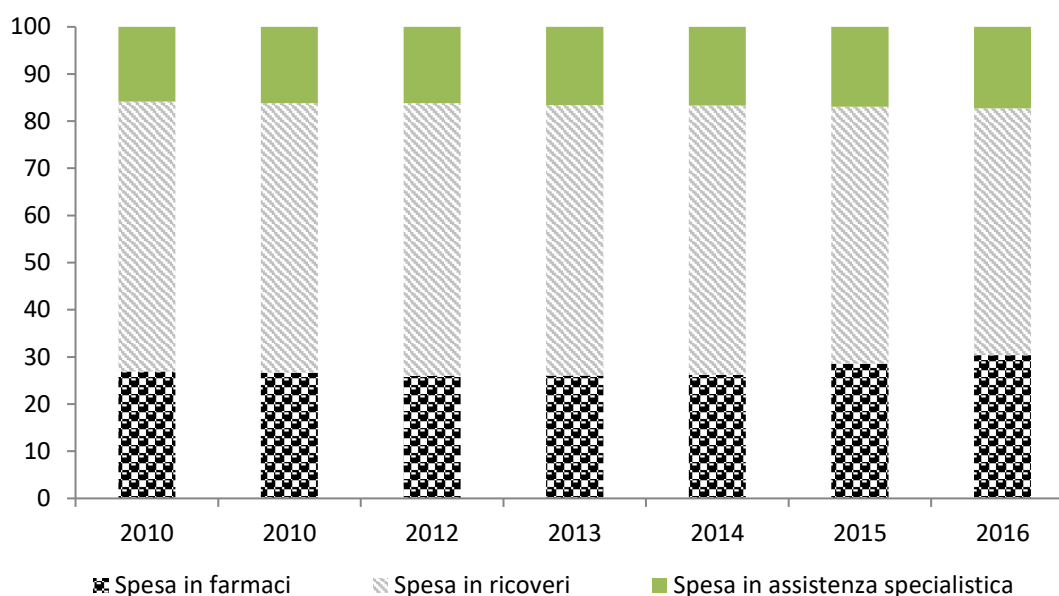
Nel corso degli anni è diminuito l'impatto della spesa per i ricoveri (da 57,23% nel 2010 a 52,35% nel 2016), mentre nel 2016 la spesa in farmaci ha raggiunto circa il 30% della spesa totale (nel 2010 era pari a 26,95%) e quella in assistenza specialistica ha raggiunto il 17,24% (nel 2010 era pari a 15,8%). La Figura 3.1 mostra nel dettaglio tali proporzioni delle voci di spesa sulla spesa totale.

³ Estratto dal Capitolo 4 del Dossier n. 264/2018 (Nobilio *et al.*, 2018).

Tabella 3.1. Spesa sanitaria complessiva della popolazione diabetica (in milioni di euro). Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Spesa totale	753	772	760	761	773	820	806
Spesa in farmaci	203	206	197	198	203	234	245
Spesa in ricoveri	431	441	439	436	441	447	422
Spesa in assistenza specialistica	119	125	123	127	129	139	139

Figura 3.1. Proporzioni della spesa della popolazione diabetica. Anni 2010-2016

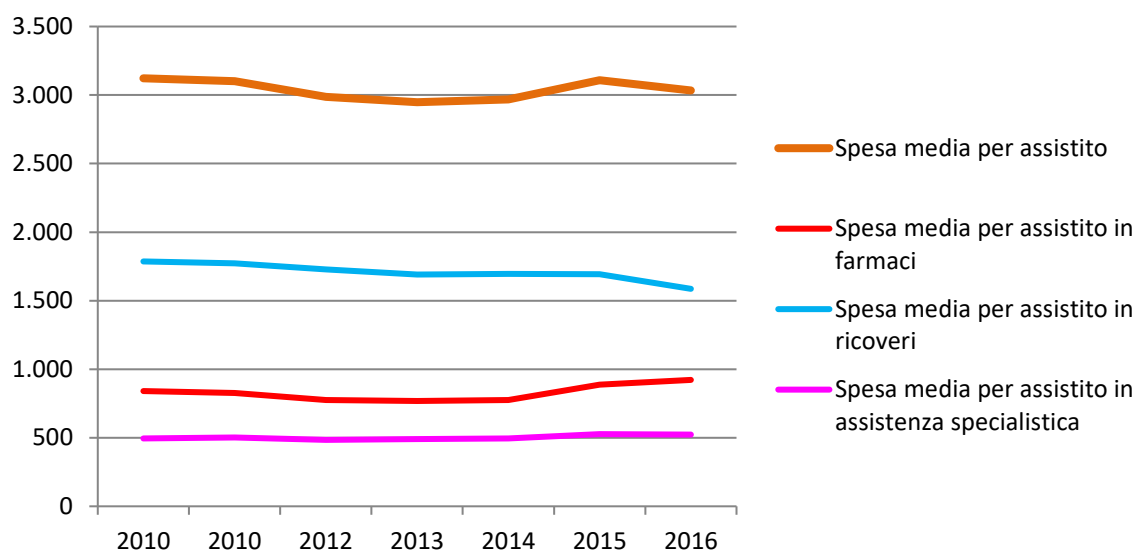


Nel corso del periodo di studio, la spesa media per assistito ha avuto un andamento altalenante e nel 2016 è stata pari a 3.039 euro. La Tabella 3.2 mostra le spese medie totali e delle singole risorse assistenziali per paziente dal 2010 al 2016. Come mostra la Figura 3.2, la spesa media per assistito relativa ai ricoveri è in calo, mentre quella relativa ai farmaci tende a crescere e quella relativa all'assistenza specialistica è tendenzialmente stabile.

Tabella 3.2. Spesa sanitaria media per diabetico (in euro). Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Spesa media per assistito	3.125	3.101	2.988	2.947	2.967	3.113	3.039
Spesa media per assistito in farmaci	841	828	776	769	777	889	924
Spesa media per assistito in ricoveri	1.788	1.771	1.726	1.688	1.694	1.696	1.590
Spesa media per assistito in specialistica	495	501	485	489	495	527	524

Figura 3.2. Andamento della spesa sanitaria media per diabetico (in euro). Anni 2010-2016

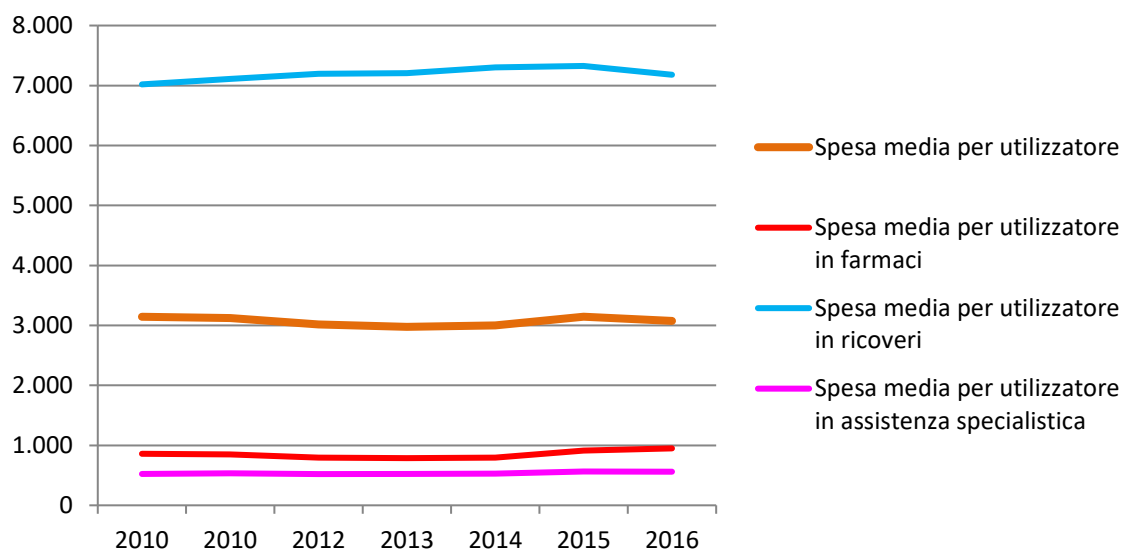


La Tabella 3.3 mostra la spesa media per utilizzatore ovvero per paziente che effettivamente usufruisce di assistenza in termini di farmaci, ricoveri o assistenza specialistica. La spesa media dei pazienti ricoverati è notevolmente più alta rispetto a quella di coloro che consumano farmaci o effettuano prestazioni in assistenza specialistica (nel 2016, rispettivamente 7.180€ vs 949€ vs 563€). Nel corso del periodo di studio la spesa media per utilizzatori in termini di farmaci, ricoveri e assistenza specialistica ha una lieve tendenza a crescere, pur con qualche fluttuazione (*Figura 3.3*).

Tabella 3.3. Spesa sanitaria media per diabetico utilizzatore (in euro). Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Spesa media per utilizzatore	3.144	3.125	3.016	2.976	2.999	3.145	3.074
Spesa media per utilizzatore in farmaci	859	846	795	787	796	912	949
Spesa media per utilizzatore in ricoveri	7.019	7.112	7.196	7.206	7.301	7.326	7.180
Spesa media per utilizzatore in specialistica	525	532	521	525	529	564	563

Figura 3.3. Andamento della spesa sanitaria media per diabetico utilizzatore (in euro). Anni 2010-2016



Mentre la spesa sanitaria media (in euro) per diabetico utilizzatore con almeno una malattia cronica concomitante al diabete non si discosta di molto dalla spesa sanitaria media per diabetico (*Tabella 3.4*), di fatto l'80% della popolazione diabetica ha almeno una patologia cronica, la spesa sanitaria media per diabetico utilizzatore che consuma insulina è notevolmente superiore rispetto alla spesa sanitaria media (*Tabella 3.5*), a giustificazione del fatto che coloro che consumano insulina sono pazienti più gravi.

Tabella 3.4. Spesa sanitaria media per diabetico utilizzatore con almeno una malattia cronica concomitante al diabete (in euro). Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Spesa media per utilizzatore	3.507	3.481	3.288	3.303	3.324	3.492	3.416
Spesa media per utilizzatore in farmaci	955	937	872	865	875	1.003	1.048
Spesa media per utilizzatore in ricoveri	7.298	7.386	7.426	7.474	7.559	7.592	7.428
Spesa media per utilizzatore in specialistica	562	572	553	562	568	607	604

Tabella 3.5. Spesa sanitaria media per diabetico utilizzatore che consuma insulina (in euro).
Anni 2010-2016

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Spesa media per utilizzatore	5.362	5.384	5.098	4.993	5.019	5.315	5.123
Spesa media per utilizzatore in farmaci	1.350	1.362	1.267	1.252	1.270	1.498	1.534
Spesa media per utilizzatore in ricoveri	8.367	8.627	8.546	8.610	8.666	8.783	8.483
Spesa media per utilizzatore in specialistica	828	838	819	822	816	890	879

3.1.4. Conclusioni

In termini assoluti, è aumentata la spesa sanitaria per i soggetti diabetici durante il periodo di studio e le voci di spesa a maggiore impatto sono state rispettivamente i ricoveri, la farmaceutica e l'assistenza specialistica; non è stato possibile rilevare la spesa per dispositivi medici.

La spesa media per paziente si è mantenuta pressoché costante attorno ai 3.000 euro/anno, anche se differisce molto se si confrontano le spese medie pro capite per voci di spesa con quelle di chi effettivamente usufruisce dei servizi. In generale, le spese medie per assistito relative ai ricoveri tendono a diminuire (da 1.788€ nel 2010 a 1.590€ nel 2016) mentre tendono ad aumentare le spese per i farmaci (da 859€ a 949€) e per l'assistenza specialistica (da 525€ a 563€).

Le valutazioni di spesa prescindono da stime di costi indiretti e intangibili e non tengono conto delle modalità assistenziali offerte.

3.2. Valutazione dei costi annuali dei pazienti con diabete di tipo 2 stratificati per complessità e fattori di rischio⁴

3.2.1. Introduzione

Molti studi nazionali e internazionali sul tema dei costi del diabete si sono focalizzati sul *cost of illness* (COI) che rappresenta la valutazione dei costi strettamente connessi alla patologia diabetica e alle complicanze/patologie ad essa correlate. In una revisione sistematica di 30 studi di COI condotta da Ng *et al.* (2014), vengono distinti costi diretti medici (ricoveri, specialistica ambulatoriale, esami di laboratorio, accessi in Pronto soccorso, farmaci e assistenza domiciliare), costi diretti non medici (sostenuti dai pazienti e dai familiari per spostamenti e cura informale), costi indiretti (perdita di produttività legata alla malattia e alla mortalità) e costi intangibili (sofferenza psicologica, ansia e stress legati alla malattia). Inoltre, gli autori presentano diverse prospettive di stima dei costi (costi sostenuti dal paziente, dal datore di lavoro, dalle compagnie assicurative e dal servizio sanitario nazionale) e due disegni di studio (*incidence-based*, in cui una coorte è seguita dalla diagnosi alla morte in una prospettiva *lifetime*; *prevalence-based*, in cui i costi sono stimati in una specifica finestra temporale).

In questa revisione sistematica è stata fatta una valutazione complessiva dei costi diretti medici annuali dei pazienti con diabete senza distinguere le diagnosi o i motivi che hanno giustificato le prestazioni in studio. Tale prospettiva, adottata anche da altri studi recenti (de Lagasnerie *et al.*, 2017), risponde all'esigenza di focalizzarsi principalmente sui pazienti e non sulla malattia che, in questo caso, è una sindrome metabolica complessa che può sia modificare le manifestazioni di malattie pre-esistenti sia portare a complicanze, influenzando l'intero quadro clinico del paziente. Pertanto, l'analisi dei costi relativi solo al diabete appare debole, in quanto frutto di un'astrazione, e sottostima la complessità dei pazienti per i quali è necessario fornire un'assistenza adeguata.

3.2.2. Materiali e metodi

Popolazione in studio

La popolazione in studio comprende i soggetti residenti nelle Aziende USL di Parma, Modena e Bologna identificati nel 2014 come diabetici mediante un algoritmo regionale che combina informazioni da flussi amministrativi correnti (SDO, ASA, AFT, FED e REM dell'Emilia-Romagna) relative a utilizzo di farmaci per diabete, esenzione per patologia e ricoveri ospedalieri. I criteri di inclusione della popolazione in studio sono stati:

- età ≥ 18 anni
- residenza nelle Aziende USL di Parma, Modena e Bologna al 1° gennaio 2015
- stato in vita al 1/1/2015

Sono stati esclusi i soggetti con diabete non di tipo 2 e i soggetti per i quali mancavano le informazioni sui consumi/costi (costo = 0 nel *database* regionale) nell'anno 2015.

⁴ A cura di Maria Pia Fantini, Paola Rucci, Vera Maria Avaldi, Simona Rosa, Marica Iommi
Alma Mater Studiorum Università di Bologna

La coorte di pazienti è stata seguita fino al 31/12/2015 al fine di valutare i costi del percorso nell'intero arco dell'anno nel quale è stato possibile disporre - oltre alle informazioni da flussi amministrativi correnti - di dati aggiuntivi forniti dalle Aziende sanitarie.

I soggetti in studio sono stati analizzati rispetto all'Azienda USL di residenza per catturare i costi dell'assistenza secondo la prospettiva di un sistema *single payer*.

Fonti dei dati

Le fonti dei dati sono rappresentate da flussi amministrativi correnti (SDO, ASA, AFT, FED e REM dell'Emilia-Romagna) e dati derivati da *database* aziendali relativi ai diabetici delle Aziende USL di Parma, Modena e Bologna con riferimento all'anno 2015 (tipo di diabete).

I *database* regionali e quelli aziendali sono stati linkati utilizzando il codice identificativo anonimizzato di ogni paziente.

Esito considerato

L'esito considerato è il costo dell'assistenza medica per i pazienti diabetici nel corso dell'anno 2015, calcolato come somma delle tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (indipendentemente dal motivo della prestazione), delle tariffe di ricovero (indipendentemente dal motivo di ricovero) e dei costi dei farmaci.

Questa misura di costo non comprende il costo della gestione integrata. Tale costo può essere valorizzato in 105 euro per paziente all'anno, corrisposti agli medici di medicina generale che aderiscono alla gestione integrata come da accordi locali tra Azienda USL e organizzazioni sindacali dei medici di medicina generale.

Analisi statistica

Le caratteristiche della coorte di pazienti diabetici sono state descritte mediante frequenze e percentuali per le variabili categoriche, e mediante media, deviazione standard, mediana, minimo e massimo per le variabili continue.

Per identificare i determinanti dei costi è stato utilizzato un modello di regressione lineare. In questo modello la variabile dipendente (logaritmo dei costi totali) è stata messa in relazione con genere, classe di età (meno di 65 anni, tra 65 e 75 anni, più di 75 anni), durata della malattia (meno di 1 anno, tra 1 e meno di 5 anni, 5 anni o più), USL di residenza, complicanze nei tre anni precedenti (coma, cardiopatia ischemica, ictus, rivascolarizzazione periferica, amputazione, complicanze oculari, dialisi e altre complicanze renali), numero di comorbidità (1, tra 2 e 3, 4 o più) rilevate attraverso le prescrizioni farmaceutiche.

Per identificare sottogruppi di pazienti con specifici profili socio-demografici e clinici a cui si associano costi diversi, è stato usato un modello ad alberi decisionali di tipo CART (*classification and regression tree*). Questo modello è una procedura che seleziona in modo automatico dall'insieme delle variabili socio-demografiche e cliniche quella più associata ai costi e la usa per dividere la popolazione in due sottogruppi. Se la variabile indipendente è continua (come l'età), la procedura identifica uno specifico *cut off* che massimizza la differenza di costo tra due sottogruppi. Se le variabili indipendenti sono costituite da più di 2 categorie (come la durata della

malattia), le categorie vengono unite per ottimizzare la distinzione in sottogruppi. Le variabili dicotomiche sono usate come tali dalla procedura.

La procedura prosegue ricorsivamente, selezionando la seconda variabile maggiormente associata ai costi e suddividendo ricorsivamente ciascun sottogruppo in 2 ulteriori sottogruppi e così via, fino a quando non si ottiene un miglioramento significativo nell'omogeneità all'interno dei sottogruppi. La profondità massima che può essere raggiunta nell'albero - ovvero il numero massimo di divisioni successive - è 5. La validazione interna del CART è stata effettuata utilizzando un approccio *split-sample*, in cui l'albero è stato inizialmente generato utilizzando un campione di addestramento comprendente il 50% casi selezionati casualmente ed è stato successivamente testato nel restante 50% dei casi. Inoltre, l'albero è stato "potato", per evitare il sovra-adattamento del modello.

Le analisi statistiche sono state eseguite con il software IBM SPSS, versione 23.

3.2.3. Risultati

Dal *database* sono stati identificati ed estratti complessivamente 107.566 pazienti con diabete prevalenti all'1/1/2015. Sono stati poi esclusi 1.304 soggetti che nel 2015 non presentavano alcun costo relativo a ricoveri, prestazioni ambulatoriali e farmaci (di cui 1.275 non avevano nessuna prestazione e/o esami e 29 avevano alcune prestazioni, ma con costi non valorizzati) e 4.928 soggetti con diabete non di tipo 2. La popolazione in studio comprende quindi 101.334 pazienti diabetici di tipo 2.

Nella Tabella 3.6 sono descritte le caratteristiche della popolazione in studio, suddivisa per Azienda USL di residenza. I pazienti hanno un'età media di 70,9 anni, con una leggera predominanza di soggetti di genere maschile (54,1%). Il 72,8% dei soggetti ha il diabete da almeno 5 anni, il 65,5% dei soggetti ha due o più comorbidità e il 76,9% non presenta complicanze nei tre anni precedenti. Inoltre, il 4,1% della popolazione è deceduto nell'anno di osservazione.

Per quanto riguarda la modalità di gestione, il 18,2% dei pazienti è seguito presso un Centro Anti Diabetico (CAD), il 36,4% dei pazienti è seguito in gestione integrata e il 39% in esclusiva dal medico di medicina generale; per il 6,4% dei pazienti in studio, non è disponibile l'informazione. La distribuzione di frequenza per tipo di gestione differisce molto tra le Aziende, ma poiché questa informazione è stata codificata in modo diverso tra le Aziende va considerata con cautela. I casi con tipo di gestione non definita di Parma sono stati attribuiti al medico di medicina generale.

Tabella 3.6. Descrizione della coorte di diabetici prevalenti all'1/1/2015 e nelle tre AUSL di residenza

	Azienda USL di residenza						Coorte diabetici 1/1/2015 N = 101.334	
	Parma N = 21.629 (21,3%)		Modena N = 35.224 (34,8%)		Bologna N = 44.481 (43,9%)		N	% col
	N	% col	N	% col	N	% col		
Genere								
femmine	9.832	45,5%	15.762	44,7%	20.944	47,1%	46.538	45,9%
maschi	11.797	54,5%	19.462	55,3%	23.537	52,9%	54.796	54,1%
Età (media±DS)	71,4±12,5		70,5±12,7		70,8±13,0		70,9±12,8	
Classi di età								
<65	6.072	28,1%	10.869	30,9%	12.996	29,2%	29.937	29,5%
65-74	6.189	28,6%	10.266	29,1%	12.896	29,0%	29.351	29,0%
≥75	9.368	43,3%	14.089	40,0%	18.589	41,8%	42.046	41,5%
Durata della malattia								
<1 anno	1.596	7,4%	2.494	7,1%	3.280	7,4%	7.370	7,3%
≥1 anno e <5 anni	4.257	19,7%	7.376	20,9%	8.514	19,1%	20.147	19,9%
≥5 anni	15.776	72,9%	25.354	72,0%	32.687	73,5%	73.817	72,8%
Complicanze insorte tra 2012-2014								
0	16.774	76,8%	27.311	76,8%	34.319	77,1%	78.404	76,9%
1	3.764	17,2%	6.336	17,8%	7.838	17,6%	17.938	17,7%
2	981	4,5%	1.475	4,2%	1.802	4,1%	4.258	4,1%
3 o più	307	1,5%	437	1,2%	523	1,2%	1.267	1,3%
Coma	284	1,3%	379	1,1%	656	1,5%	1.319	1,3%
Cardiopatía ischemica	1.984	9,2%	3.047	8,7%	3.645	8,2%	8.676	8,6%
Ictus	1.282	5,9%	2.075	5,9%	2.595	5,8%	5.952	5,9%
Rivascolarizzazione periferica	164	0,8%	167	0,5%	164	0,4%	495	0,5%
Amputazione	126	0,6%	129	0,4%	129	0,3%	384	0,4%
Complicanze renali	84	0,4%	149	0,4%	148	0,3%	381	0,4%
Dialisi	750	3,5%	1.034	2,9%	1.369	3,1%	3.153	3,1%
Complicanze oculari e interventi per cataratta	1.967	9,1%	3.570	10,1%	4.399	9,9%	9.936	9,8%
Deceduti nel corso del 2015	791	3,7%	1.413	4,0%	1.912	4,3%	4.116	4,1%
N. di comorbidity rilevate nel 2012-2014								
≤1	7.758	35,9%	12.371	35,1%	14.813	33,3%	34.942	34,5%
2 o 3	10.258	47,4%	16.180	45,9%	20.897	47,0%	47.335	46,7%
≥4	3.613	16,7%	6.673	18,9%	8.771	19,7%	19.057	18,8%

(continua)

	Azienda USL di residenza						Coorte diabetici 1/1/2015 N = 101.334	
	Parma		Modena		Bologna		N	% col
	N	% col	N	% col	N	% col		
	N = 21.629 (21,3%)		N = 35.224 (34,8%)		N = 44.481 (43,9%)			
Comorbidità nei 3 anni precedenti								
Neoplastiche	991	4,6%	1.776	5,0%	2.140	4,8%	4.907	4,8%
Oftalmiche	1.304	6,0%	3.000	8,5%	4842	10,9%	9.146	9,0%
Gastrointestinali	9.484	43,9%	14.751	41,9%	19.357	43,6%	43.592	43,1%
Genitourinarie	221	1,0%	517	1,5%	576	1,3%	1.314	1,3%
Ematologiche	664	3,1%	1.175	3,3%	1.506	3,4%	3.345	3,3%
Epatobiliari	66	0,3%	106	0,3%	95	0,2%	267	0,3%
Immunologiche	21	0,1%	198	0,6%	62	0,1%	281	0,3%
Genitali maschili	1.980	9,2%	4.335	12,3%	5.081	11,4%	11.396	11,3%
Muscoloschetriche	6.069	28,1%	10.279	29,2%	13.943	31,4%	30.291	29,9%
Neurologiche	1.970	9,1%	3.536	10,0%	4.566	10,3%	10.072	10,0%
Psicologiche	3.616	16,7%	6.666	18,9%	7.867	17,7%	18.149	17,9%
Respiratorie	2.464	11,4%	3.824	10,9%	5.274	11,9%	11.562	11,4%
Dermatologiche	236	1,1%	394	1,1%	551	1,2%	1.181	1,2%
Cardiovascolari	17.653	81,7%	28.161	80,0%	35.439	79,8%	81.253	80,3%

Descrizione dei costi

I costi totali per paziente diabetico sostenuti nel 2015 dalle tre Aziende presentano una distribuzione di frequenza molto asimmetrica, con un valore mediano di 1.012,6 euro (*Tabella 3.7*). In presenza di asimmetria, media e deviazione standard sono misure di posizione e variabilità fortemente influenzate dai valori estremi, ma sono state comunque riportate a titolo informativo.

Tabella 3.7. Descrizione dei capitoli di costo

Costi (euro)	N pazienti	% pazienti	Mediana (€)	Media (€)	DS (€)	Min (€)	Max (€)	Somma costi (€)	% su tot. costi
Ricoveri ospedalieri (SDO)	22.937	22,6%	4.221,40	7.236,30	8.884,20	70,00	193.830,70	165.980.102,00	53,1%
Specialistica ambulator. (ASA)	94.915	93,7%	262,00	572,30	2.253,60	1,10	64.496,00	54.321.811,80	17,4%
Farmaci antidiabetici (ATC A10)	87.613	86,5%	71,70	183,20	265,40	0	3.419,40	16.047.912,70	5,1%
Tutti i farmaci (AFT+FED)	99.845	98,5%	514,40	925,70	3.453,80	0	246.620,90	92.424.247,40	29,5%
Totale costi	101.334	100,0%	1.012,60	3.086,10	7.085,90	1,30	252.361,70	312.726.161,00	100,0%

Confrontando i costi tra le tre Aziende USL di residenza, emerge che il costo totale annuale per paziente diabetico differisce significativamente, con un valore più basso a Modena (mediana € 925,20) rispetto a Parma (mediana € 1.049,30) e Bologna (mediana € 1.069,50) ($p < 0,001$), mentre non vi è una differenza significativa tra Parma e Bologna (*Tabella 3.8*).

Si evidenziano differenze significative tra le Aziende anche per singole voci di costo. In particolare, i costi medi dei farmaci (sia in totale che per i soli antidiabetici A10) risultano significativamente più bassi a Modena rispetto alle altre AUSL ($p < 0,001$); i costi medi dell'assistenza ambulatoriale sono simili tra Parma e Bologna, ma sono significativamente più bassi a Modena rispetto a Bologna e Parma ($p < 0,001$) e i costi medi dei ricoveri ospedalieri sono significativamente più alti a Parma rispetto a Bologna ($p = 0,001$), senza differenze con Modena.

Tabella 3.8. Dettaglio dei costi nelle tre Aziende USL di residenza

Bologna

Costi (euro)	N pazienti	% pazienti	Mediana (€)	Media (€)	DS (€)	Min (€)	Max (€)	Somma costi (€)	% su tot. costi
Ricoveri ospedalieri (SDO)	9.728	21,9%	4.118,90	7.017,10	8.677,20	70,00	186.074,80	68.262.102,40	50,9%
Specialistica ambulator. (ASA)	41.607	93,5%	269,70	567,60	2.059,40	2,00	64.496,00	23.615.017,00	17,6%
Farmaci antidiabetici (ATC A10)	38.947	87,6%	76,40	192,80	283,80	0	3.419,40	7.508.264,70	5,6%
Tutti i farmaci (AFT+FED)	43.826	98,5%	550,50	965,70	3.805,70	0,50	246.620,90	42.321.924,90	31,5%
<i>Totale costi</i>	<i>44.481</i>	<i>100,0%</i>	<i>1.069,50</i>	<i>3.017,00</i>	<i>7.044,90</i>	<i>1,30</i>	<i>252.361,70</i>	<i>134.199.044,20</i>	<i>100,0%</i>

Modena

Costi (euro)	N pazienti	% pazienti	Mediana (€)	Media (€)	DS (€)	Min (€)	Max (€)	Somma costi (€)	% su tot. costi
Ricoveri ospedalieri (SDO)	7.973	22,6%	4.244,20	7.322,20	9.029,60	124,50	154.588,80	58.379.651,90	53,5%
Specialistica ambulator. (ASA)	33.319	94,6%	250,40	570,70	2.444,50	1,10	60.889,80	19.014.818,20	17,5%
Farmaci antidiabetici (ATC A10)	30.265	85,9%	63,10	154,10	223,60	0	2.691,60	4.664.132,80	4,3%
Tutti i farmaci (AFT+FED)	34.715	98,6%	473,50	911,90	3.558,20	0	131.892,20	31.655.416,80	29,0%
<i>Totale costi</i>	<i>35.224</i>	<i>100,0%</i>	<i>925,20</i>	<i>3.095,90</i>	<i>7.309,90</i>	<i>1,30</i>	<i>169.033,30</i>	<i>109.049.886,80</i>	<i>100,0%</i>

Parma

Costi (euro)	N pazienti	% pazienti	Mediana (€)	Media (€)	DS (€)	Min (€)	Max (€)	Somma costi (€)	% su tot. costi
Ricoveri ospedalieri (SDO)	5.236	24,2%	4.407,20	7.513,10	9.031,80	80,30	193.830,70	39.338.347,70	56,6%
Specialistica ambulator. (ASA)	19.989	92,4%	268,40	584,90	2.307,80	3,00	61.618,30	11.691.976,60	16,8%
Farmaci antidiabetici (ATC A10)	18.401	85,1%	81,20	210,60	283,50	0	3.075,70	3.875.515,20	5,6%
Tutti i farmaci (AFT+FED)	21.304	98,5%	508,40	865,90	2.339,60	0	112.451,20	18.446.905,70	26,6%
<i>Totale costi</i>	<i>21.629</i>	<i>100,0%</i>	<i>1.049,30</i>	<i>3.212,20</i>	<i>6.792,00</i>	<i>2,50</i>	<i>195.440,90</i>	<i>69.477.230,00</i>	<i>100,0%</i>

Caratteristiche dei pazienti diabetici di tipo 2 ad alto e basso costo

Suddividendo la popolazione in percentili sulla base dei costi, si evidenzia come la proporzione di ciascuna voce di costo si modifichi al crescere del costo totale. In particolare (*Figura 3.4*), al crescere del costo totale aumentano i costi dei ricoveri, mentre si riducono proporzionalmente i costi della specialistica ambulatoriale e dei farmaci. Il grafico in *Figura 3.5* consente di individuare due distinti gruppi di pazienti sulla base di due classi di costo: 0-74° percentile, pazienti a "basso costo", e 75-100° percentile, pazienti ad "alto costo".

I pazienti diabetici appartenenti al gruppo di costo più basso (1-74° percentile, N = 76.002) presentano caratteristiche demografiche, cliniche e di percorso assistenziale significativamente diverse rispetto ai pazienti diabetici del gruppo di costo più alto (75°-100° percentile, N = 25.332). In particolare, i pazienti ad alto costo sono più frequentemente uomini, anziani (età $74,3 \pm 11,5$ vs $69,7 \pm 13,0$), in cura per il diabete da più tempo (durata della malattia ≥ 5 anni 77,8% vs 71,2%) e hanno più complicanze (37,9 vs 18,1%). Nello specifico, presentano più frequentemente coma (2,4 vs 0,9%), cardiopatia ischemica (16,4 vs 5,9%), ictus (10,4 vs 4,4%), complicanze oculari (14,1 vs 8,4%), rivascolarizzazione periferica (1,2 vs 0,3%), amputazione (0,9 vs 0,2%), dialisi (1,5 vs 0%) e complicanze renali (6,9 vs 1,8%).

Figura 3.4. Distribuzione (per 100 centili) dei costi medi di farmaci, specialistica ambulatoriale e ricoveri

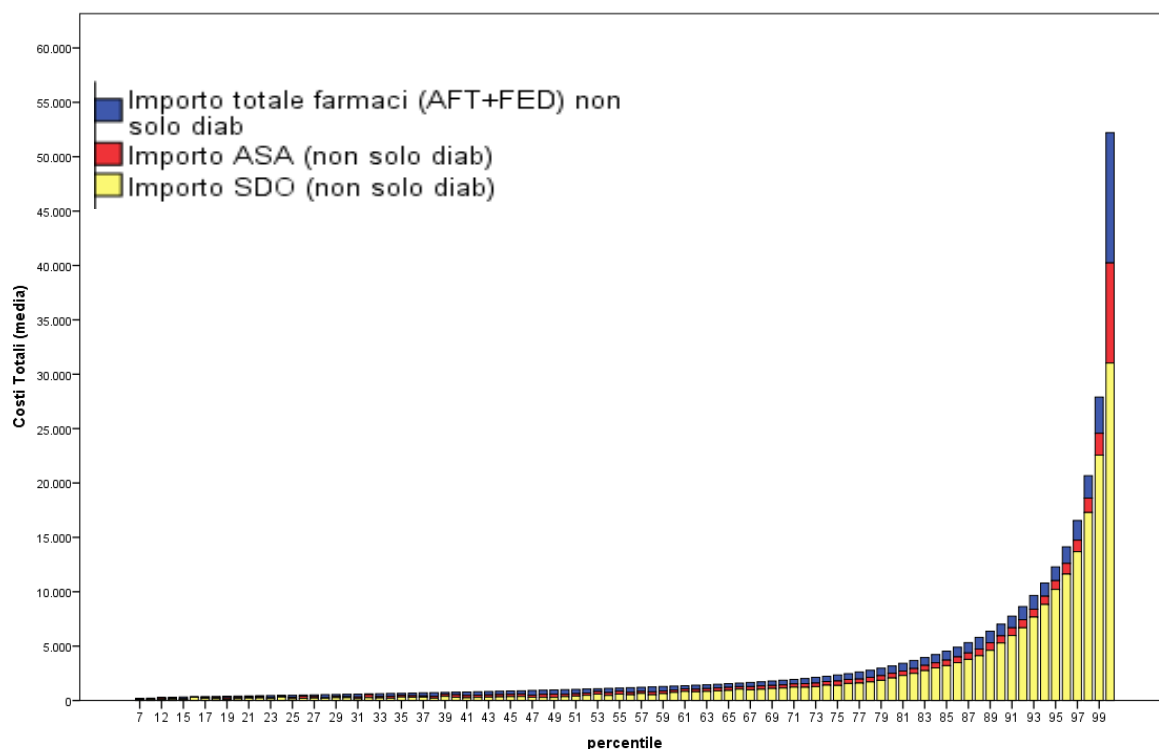
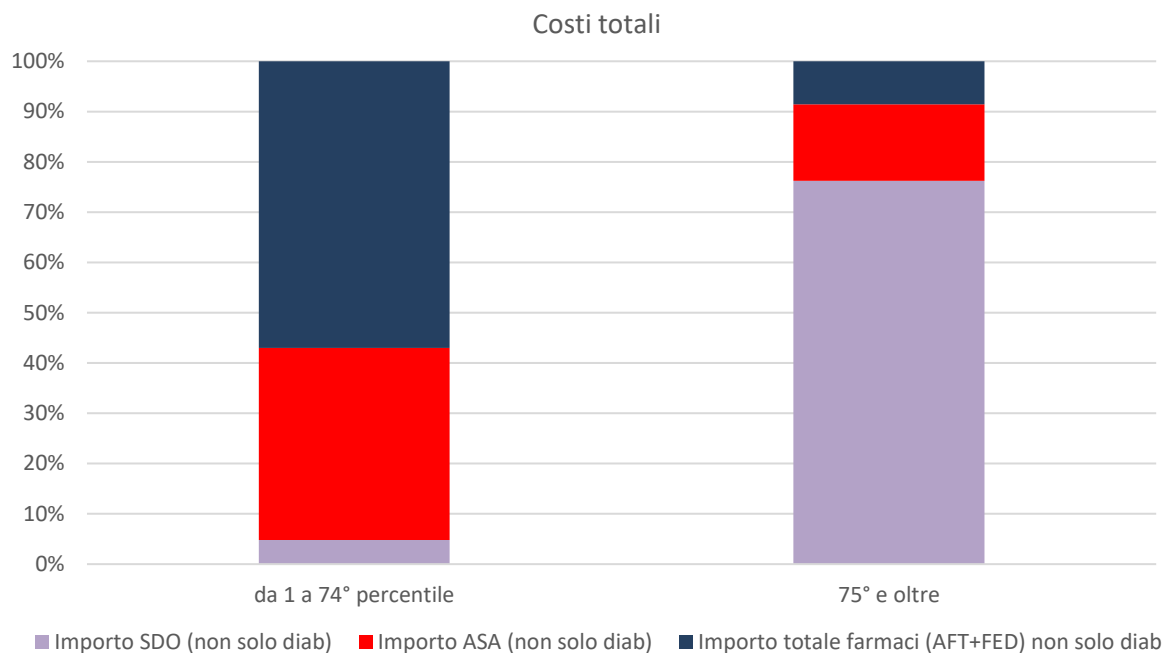


Figura 3.5. Proporzione delle 3 voci di costo nelle due classi 1-74° e 75-100° percentile



Analisi dei determinanti dei costi dei pazienti diabetici

Regressione lineare

Per stimare i costi totali in funzione delle variabili sociodemografiche e cliniche è stata utilizzata la regressione lineare (*Tabella 3.9*). Sono stati considerati solo i pazienti in gestione integrata, in gestione al CAD o seguiti dal medico di medicina generale. Tutte le variabili inserite nel modello sono risultate statisticamente significative ("durata della malattia ≥ 5 anni" $p = 0,002$, tutte le altre variabili $p < 0,001$). Il modello lineare spiega il 22,6% della variabilità dei costi.

Tabella 3.9. Regressione lineare (variabile dipendente: logaritmo dei costi totali)

	B	E.S.	p	B stand.	IC 95%
Costante	6,44	0,02	<0,001		6,41 - 6,48
Uomini	0,03	0,01	<0,001	0,01	0,02 - 0,05
Classi di età					
<65 anni	(riferimento)				
65-74 anni	0,28	0,01	<0,001	0,09	0,26 - 0,30
≥75 anni	0,27	0,01	<0,001	0,10	0,25 - 0,29
AUSL di residenza					
Parma	(riferimento)				
Bologna	0,16	0,01	<0,001	0,06	0,14 - 0,18
Modena	0,10	0,01	<0,001	0,04	0,08 - 0,12
Durata malattia					
<1 anno	(riferimento)				
≥1 & < 5 anni	-0,13	0,02	<0,001	-0,04	-0,17 - -0,10
≥ 5 anni	0,05	0,02	0,002	0,02	0,02 - 0,08
Comorbidità nei 3 anni precedenti					
≤1	(riferimento)				
2-3	0,67	0,01	<0,001	0,25	0,65 - 0,69
4 o +	1,20	0,01	<0,001	0,35	1,17 - 1,22
Complicanze nei 3 anni precedenti					
coma	0,17	0,04	<0,001	0,01	0,10 - 0,24
cardiopatìa ischemica	0,36	0,01	<0,001	0,07	0,33 - 0,39
ictus	0,10	0,02	<0,001	0,02	0,07 - 0,14
rivascolarizzazione periferica	0,48	0,06	<0,001	0,02	0,37 - 0,59
amputazione	0,32	0,06	<0,001	0,01	0,20 - 0,45
complicanze oculari	0,23	0,01	<0,001	0,05	0,21 - 0,26
dialisi	2,50	0,06	<0,001	0,11	2,38 - 2,63
complicanze renali	0,35	0,02	<0,001	0,04	0,30 - 0,39

Modello ad albero decisionale

Il modello ad alberi decisionali ha permesso di stratificare i pazienti in sottogruppi caratterizzati da costi omogenei sulla base di sei variabili: età, durata di malattia, complicanze renali, dialisi, cardiopatìa ischemica, ictus. Il genere, l'Azienda USL di residenza e le altre complicanze considerate nel modello (coma, amputazione, rivascolarizzazione periferica e complicanze oculari) non si sono rivelate utili alla profilatura dei sottogruppi.

I 10 sottogruppi identificati dal modello presentano differenze consistenti in termini di numerosità e di costo, con costi mediani che variano da 483 a 39.578 euro (*Figura 3.6*).

Il sottogruppo più numeroso (57,9% della casistica - gruppo I) presenta un costo mediano di circa 1.054 € pro capite ed è costituito da soggetti con età ≥ 65 anni e senza complicanze. Valutando il dettaglio dei costi per le voci considerate, in questo gruppo il costo mediano dei farmaci è il più elevato (536 €) e il costo mediano dei ricoveri è pari a zero; i pochissimi ricoveri di questi pazienti hanno però costi molto elevati (mediana 4.110 €). L'80% dei pazienti appartenenti a questo sottogruppo è seguito in gestione integrata o dal medico di medicina generale.

A seguire, tra i sottogruppi più numerosi vi è quello costituito da pazienti di età < 65 anni con durata di malattia ≥ 5 anni oppure < 1 anno e senza complicanze (circa il 19,7% della casistica - gruppo H), il cui costo mediano è di 720 euro. I pazienti con età < 65 anni e durata di malattia 1-5 anni (circa l'8% della casistica - gruppo G) hanno invece un costo mediano di 483 euro.

Nel complesso, i pazienti appartenenti a questi tre gruppi (G, H, I) potrebbero rappresentare i principali fruitori del percorso in gestione integrata secondo le Linee di indirizzo regionali.

I sottogruppi a più alto costo (A-F, L) sono costituiti per lo più dai pazienti più anziani e/o dai pazienti con ictus, cardiopatia ischemica e soprattutto con insufficienza renale in dialisi. Questi gruppi complessivamente rappresentano circa il 14% della popolazione in studio, di cui lo 0,3% ha un costo mediano annuale pro capite molto elevato che oscilla tra i 31.490 e i 39.578 euro circa, mentre la restante quota si attesta tra i 1.415 e i 3.303 euro circa.

Inoltre, per i pazienti potenzialmente eleggibili per la presa in carico integrata, secondo il modello del percorso regionale per il diabete di tipo 2 (pazienti dei gruppi G, H, I), sono stati presi in esame i costi relativi solo alle prestazioni previste dal percorso e ai farmaci antidiabetici. Da questa analisi è emerso che i soggetti con età < 65 anni e durata di malattia ≥ 5 anni o < 1 anno (gruppo H) consumano più risorse e hanno un costo annuale medio di circa 309 euro, i soggetti con età ≥ 65 anni (gruppo I) hanno un costo medio di 243 euro e i soggetti con età < 65 anni e durata di malattia 1-5 anni (gruppo G) hanno un costo medio di 171 euro.

Tabella 3.10. Mediane dei costi empirici negli 10 gruppi individuati dall'albero di classificazione e regressione. I gruppi sono riportati in ordine decrescente di costi

	n. pazienti nel gruppo	%	età media	DS dell'età	costi	
					mediana	IC 95%
D ≥65 anni, dialisi, no cardiopatia ischemica	99	0,2%	76,2	7,2	39.578,66	34.247,69 - 43.757,97
A <65 anni, dialisi	30	0,1%	56,2	5,7	31.490,53	22.852,99 - 52.325,34
E <65 anni, complicanze renali, no cardiopatia ischemica	132	0,3%	55,8	7,2	3.303,67	2.031,39 - 4.605,30
F ≥65 anni, complicanze renali, no dialisi, no cardiopatia ischemica	918	1,8%	80,7	7,8	2.465,96	2.163,13 - 2.930,63
B ≥65 anni, cardiopatia ischemica	3.754	7,4%	78,7	7,5	2.461,89	2.282,93 - 2.647,08
L ≥65 anni, ictus	1.679	3,3%	80,8	7,6	1.545,06	1.441,40 - 1.670,65
C <65 anni cardiopatia ischemica no dialisi	620	1,2%	58,6	5,3	1.415,44	1.303,13 - 1.573,01
I ≥65 anni no complicanze	29.405	57,9%	77,0	7,5	1.054,64	1.040,68 - 1.068,97
H <65 anni, no complicanze, durata malattia <1 anno o >5 anni	10.028	19,7%	55,8	7,7	720,93	700,40 - 739,74
G <65 no complicanze, 1-5 anni di diabete	4.134	8,1%	53,2	9,1	483,75	461,82 - 502,18

3.2.4. Conclusioni

Lo studio dei costi medici diretti annuali nel 2015 ha riguardato 101.334 soggetti con diabete di tipo 2 all'1/1/2015 residenti nelle Aziende USL di Parma, Modena e Bologna. Il costo mediano annuale pro capite è stato di 1.012,60 euro, con un valore più basso a Modena (925,20 €) rispetto a Parma (1.049,30 €) e a Bologna (1.069,50 €); la differenza tra i costi di Parma e Bologna non è risultata significativa. Nell'Azienda USL di Modena i costi dei farmaci e delle prestazioni specialistiche ambulatoriali sono stati più bassi rispetto alle altre Aziende, mentre a Parma i costi dei ricoveri sono stati più alti soltanto rispetto a Bologna. Tuttavia, valutando i costi aziendali al netto del *case mix* dei pazienti in un modello di regressione lineare, è emerso che l'Azienda USL di Parma spendeva meno sia di Modena che di Bologna.

Nella totalità dei pazienti, i ricoveri, i farmaci e le prestazioni specialistiche impattano rispettivamente per circa il 50%, il 30% e il 20% dei costi. Questa ripartizione di costi è coerente con quella presentata nel *Rapporto ARNO 2017* (Osservatorio ARNO Diabete, 2017) basato su una rete di Aziende sanitarie distribuite sul territorio nazionale, con circa 11 milioni di abitanti e 640.000 casi prevalenti di diabete. In tale *Rapporto* il costo medio per paziente riferito al 2016 è di 2.900 euro, lievemente inferiore rispetto al costo medio annuale del percorso del paziente diabetico emerso dalle analisi dell'Emilia-Romagna (3.086 €). Si ricorda, tuttavia, che nello studio

condotto nelle Aziende USL di Parma, Modena e Bologna si è scelto di considerare il costo mediano e non quello medio perché meno influenzato dai valori estremi.

La distribuzione dei costi annuali pro capite ha permesso di individuare due gruppi di pazienti in base al costo: basso (1-74° percentile) e alto (75-100° percentile). Da un punto di vista descrittivo, il gruppo a più alto costo è costituito soprattutto da soggetti più anziani, di genere maschile, con una più lunga durata di malattia e con più complicanze.

Per quanto riguarda l'analisi dei determinanti dei costi è emerso che tutte le variabili considerate nel modello di regressione lineare (sesso, età, comorbidità, complicanze, durata di malattia e Azienda di residenza) sono associate significativamente ai costi. Tra queste assumono maggiore rilievo l'età ≥ 65 anni, il numero di comorbidità e le complicanze specifiche del diabete. Complessivamente il modello spiega il 22,6% della variabilità dei costi.

Il modello ad alberi decisionali ha poi permesso di stratificare i pazienti in 10 sottogruppi distinti che presentano differenze consistenti in termini di numerosità e di costo, con costi mediani che variano da 483 a 39.578 euro.

In conclusione, questi risultati evidenziano l'eterogeneità dei pazienti diabetici in termini di caratteristiche e consumo di risorse in un anno del percorso di cura. Questo è un elemento essenziale per la programmazione e l'organizzazione dei servizi sanitari sia per incentivare prese in carico appropriate rispetto ai bisogni assistenziali e costo-efficaci sia per ripartire equamente le risorse fra ambiti territoriali.

3.3. Dal percorso diagnostico-terapeutico al costo "teorico" della gestione integrata del diabete di tipo 2⁵

3.3.1. Introduzione

Il percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale (di seguito PDTA) rappresenta un piano di cura strutturato e multidisciplinare che delinea i passaggi essenziali per l'assistenza di pazienti con specifici problemi di salute. L'approccio economico aziendale identifica il PDTA come una combinazione economica elementare o come un processo aziendale, cioè il sistema elementare delle operazioni economiche coordinate svolte dalle persone che operano nelle Aziende e che rispondono ai bisogni di salute dei pazienti con una specifica patologia. Il percorso viene ricondotto all'assetto tecnico dell'Azienda, che va dalle attrezzature fino alle scelte di trasformazione tecnica.

Il percorso diagnostico-terapeutico, in quanto insieme di prestazioni a rilevanza economica, rappresenta uno schema teorico, una combinazione di prestazioni elementari che nella produzione si integrano in un processo clinico e aziendale unico riferito al paziente.

Il PDTA disegna una linea di indirizzo e il suo costo standard ipotetico-preventivo sarà un valore monetario teorico ipotetico, cioè un costo che non fa riferimento a nessuna unità aziendale specifica, ma che rappresenta l'obiettivo gestionale a cui le Aziende che lo applicano dovrebbero tendere.

Il percorso di trattamento si compone di prestazioni prodotte ed erogate al singolo paziente che, opportunamente valorizzate, rappresentano le componenti elementari di costo. La somma dei costi di tutte le prestazioni elementari definisce il costo complessivo ipotetico teorico del PDTA.

La finalità di un PDTA è quella di integrare nell'offerta assistenziale diverse professionalità, Unità operative e unità organizzative. Riaggregando le componenti elementari di costo con specifico riferimento alle Unità operative e/o alle unità organizzative, è possibile costruire dei macro-aggregati di costo, che in maniera diversa concorrono alla formazione del costo complessivo del PDTA.

La definizione del costo totale di uno specifico percorso diagnostico richiede un'attenta analisi per identificare le componenti elementari, tradurle in costi elementari e definire infine i macro-aggregati di costo. Il passaggio da un valore di costo ipotetico teorico per paziente a un valore di costo effettivo necessita dell'osservazione di una o più realtà aziendali per effettuare quel salto logico tra la buona prassi proposta e la sua reale applicazione. L'analisi del costo effettivo si basa sull'identificazione delle componenti elementari realmente implementate ed erogate al paziente e la loro quantità.

Obiettivo di questo lavoro è stato identificare un costo "ipotetico teorico" da riferire al percorso per il diabete mellito di tipo 2.

⁵ A cura di Claudio Travaglini e Renato Medei, Alma Mater Studiorum Università di Bologna

3.3.2. Materiali e metodi

Per identificare un costo "ipotetico teorico" da riferire al percorso per il diabete mellito di tipo 2, si è proceduto con un approccio incrementale: è stato analizzato dapprima il processo diagnostico-terapeutico per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2, evidenziando le componenti elementari e i macro-aggregati, e successivamente si è proceduto alla quantificazione del costo teorico ipotetico e dell'entità numerica dei macro-aggregati. Infine sono state valorizzate le componenti elementari del percorso teorico e delle sue applicazioni reali a tariffa, in modo da facilitare la comprensione della gestione integrata anche in una logica differente, ma ampiamente usata nel contesto sanitario.

La Regione Emilia-Romagna ha definito e descritto un modello di presa in carico per i pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 nel documento *Linee di indirizzo per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2* (Regione Emilia-Romagna, 2009, 2017). I due documenti pongono l'accento su una modalità di gestione specifica rappresentata dalla gestione integrata tra i medici di medicina generale e le strutture diabetologiche. L'analisi dei documenti e la conduzione di interviste semi-strutturate con il personale operante presso alcune realtà territoriali delle Aziende USL di Parma (Casa della Salute di San Secondo Parmense e Casa della Salute Pintor di Parma), Modena (Medicina di gruppo di Castelvetro e Casa della Salute di Bomporto) e Bologna (Casa della Salute di Vergato e Poliambulatorio di San Lazzaro di Savena) hanno consentito di identificare le attività elementari, ovvero le singole prestazioni che compongono il percorso, nonché la complessità e le disomogeneità nell'applicazione della procedura; questo ha poi permesso di procedere alla determinazione del costo unitario delle prestazioni e al calcolo del costo totale annuo per singolo paziente.

3.3.3. Risultati

A seguito delle ricognizioni aziendali, sono stati utilizzati dati di costo che fanno riferimento a:

- Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Orsola-Malpighi di Bologna: valori riferiti all'anno 2011, anno in cui il controllo di gestione aziendale ha proceduto a valutare tali costi in occasione della costituzione del Laboratorio unico metropolitano
- Azienda USL di Modena: valori riferiti all'anno 2016 e frutto di specifica ricognizione ed elaborazione

L'assenza di costi riferiti ad alcune prestazioni elementari previste dalle *Linee di indirizzo per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2* ha richiesto la formulazione di ipotesi per determinare un valore di stima che rappresentasse l'approssimazione più corretta (*Tabella 3.11*).

Tabella 3.11 Fonte dati di costo

Componente elementare di costo	AOU Bologna	AUSL Modena
MMG	no	sì
Diabetologo	no	sì
Dietista	no	no
Infermiere	no	sì
Glicemia	sì	no
Emoglobina glicata HbA1c	sì	sì
Creatinina	sì	sì
Microalbuminuria	sì	sì
Colesterolo totale	sì	sì
Colesterolo HDL	sì	sì
Trigliceridi	sì	sì
GPT	sì	sì
Emocromo	sì	sì
Urine completo	sì	sì
Elettrocardiogramma	sì	no
<i>Fundus oculi</i>	sì	no

Per quanto riguarda l'Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Orsola-Malpighi, risultano assenti i valori di costo relativi al personale medico e infermieristico e il valore di costo riferito alla glicemia.

I valori relativi al personale sono stati integrati attraverso fonti secondarie:

- il costo del personale medico specialistico è stato desunto dal Contratto collettivo nazionale;
- il costo del personale infermieristico è stato desunto dal Contratto collettivo nazionale;
- l'incentivo erogato ai medici di medicina generale per la gestione integrata del diabete è stato desunto dai contratti aziendali.

Il costo della glicemia è stato desunto dalla convenzione regionale per la fornitura di *kit* per l'analisi glicemica in vigore nel 2011.

Per quanto riguarda l'Azienda USL di Modena mancano i valori di costo relativi al dietista alla glicemia, all'elettrocardiogramma e al *fundus oculi*. Tali costi sono stati integrati da fonti secondarie:

- il costo del dietista è stato desunto dal Contratto collettivo nazionale e dalle tabelle ministeriali di costo;
- il costo della glicemia è stato desunto dalla convenzione regionale per la fornitura di *kit* per l'analisi glicemica in vigore nel 2016;
- il costo dell'elettrocardiogramma e del *fundus oculi* sono stati desunti per analogia dai dati dell'Azienda Sant'Orsola Malpighi.

Il flusso produttivo può essere osservato partendo dai costi delle prestazioni elementari fino ad arrivare alla configurazione di costo pieno (*Figura 3.7*).

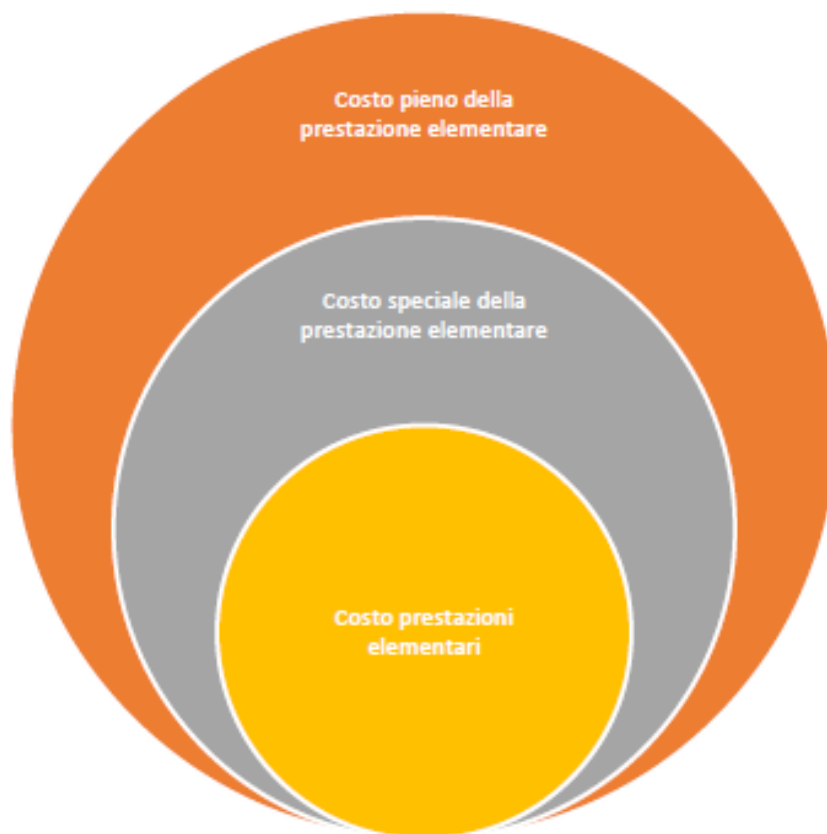
Tuttavia i dati a disposizione limitano la capacità esplorativa rispetto alle diverse configurazioni di costo.

Come unità elementare di costo del percorso di cura si considera il costo delle prestazioni elementari (CPE). Contabilizzando tutti e solo i fattori produttivi che partecipano in modo esclusivo alla realizzazione del processo, sia per i costi fissi sia per quelli variabili, si determina il costo speciale (o specifico) della prestazione elementare (CSPE). Aggiungendo al costo speciale le quote di costi comuni o generali relativi a fattori produttivi che concorrono simultaneamente alla realizzazione di più oggetti, si ottiene il costo pieno della prestazione elementare (CPPE).

La ripartizione e l'attribuzione delle quote di costi comuni e generali alla singola prestazione avviene con l'utilizzo di criteri di ripartizione (CRIP) che condizionano il risultato.

Il passaggio dal costo speciale del percorso al costo pieno richiede, comunque, l'analisi di una struttura organizzativa dalla quale desumere i costi indiretti di struttura da attribuire alle attività elementari.

Figura 3.7. Tipologie di costo nei percorsi assistenziali



I costi utilizzati in questo studio si limitano al costo speciale della prestazione elementare, costituito prevalentemente da costi variabili, e da un solo costo fisso, l'incentivo previsto dall'accordo tra Aziende e medici di medicina generale per la gestione integrata.

In questa sede la determinazione di un costo pieno non è stata ritenuta significativa ai fini della ricerca, in quanto i dati a disposizione non comprendono i costi indiretti e non si è ritenuto di procedere a una ripartizione dei costi fissi diretti quali ad esempio ammortamenti delle apparecchiature diagnostiche.

Le componenti elementari di costo sono aggregabili attraverso macro-classi:

- incentivo erogato ai medici di medicina generale secondo gli accordi sindacali aziendali e inteso come costo aggiuntivo per la gestione integrata dei pazienti con diabete di tipo 2
- attività diabetologica, a cui sono riconducibili:
 - costo orario per diabetologo
 - costo orario per dietista
 - costo orario dell'infermiere dell'ambulatorio diabetologico o delle cronicità
- esami clinici e strumentali a cui sono riconducibili i costi degli esami diagnostici previsti nel PDTA
- prestazioni specialistiche a cui sono riconducibili i costi per elettrocardiogramma e *fundus oculi*

La comparazione attraverso macro-aggregati di costo riferibili alla gestione integrata delle due Aziende (*Tabella 3.12*) evidenzia una netta differenza nei valori dovuta a:

- diverso riferimento temporale: i dati dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna si riferiscono al 2011, quelli dell'Azienda USL di Modena al 2016
- differenti condizioni gestionali
- aggiornamento dei protocolli clinici

Tabella 3.12. Confronto per macro aggregati dei valori di costo

	Bologna 2011	Modena 2016	variazione MO/BO
Attività MMG	€ 100,00	€ 110,00	10%
Attività diabetologica	€ 118,29	€ 154,45	31%
Esami clinici e strumentali	€ 23,68	€ 13,02	-45%
Prestazioni specialistiche	€ 27,97	-	-100%

Vista la necessità di determinare un costo unitario da moltiplicare per le quantità di esami clinici diagnostici e specialistici previsti dalle linee di indirizzo regionali, al fine di ridurre gli effetti distorsivi derivanti da valori con riferimenti temporali differenti e per mitigare la variabilità delle fonti, è stato utilizzato il valore medio fra quelli dei costi forniti; in mancanza di uno dei due valori, è stato utilizzato quello disponibile.

Il costo ipotetico annuo del percorso di gestione integrata del diabete mellito tipo 2 costruito sulla base delle linee di indirizzo regionali prende a riferimento i pazienti senza complicazioni, non tiene conto della terapia farmacologica e può essere valorizzato come descritto in Tabella 3.13.

Tabella 3.13. Costo ipotetico annuo per la gestione integrata di un paziente con diabete di tipo 2

Componente elementare	Quantità	Costo
MMG	1	€ 105,00
Diabetologo	0,5	€ 27,33
Dietista	1	€ 28,94
Infermiere	3	€ 80,10
Glicemia	4	€ 0,64
Emoglobina glicata HbA1c	2	€ 6,36
Creatinina	1	€ 0,29
Microalbuminuria	1	€ 1,75
Colesterolo totale	1	€ 0,38
Colesterolo HDL e LDL	1	€ 0,58
Trigliceridi	1	€ 0,43
GPT	1	€ 0,42
Emocromo	1	€ 1,05
Urine completo	1	€ 0,96
Elettrocardiogramma	0,5	€ 7,94
<i>Fundus oculi</i>	0,5	€ 13,03
<i>Totale</i>		<i>€ 275,20</i>

Rispetto al costo stimato di 275 euro, la quota maggiore è rappresentata dal costo del personale medico e infermieristico, che assorbe l'87,72% del valore totale di costo, mentre la parte residua è rappresentata dalla diagnostica clinica e specialistica (*Tabella 3.14*).

La percentuale relativa al personale sale al 92% se si esclude dal costo degli esami clinici la componente di costo attribuibile al personale (*Tabella 3.15*).

L'attività dei medici di medicina generale e dei professionisti delle strutture diabetologiche pesa per più del 87% sul costo teorico del PDTA, mentre la diagnostica specialistica e ambulatoriale ha un peso molto limitato rispetto al valore totale di costo "ipotetico" (*Tabella 3.16*).

Tabella 3.14. Percentuale delle componenti elementari sul costo annuo ipotetico

Componente elementare	Percentuale
MMG	37,57%
Diabetologo	9,78%
Dietista	10,36%
Infermiere	28,66%
Glicemia	0,23%
Emoglobina glicata HbA1c	2,28%
Creatinina	0,20%
Microalbuminuria	1,25%
Colesterolo totale	0,27%
Colesterolo HDL e LDL	0,21%
Trigliceridi	0,31%
GPT	0,30%
Emocromo	0,75%
Urine completo	0,34%
Elettrocardiogramma	2,84%
<i>Fundus oculi</i>	4,66%
<i>Totale</i>	<i>100,00%</i>

Tabella 3.15. Incidenza del costo del personale e del costo dei componenti tecnici

	Componente tecnica	Costo del personale
Valore in euro	€ 20,90	€ 254,27
Incidenza percentuale	7,60%	92,41%

Tabella 3.16. Costo ipotetico annuo per macro aggregati

	Costi per macro-aggregato	Incidenza percentuale
Attività MMG	€ 105,00	38,16%
Attività diabetologica	€ 136,37	49,56%
Esami clinici e strumentali	€ 12,83	4,66%
Prestazioni specialistiche	€ 20,97	7,62%
Totale	€ 275,17	100,00%

Valutazione a tariffa del percorso teorico

Poiché i trasferimenti dal Governo centrale o da quello regionale alle Aziende sanitarie avvengono prevalentemente su base tariffaria, una configurazione di costo del percorso teorico è stato ottenuto applicando le tariffe correnti del nomenclatore regionale ai consumi reali dei pazienti residenti nelle Aziende USL di Parma, Modena e Bologna.

Si ricorda che il costo rappresenta il valore dei fattori produttivi elementari impiegati nel processo produttivo, mentre la tariffa è il valore monetario a cui viene ceduta o acquisita una prestazione o servizio sanitario. In sintesi, il costo fa riferimento al valore attribuito (stimato con specifiche metodologie) dei fattori produttivi necessari per la produzione delle prestazioni o servizi sanitari che vengono ceduti sul "mercato" a un prezzo definito dalla tariffa.

La prestazione sanitaria a cui viene riferita la tariffa può essere costituita da più prestazioni elementari, e quindi da più costi elementari. Si pensi a titolo esemplificativo all'esame specialistico elettrocardiogramma a cui il Nomenclatore regionale attribuisce una tariffa di 12,50 euro. Tale tariffa dovrebbe in generale remunerare tutti i costi delle prestazioni elementari (costo d'uso dell'elettrocardiografo, costo dei prodotti sanitari necessari per il corretto funzionamento dell'elettrocardiografo e dell'esame, personale infermieristico addetto allo svolgimento dell'esame, personale medico incaricato della lettura e refertazione dell'esame), oltre a generare un margine (differenza tra tariffa e costo) disponibile per la copertura dei costi generali e comuni aziendali.

La corretta determinazione della tariffa di una prestazione dovrebbe quindi partire dal costo di produzione a cui andrebbero aggiunti tutti i costi indiretti di struttura, oltre a un margine positivo espressivo della quota di profitto che si vuole riconoscere in relazione alla cessione di quella specifica prestazione. Il margine può essere più o meno elevato in base alle valutazioni complessive dell'Azienda e alla concorrenza e competizione sul mercato, o può essere azzerato in presenza di specifiche valutazioni, di interesse collettivo. Tuttavia, la tariffa non può assumere un valore inferiore a quello dei costi diretti di produzione e indiretti di struttura poiché ne conseguirebbe un deficit complessivo per l'Azienda e per il complessivo sistema sanitario. È evidente quindi come il costo e la sua determinazione costituiscano il prerequisito essenziale per la corretta imputazione delle tariffe e per il governo del sistema sanitario.

La tariffazione del percorso teorico pone alcune problematiche con particolare riferimento all'attività del personale infermieristico: nel Nomenclatore non esiste infatti una tariffazione per i servizi forniti da tale professionalità. Una tariffazione per le attività svolte dal personale infermieristico può essere desunta dal tariffario nazionale Federazione nazionale Ordini Professioni infermieristiche che regola i rapporti economici tra infermieri in libera professione e pazienti privati. Le attività del personale infermieristico sono state valutate prendendo a riferimento la tariffa minima dell'Ordine per le prestazioni previste dal PDTA.

Tabella 3.17. Valutazione del percorso teorico a tariffa

Componente elementare	Tariffa prestazione
MMG	€ 105,00
Diabetologo	€ 18,00
Dietista	€ 18,00
Infermiere	€ 106,80
Glicemia	€ 2,00
Emoglobina glicata HbA1c	€ 11,00
Creatinina	€ 2,00
Microalbuminuria	€ 5,00
Colesterolo totale	€ 2,00
Colesterolo HDL e LDL	€ 5,00
Trigliceridi	€ 2,00
GPT	€ 2,00
Emocromo	€ 4,00
Urine completo	€ 3,00
Elettrocardiogramma	€ 12,50
<i>Fundus oculi</i>	€ 8,50
<i>Totale</i>	<i>€ 306,80</i>

La tariffa teorica è superiore al costo di produzione teorico, con un margine unitario di circa 32 euro. La presenza di un margine positivo evidenzia una coerenza gestionale in quanto la tariffa è in grado di remunerare i fattori produttivi relativi alle prestazioni elementari e lascia un margine disponibile per la copertura dei costi generali.

Da un confronto comparato per macro-aggregati tra costo teorico e tariffa teorica, si comprende come nella valutazione a tariffa gli esami clinici strumentali abbiano una maggiore incidenza rispetto al valore totale, dato che la tariffa degli esami clinici è notevolmente superiore rispetto al costo di produzione, mentre la tariffa relativa alle visite mediche è inferiore rispetto al costo.

3.3.4. Conclusioni

Per calcolare il costo teorico del percorso previsto delle Linee di indirizzo regionali secondo la prospettiva delle Aziende USL produttrici di prestazioni/servizi sono stati rilevati i costi di produzione di alcune prestazioni elementari.

Il costo "teorico" del percorso, che comprende le prestazioni specialistiche ambulatoriali, i costi per la gestione integrata da parte del medico di medicina generale e dell'assistenza presso il CAD, è di circa 275 euro, mentre la tariffa "teorica" corrispondente è di circa 306 euro.

4. Valutazione dell'impatto organizzativo

4.1. Cause di non aderenza al percorso diagnostico-assistenziale del diabete mellito: uno studio quali-quantitativo per il miglioramento⁶

4.1.1. Introduzione

Il mancato raggiungimento di standard auspicabili per alcuni indicatori di qualità relativi al diabete, nonostante l'impegno profuso a livello regionale e aziendale nel corso degli anni (diffusione delle Linee di indirizzo sulla corretta gestione clinico-organizzativa dei pazienti con diabete mellito negli anni 2003 e 2009 - Regione Emilia-Romagna, 2003, 2009; progetto regionale "I profili di cura dei Nuclei di cure primarie" avviato nel 2009; istituzione del Comitato di indirizzo della malattia diabetica nel 2014), ha rappresentato l'occasione per sviluppare nel 2016 un progetto di ricerca coordinato dall'Agenzia sanitaria e sociale regionale in collaborazione con le Aziende USL di Piacenza, Modena e della Romagna, finalizzato ad esplorare con tecniche quantitative e qualitative i fattori facilitanti od ostacolanti l'aderenza ai percorsi diagnostico-terapeutici per il diabete.

4.1.2. Materiali e metodi

La prima fase del lavoro è stata caratterizzata da un'analisi delle informazioni già disponibili a livello regionale nelle banche dati amministrative correnti, per individuare i determinanti tracciabili (caratteristiche demografiche, cliniche, geografiche, organizzative) dell'esecuzione di alcuni test diagnostici raccomandati dalle linee guida per il *follow up* del paziente diabetico. I risultati di queste analisi sono stati utilizzati nella seconda fase del lavoro per indirizzare la pianificazione e realizzazione indagini qualitative (*focus group*).

Studio quantitativo

Mediante procedure di *record linkage* dalle banche dati amministrative correnti disponibili in Emilia-Romagna, nel 2015 è stata identificata - e poi seguita per due anni - una coorte anonimizzata di soggetti con diabete (275.211 persone); i soggetti sono stati selezionati utilizzando l'algoritmo regionale di identificazione dei pazienti diabetici (Nobilio *et al.*, 2018). Le coorti dei pazienti oggetto di studio sono state suddivise in tre gruppi, in base al grado di aderenza al percorso diagnostico-terapeutico suggerito dalle Linee guida del 2009 (Regione Emilia-Romagna, 2009):

- nessun controllo: pazienti che non hanno effettuato nessuno dei controlli previsti

⁶ A cura di Elena Berti, Ilaria Camplone, Daniela Fortuna, Giovanni Ragazzi, Luigi Palestini, Vanessa Vivoli, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

- controlli completi: pazienti che hanno effettuato tutti i controlli rispettando la periodicità prevista
- controlli parziali: pazienti che hanno effettuato almeno uno dei controlli previsti (es. pazienti che hanno fatto un solo controllo, oppure che ne hanno fatti vari in tempi molto ravvicinati, oppure che effettuano i controlli con una periodicità molto diversa da quella raccomandata)

Per il *focus* "controlli semestrali" è stato preso in esame il controllo ematico dell'emoglobina glicata. Per il *focus* "controlli annuali" sono stati considerati i seguenti controlli: microalbuminuria, assetto lipidico, creatinina, GPT, emocromo, urato, esame urine completo. Per il *focus* "controlli biennali" sono stati presi in esame i controlli *fundus oculi* ed ECG.

L'analisi dei dati è stata articolata in due fasi distinte.

- 1^a fase descrizione della non aderenza, tenendo conto della tempistica in cui i controlli sono stati effettuati (ovvero dell'intervallo di tempo intercorso tra un controllo e quello successivo) e basandosi sul confronto tra i pazienti non aderenti (nessun controllo) e i pazienti completamente aderenti (controlli completi), al fine di evidenziarne le differenze statisticamente significative espresse in termini di *odds ratio*
- 2^a fase stima dei potenziali determinanti della non aderenza mediante un modello di regressione logistica multivariato, avente come variabile dipendente la completa non aderenza *vs* la completa aderenza, e come covariate le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti risultate significative nell'analisi univariata. La predittività del modello è stimata dalla statistica c (area sottesa alla curva ROC).

Tutte le analisi sono state effettuate con l'utilizzo di SAS versione 9.2.

Studio qualitativo - metodo

L'indagine qualitativa di approfondimento è stata conseguente allo studio di coorte sopra descritto in quanto le informazioni derivabili dalle banche dati amministrative correnti (demografiche, cliniche, geografiche) non consentivano di spiegare tutta la variabilità nelle percentuali di non aderenza riscontrate, né i meccanismi generativi sottostanti alla non aderenza stessa.

È stata condotta un'indagine qualitativa che, utilizzando la metodologia del *focus group*, ha esplorato le motivazioni e le dinamiche che incidono sull'aderenza al percorso diabete dal punto di vista dei pazienti e dei professionisti coinvolti nel percorso. Sono state individuate le seguenti aree di approfondimento:

- differenze culturali nella percezione dell'adesione al percorso di cura e prevenzione
- percezione del rischio connesso alla non adesione
- percezione della propria condizione di cronicità e dell'impatto degli/sugli stili di vita
- comunicazione e coinvolgimento da parte dei medici di medicina generale e degli altri operatori sanitari
- aspetti strutturali dell'accesso ai servizi (es. orari, dislocazione geografica, trasporti, ...)
- strategie comunicative/informative da parte delle Aziende sanitarie
- buone pratiche e criticità

Dato il differente grado di sviluppo del PDTA del diabete e i diversi bisogni organizzativi di ogni realtà, la composizione dei gruppi oggetto di indagine è stata diversa nelle tre Aziende USL coinvolte nello studio, sia nella prospettiva di rispondere ad alcune specificità emerse dalle analisi di coorte precedenti, sia per conformarsi agli obiettivi conoscitivi dei tre territori.

Nell'Azienda USL di Piacenza sono stati organizzati quattro *focus group* utilizzando i criteri età (18-40 anni *vs* 50-70 anni, suddivisione che è risultata prevalentemente un fattore proxy della tipologia di diabete 1 o 2) e zona di residenza (provincia o capoluogo), variamente combinati. I pazienti sono stati invitati a partecipare alle sessioni di *focus group* direttamente dai propri medici di medicina generale in occasione di controlli periodici. In questa Azienda è stato proposto e condotto anche un *focus group* con operatori.

Nel territorio di Forlì dell'Azienda USL della Romagna sono stati inclusi pazienti con più di 50 anni, suddivisi in tre *focus group* in ragione del diverso *setting* organizzativo in cui avviene la presa in carico da parte del medico di medicina generale: un *focus group* con pazienti che si rivolgono a una Casa della Salute, uno con pazienti che afferiscono a un Nucleo di cure primarie e uno con pazienti che si rivolgono allo studio del proprio MMG. In tutti i casi, i partecipanti sono stati invitati alle sessioni di *focus group* direttamente dai propri medici.

L'Azienda USL di Modena ha rappresentato un caso particolare. Dovendo riorganizzare il percorso assistenziale dei pazienti con diabete di tipo 1, l'Azienda ha scelto di indirizzare lo studio qualitativo ai soli pazienti affetti da tale patologia, essendo interessata a far emergere l'idea di qualità che queste persone hanno, i loro bisogni inespresi e il percorso di cura da loro percepito (*patient experience map*). I partecipanti ai *focus group* sono stati individuati dai diabetologi appartenenti ai Centri di Modena, Carpi e Sassuolo, per avere una rappresentanza territoriale complessiva (area nord, centro e sud); i diabetologi hanno invitato personalmente circa 50 pazienti. Sono stati condotti:

- 3 *focus group* omogenei per territorio ed eterogenei per altre variabili quali sesso, età, anzianità di malattia, appartenenza ad associazioni;
- 2 *focus group* omogenei per età (giovani sotto i 35 anni *vs* adulti oltre i 35 anni) ed eterogenei per le altre variabili.

4.1.3. Risultati

Analisi banche dati amministrative

A livello regionale, il 45,5% della popolazione diabetica non esegue il controllo ematico dell'emoglobina glicata ogni sei mesi; il 7,8% non esegue tutti gli esami di laboratorio annuali; il 47,1% della popolazione diabetica non esegue i controlli specialistici cardiologici e oculistici biennali (*Tabella 4.1*). Rispetto ai controlli annuali, una quota pari al 4% è risultata aderire a tutti i controlli, l'88% della popolazione studiata ad alcuni controlli (controlli parziali), l'8% non aderisce a nessun controllo. Rispetto ai controlli biennali, il 24% della popolazione indagata è risultata aderente ai controlli, mentre il 29% lo è solo parzialmente (esecuzione di uno solo dei due controlli) e il 47% non è aderente ad alcun controllo.

I determinanti della non aderenza sono stati analizzati tramite analisi multivariata basata sul confronto tra non aderenti *vs* aderenti per ogni tipologia di controllo (*Tabella 4.2*). L'analisi ha messo in evidenza una significativa non aderenza dei pazienti più giovani (in particolare la fascia di età 18-40 anni), degli stranieri e dei residenti nelle Case residenza per anziani (CRA). In particolare il rischio di non aderire ai controlli cresce al diminuire dell'età praticamente per tutte le tipologie di controllo e si rafforza al diminuire della frequenza dei controlli.

In generale l'utilizzo di insulina e le comorbidità sembrano rappresentare fattori protettivi, così come l'essere assistiti a domicilio, anche se per i controlli biennali sia l'assistenza domiciliare integrata (ADI), sia alcune condizioni cliniche particolarmente gravi - quali demenza, paralisi, presenza di gravi disabilità - risultano essere significativamente associate a una minore aderenza. Per tutte e tre le tipologie di controlli emerge che i fattori sopra elencati risultano statisticamente correlati alla non aderenza, con una certa variabilità tra Aziende, ma spiegano solo una parte della non aderenza (tra il 65 e il 68%), evidenziando che - oltre ai fattori clinici e demografici - altri fattori sono responsabili di questi dati.

Tabella 4.1. Caratteristiche demografiche della popolazione diabetica e grado di aderenza alle linee guida regionali

		RER		Piacenza		Modena		Romagna	
		N	%	N	%	N	%	N	%
casi prevalenti 2015		275.211	7,2	18.216	7,4	41.855	7,1	67.333	7,0
deceduti		11.055	4,0	870	4,8	1.672	4,0	2.579	3,8
cittadinanza non italiana		18.103	6,6	1.226	6,7	3.168	7,6	3.961	5,9
 sesso (femmine)		129.172	46,9	8.545	46,9	18.998	45,4	32.136	52,3
età media ± Std		69,3 ± 14,1		70,1 ± 13,8		69,0 ± 14,0		69,8 ± 13,9	
controlli semestrali	N casi	210.295		13.326		32.021		48.204	
	controlli completi	114.707	54,6	6.811	51,1	18.145	56,7	27.858	57,8
	nessun controllo	95.588	45,5	6.515	48,9	13.876	43,3	20.346	42,2
controlli annuali	N casi	189.474		11.890		28.844		43.090	
	controlli completi	7.104	3,8	245	2,1	1.410	4,9	1.680	3,9
	nessun controllo	14.824	7,8	1.187	10,0	1.688	5,9	3.011	7,0
	controlli parziali	167.546	88,4	10.458	88,0	25.746	89,3	38.399	89,1
controlli biennali	N casi	167.209		10.248		25.292		37.638	
	controlli completi	40.368	24,1	1.569	15,3	7.723	30,5	8.174	21,7
	nessun controllo	78.698	47,1	6.147	60,0	10.827	42,8	17.828	47,4
	controlli parziali	48.143	28,8	2.532	24,7	6.742	26,7	11.636	30,9
tutti i controlli	N casi	167.209		10.248		25.292		37.638	
	controlli completi	916	0,6	26	0,3	145	0,6	181	0,5
	nessun controllo	10.415	6,2	876	8,6	1.199	4,7	2.101	5,6
	controlli parziali	155.878	93,2	9.346	91,2	23.948	94,7	35.356	93,9

Tabella 4.2. Analisi multivariata dei determinanti della non aderenza ai controlli semestrali, annuali e biennali (non aderenti vs aderenti). Regione Emilia-Romagna

Fattori di rischio		SEMESTRALI		ANNUALI		BIENNALI	
		OR*	p-value	OR*	p-value	OR*	p-value
Variabili demografiche	18-40 anni	1.65	<.0001	3.69	<.0001	6.29	<.0001
	41-60 anni	1.26	<.0001	1.94	<.0001	2.35	<.0001
	61-80 anni	0.92	<.0001	0.96	0.518	1.14	<.0001
	>80 anni	1.00		1.00		1.00	
	femmine	0.95	<.0001	0.89	0.0005	.	.
	cittadinanza non italiana	1.60	<.0001	2.63	<.0001	1.54	<.0001
Variabili cliniche: comorbidity	insulinodipendente	0.48	<.0001	0.89	0.0027	0.54	<.0001
	infarto miocardico pregresso	0.59	<.0001	0.52	<.0001	0.57	<.0001
	scompenso cardiaco	0.55	<.0001	0.59	<.0001	0.67	<.0001
	ipertensione	0.65	0.0002	0.42	0.0274	.	.
	malattia vascolare periferica	0.55	<.0001	0.54	<.0001	0.82	<.0001
	malattia cerebro-vascolare	0.63	<.0001	0.74	<.0001	0.94	0.0456
	BPCO	0.62	<.0001	0.59	<.0001	0.88	0.0003
	demenza	0.75	<.0001	0.62	<.0001	1.91	<.0001
	paralisi	0.64	<.0001	.	.	1.56	0.0006
	malattia renale cronica	0.59	<.0001	0.65	<.0001	0.83	<.0001
	cirrosi epatica	0.65	<.0001
	patologia del fegato	0.51	<.0001	0.39	0.0172	.	.
	ulcera	0.58	<.0001
	tumore attivo	0.34	<.0001	0.31	<.0001	0.79	<.0001
	presenza di grave disabilità	9.40	0.0002
Ricorso assistenza sanitaria	ADI: assistenza domiciliare	0.88	<.0001	0.31	<.0001	1.73	<.0001
	permanenza in CRA	.	.	1.57	<.0001	2.05	<.0001

Legenda

* Gli OR vanno interpretati come presenza vs assenza del fattore di rischio.

I dati mancanti risultano statisticamente non significativi.

Focus group

Le informazioni emerse dalle discussioni nei *focus group* permettono di delineare i punti di vista degli utenti e degli operatori - ove coinvolti -, declinati secondo tre dimensioni che influenzano l'aderenza o la non aderenza dei pazienti al percorso proposto dall'Azienda:

- relazione tra operatori e pazienti
- *empowerment* del paziente
- aspetti strutturali e organizzativi del percorso

Risultati dei focus group con utenti - Diabete tipo 1

RELAZIONE TRA OPERATORI E PAZIENTI

In generale il diabetologo emerge quale figura centrale e praticamente unico riferimento per i pazienti. Lo si riscontra in chi ha esperito l'esordio della malattia in tenera età, spesso proveniente dalla gestione pediatrica, e ha vissuto tale professionista come un formatore in grado di fornire insegnamenti fondamentali per la gestione della patologia. In generale è apprezzata soprattutto la disponibilità e la reperibilità: gli utenti sanno che per qualsiasi necessità o emergenza e in qualsiasi momento del giorno, il diabetologo risponde (via telefono, mail o Whatsapp).

Nello stesso tempo si evidenzia l'esigenza di essere seguiti anche da altre figure professionali in modo più sistematico, in particolare da dietista e psicologo e/o counsellor.

Tutti gli intervistati manifestano un elevato bisogno informativo. Il senso di smarrimento è causato da una mancanza di informazioni strutturate, dall'assenza di incontri formativi e di scambio di esperienze con altri pazienti e da un non sempre adeguato sostegno di tipo psicologico. Questa situazione è denunciata soprattutto da chi ha avuto l'esordio della malattia in età adulta. In particolare, gli intervistati avrebbero voluto ricevere maggiori informazioni o essere formati su argomenti quali la patologia in generale, le terapie, i corretti stili di vita (alimentazione, sport, fumo, alcol), il percorso di cura (chi fa cosa, quali opzioni, quali controlli, quali esami necessari) e nuovi diritti o doveri (permessi sul lavoro, patente di guida).

EMPOWERMENT DEL PAZIENTE

In termini di *empowerment* esistono utenti molto consapevoli, in particolare rispetto alle nuove tecnologie - quali sensore e microinfusore - e rispetto a strategie personali messe in atto per convivere con la propria patologia, non sempre in accordo con il proprio medico o diabetologo. Gli utenti meno esperti e più ansiosi provano a cercare informazioni in modo autonomo, ma non essendo sicuri della fonte, non risolvono il proprio bisogno informativo.

Ad oggi poche persone utilizzano app per *smartphone* che consentono la conta dei carboidrati; per facilitare il processo di controllo dei valori preferiscono fogli di calcolo, ad esempio Microsoft Excel. Pur essendo poco conosciute, le app per *smartphone* o *tablet* sono generalmente molto apprezzate e destano molta curiosità.

Rispetto all'erogazione di sensori e microinfusori, la situazione varia in base all'Azienda sanitaria e anche all'interno della stessa Azienda in termini di disponibilità e frequenza di erogazione.

ASPETTI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI DEL PERCORSO

La percezione del percorso da parte degli utenti risulta in generale non chiara, se si fa eccezione per chi proviene dalla gestione pediatrica.

In generale non risulta riscontrabile una regia sistemica e complessiva del percorso. I racconti dei pazienti riportano una ridondanza di spostamenti tra un controllo e il successivo. Emerge un percorso frazionato che nel peggiore dei casi - cioè quando non sia possibile razionalizzare almeno una di queste tappe in un'unica giornata - può comportare diversi spostamenti verso le strutture ogni tre mesi.

Gli orari di apertura sono dai più considerati non consoni a persone attive che lavorano e oggetto di lamentela in particolare dai più giovani. Inoltre, considerando le differenze anche interne alla singola Azienda, dal confronto delle diverse esperienze vissute dai pazienti si deduce che vi sono situazioni non sempre omogenee dal punto di vista delle opportunità e della qualità del servizio.

Risultati dei focus group con utenti - Diabete tipo 2

RELAZIONE TRA OPERATORI E PAZIENTI

La relazione emerge con forza come strumento fondamentale attraverso cui creare l'alleanza necessaria a far sì che l'aderenza del paziente ai percorsi programmati sia continua e costante. In primo luogo, il rapporto tra utenti e operatori dovrebbe essere improntato all'ascolto da parte di questi ultimi. Il rischio di una relazione scadente è che il paziente si autogestisca in maniera non pienamente consapevole e in modo inappropriato. Ricevere indicazioni chiare da parte dei professionisti sulla struttura del percorso e sulle indicazioni riguardanti lo stile di vita e il regime alimentare rafforza la rappresentazione degli operatori come competenti e orientati a prendersi cura dei pazienti con diabete. I partecipanti segnalano ripetutamente anche l'effetto positivo di un rapporto "umano" con i professionisti a cui si rivolgono, con tempi adeguati e dedicati.

Un altro aspetto da considerare è la necessità di coerenza tra le comunicazioni ricevute dagli operatori coinvolti nel percorso: messaggi discordanti ricevuti da diversi professionisti (ad esempio dal diabetologo e dal nutrizionista, ma anche da altri specialisti in caso di comorbidità) facilitano la tendenza degli utenti ad autogestirsi, mentre la concordanza dei messaggi può risultare in un effetto di rinforzo reciproco.

Ultimo ma non meno importante, la presenza di una figura di riferimento - possibilmente dedicata, che fornisce informazioni, tiene monitorati i pazienti, ricorda loro le visite da effettuare e prenota i controlli - si collega a tutti gli aspetti precedenti e incide in modo sostanziale sull'aderenza al percorso e al corretto *timing*.

EMPOWERMENT DEL PAZIENTE

L'*empowerment* del paziente può essere concepito come il risultato di una buona relazione e di una comunicazione efficace con il professionista e le strutture di riferimento. Accompagnare i pazienti nell'acquisire competenza per la corretta autogestione della patologia è uno degli obiettivi fondamentali per gestire ogni cronicità. Per gli utenti è cruciale avere ben presente come convivere con la propria cronicità, ovvero sapere quali controlli sono necessari e quando vanno eseguiti, quali sono i rischi a breve e a lungo termine, come tenere sotto controllo gli eventuali sintomi, quali stili di vita vanno adottati (soprattutto per quanto riguarda l'alimentazione e i cibi concessi).

Alcuni aspetti di rinforzo arrivano dalla compresenza di più patologie (che introduce una sorta di abitudine ai controlli regolari), dalla consapevolezza derivante da esperienze pregresse con il diabete (es. in famiglia), dal supporto/controllo esercitato da familiari e partner, dal desiderio di non dover rinunciare a qualcosa (come guida dell'auto o mobilità autonoma) a causa delle conseguenze infauste della patologia.

Il diabete ha un impatto sulla vita quotidiana delle persone: richiede attenzione e pone difficoltà o limitazioni per renderne la gestione compatibile con i ritmi della vita lavorativa e privata.

ASPETTI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI DEL PERCORSO

La struttura del percorso diagnostico-terapeutico può derivare dalle scelte operate dall'Azienda sanitaria e dai professionisti di riferimento. Tutto ciò costituisce lo sfondo in cui la relazione fra pazienti e professionisti si realizza ed è quindi fondamentale approfondirne eventuali criticità dal punto di vista degli attori che quotidianamente popolano e agiscono tale contesto. Al di là dell'effetto positivo sulla costruzione della relazione di cura, infatti, avere la possibilità di rapportarsi sempre con il medesimo professionista eviterebbe di dover ripetere ad ogni fase informazioni sull'anamnesi o su altre condizioni cliniche, rafforzando nell'utente il senso di essere incluso in un percorso (in contrapposizione alla percezione di essere soggetto a una lista di controlli e istruzioni) e consentendo una maggiore personalizzazione dello stesso.

Un altro aspetto strutturale fondamentale per il percorso è da ricercarsi nella tempistica e logistica con cui questo si dipana. Compattare tempi e spostamenti dell'utenza appare cruciale, ad esempio raggruppando i controlli periodici nello stesso giorno e luogo: in questo senso, l'articolazione organizzativa incentrata sulle Case della salute e sui Nuclei di cure primarie fornisce una struttura solida per venire incontro a tale esigenza.

Questi due elementi riportano l'attenzione sulla possibilità di sfruttare i margini di flessibilità del percorso per personalizzarlo quanto più possibile. Se infatti, ad esempio, "spalmare" i controlli periodici su più giornate e/o sedi può andare bene per l'utenza in pensione, per chi è ancora in una fascia di età lavorativa può costituire un problema.

Risultati del focus group con operatori

La parte di indagine svolta presso l'Azienda USL di Piacenza ha visto anche il coinvolgimento diretto in un *focus group* di alcuni operatori facenti parte del PDTA aziendale per il diabete - nello specifico, medici di medicina generale del territorio e diabetologi. Sebbene da un punto di vista metodologico i risultati di un singolo *focus group* vadano presi con estrema cautela e interpretati come strettamente legati al gruppo che li ha prodotti e al contesto in cui sono inseriti, molti degli elementi emersi tendono a rispecchiare o integrare quanto riscontrato tra le opinioni degli utenti dei percorsi.

RELAZIONE TRA OPERATORI E PAZIENTI

L'operatore "virtuoso" dovrebbe essere disponibile all'ascolto, attivo/proattivo e in grado di comunicare in modo adeguato. L'informazione corretta richiede tempo adeguato e dedicato, senza il quale non è possibile instaurare una corretta relazione. La persona che deve affrontare una condizione cronica attraversa una serie di fasi che vanno dalla totale refrattarietà a una maggiore accettazione: i tempi di queste fasi non sono uguali per tutti, per cui si rende necessaria una costanza nel trasmettere le informazioni e nell'alimentare la motivazione del paziente. La comunicazione non può essere finalizzata prevalentemente a spaventare rispetto alle complicità della patologia: il diabete comporta rischi sul lungo periodo, ma con i dovuti accorgimenti chi ha

una patologia di grado lieve e stabile può condurre una vita pressoché "normale". Pertanto, la comunicazione medico-paziente va adattata al soggetto e non replicata in maniera standard in tutte le occasioni.

EMPOWERMENT DEL PAZIENTE

Gli operatori dovrebbero aiutare gli utenti ad accettare la cronicità della condizione e a conoscere bene le conseguenze, in modo che non si inneschino meccanismi di sottostima o di rassegnazione. Il medico dovrebbe trasmettere l'idea di essere interessato e attento alla salute del paziente e dovrebbe far comprendere che la malattia implica alcuni sacrifici, comunque fattibili e non impossibili.

La comprensibilità del linguaggio utilizzato è un obiettivo fondamentale, che richiede un adattamento alle caratteristiche socio-anagrafiche e al livello di comprensione del paziente. Per una presa in carico efficace all'interno di un percorso organizzato non basta trasmettere motivazione all'adesione, ma è necessario coinvolgere i pazienti. Tale coinvolgimento deve essere basato sulla frequenza degli incontri e sulla discussione costruttiva, anche tramite il coinvolgimento di partner e famiglie.

ASPETTI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI DEL PERCORSO

Si evidenzia la necessità di evitare l'effetto ping pong per i pazienti (percepito anche dagli operatori) e di ridurre ove possibile i tempi di gestione del percorso (prenotazioni, controlli, presidi ...), focalizzandosi sulla facilitazione di accesso alle strutture.

L'attenzione dei professionisti per ottimizzare e semplificare il percorso non è un modo per deresponsabilizzare il paziente, ma piuttosto una strategia per eliminare le difficoltà oggettive (o gli alibi) che si possono presentare. In sostanza, non si tratta tanto di considerare i pazienti come bambini e trattarli come tali, quanto di non prestare il fianco a una mancata adesione ricollegabile ad aspetti strutturali del percorso (ad esempio, tempistiche di prenotazioni e prestazioni, indicazioni incoerenti o poco chiare).

4.1.4. Conclusioni

La progettazione dell'assistenza sanitaria non può prescindere da un'attenta valutazione dei bisogni dei cittadini, a cui far seguire un piano di interventi che si basi - prima di ogni altra considerazione - sulla conoscenza di quanto è già offerto. Le banche dati amministrative correnti rappresentano una fonte estremamente ricca di informazioni sanitarie rilevanti e accessibili con costi e tempi limitati. L'integrazione di queste banche dati consente la costruzione di *database* di popolazione e la conduzione di studi *ad hoc* per la valutazione e promozione della qualità dell'assistenza, di supporto alla *governance* in sanità.

Le analisi effettuate sulle banche dati integrate disponibili a livello regionale (Anagrafe assistiti, SDO, ASA, AFT, FED, REM, Esenzioni, FAR, ADI, GRAD) hanno per lo più dimostrato una significativa non aderenza ai controlli da parte dei pazienti più giovani (in particolare tra i 18 e i 40 anni) e degli stranieri; è risultata invece una significativa maggiore aderenza dei pazienti più

anziani (ultra 60enni), insulinodipendenti e con comorbidità associate. In tutte le analisi effettuate, l'essere insulinodipendente è risultato un fattore protettivo.

Tuttavia, le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti, unitamente alle caratteristiche del territorio, non sono state sufficienti a spiegare tutta la variabilità nella non aderenza ai controlli semestrali, annuali e biennali. È stata ipotizzata l'esistenza di altri fattori - culturali, organizzativi, attitudinali, informativi ... - che dovevano essere necessariamente esplorati con indagini *ad hoc* di tipo qualitativo; nelle diverse realtà territoriali delle Aziende USL di Piacenza, Modena e della Romagna partecipanti al progetto sono stati pertanto organizzati alcuni *focus group* con pazienti di differenti gruppi di età e con alcuni professionisti sanitari. I risultati emersi sono stati ampiamente descritti e vengono qui sintetizzati rispetto ai tre livelli esplicativi rilevabili in tutti i contesti e con ogni tipo di partecipante ai *focus group* (pazienti con diabete di tipo 1 e 2 e operatori).

La relazione fra professionisti e pazienti si dimostra funzionare in tutti i casi attraverso l'identificazione di una figura di riferimento per il paziente. Nel caso del diabete di tipo 1, tale figura è chiamata a soddisfare un bisogno puntuale, continuativo e di contenuto specialistico, ed è identificata pressoché unanimemente nel diabetologo; nel caso del diabete di tipo 2, la figura di cui emerge il bisogno deve essere presente continuativamente nel tempo, deve essere motivante e deve saper dare risposte su più fronti (contenuto prevalentemente generalista); in merito viene giudicata positivamente la soluzione organizzativa in cui al medico di medicina generale viene affiancata la figura di un infermiere di riferimento, sia esso collocato organizzativamente all'interno della Casa della salute o nella sede della Medicina di gruppo. La relazione con un punto di riferimento riconoscibile e facilmente reperibile al bisogno fa sentire i pazienti seguiti, accompagnati lungo il percorso e informati (su patologia, stili di vita, terapie), ma necessita di tempo dedicato, capacità relazionale e ascolto.

La dimensione di *empowerment* del paziente si riferisce a tutte le competenze relative alla gestione della patologia che il paziente sviluppa in modo autonomo o tutorato. Per i diabetici di tipo 1 lo sviluppo di autonomia è praticamente obbligato, pena le gravi complicanze acute della patologia; le competenze sviluppate sono spesso notevoli e nelle persone più esperte sono supportate/supportabili da tecnologie smart (ad esempio attraverso l'utilizzo di app); per i diabetici di tipo 2, invece, il supporto all'*empowerment* da parte di una figura di riferimento e il monitoraggio sono particolarmente rilevanti in quanto nella fase iniziale/di compenso e in assenza di complicanze, la malattia è più subdola e pertanto richiede - oltre che competenza nell'autogestione - motivazione al controllo degli stili di vita e al monitoraggio dei parametri rilevanti.

Gli aspetti strutturali e organizzativi del percorso incidono profondamente sulle dinamiche relazionali, comunicative e autonomizzanti. In questo caso lo sforzo organizzativo deve essere teso a garantire facilità di accesso, fluidità operativa e integrazione fra le diverse articolazioni aziendali coinvolte. I partecipanti ai *focus group* indicano come maggiormente critici gli aspetti logistici e di tempistica. La conciliazione tra gestione della patologia cronica e ritmi di vita diventa per estensione una questione di equità, quindi fondamentale nell'erogazione del servizio.

4.2. Valutazione dell'efficacia del percorso di gestione integrata del diabete mellito⁷

4.2.1. Introduzione

I programmi di gestione integrata del diabete adottati a livello internazionale e finalizzati a promuovere migliori standard di cura della patologia attraverso schemi di incentivazione sono da anni oggetto di analisi, anche se la letteratura empirica non ha finora prodotto risultati conclusivi relativamente alla loro efficacia. L'esempio più noto a livello europeo è rappresentato dal *Quality and Outcomes Framework* (QOF) del Regno Unito.

In questo caso, mentre Sutton *et al.* (2011) e Kontopantelis *et al.* (2013) trovano che il programma abbia prodotto effetti positivi sulla cura del diabete, Roland e Guthrie (2016) evidenziano come non sia possibile isolare gli effetti attribuibili specificamente al programma da quelli indotti dal miglioramento complessivo della pratica clinica. In generale, fattori come gli obiettivi definiti dal programma e il coinvolgimento dei professionisti nella stesura dello stesso e nella definizione delle regole per assegnare gli incentivi finanziari sono ritenuti determinanti per modificare con successo il comportamento dei medici (Eijkenaar, 2013).

Con riferimento alla Regione Emilia-Romagna, in passato sono state condotte valutazioni dell'impatto prodotto dagli incentivi economici riconosciuti ai medici di medicina generale per la presa in carico dei pazienti diabetici, basate sulle informazioni desumibili dalle banche dati amministrative regionali. Queste indagini hanno permesso di evidenziare le potenzialità connesse a un programma di incentivazione economica applicato all'assistenza primaria nel ridurre la probabilità di emergenze iperglicemiche e, più in generale, di ricoveri ospedalieri per condizioni sensibili al trattamento ambulatoriale (Fiorentini *et al.*, 2011; Iezzi *et al.*, 2014; Lippi Bruni *et al.*, 2009). A differenza delle valutazioni precedenti, le analisi che vengono qui presentate si avvalgono di informazioni clinico-organizzative aggiuntive desunte dai Registri diabete delle Aziende territoriali partecipanti al progetto, le Aziende USL di Parma, Modena e Bologna. Questa innovazione permette di ampliare e arricchire gli elementi conoscitivi, tenendo conto in modo molto più preciso rispetto al passato degli esiti clinici dei pazienti coinvolti. In particolare, lo studio condotto in questa sede si propone di:

- valutare l'impatto dell'aderenza alle linee guida regionali su alcuni indicatori di esito clinico e di appropriatezza;
- valutare l'efficacia della gestione integrata come strumento clinico-organizzativo per ottenere una maggiore adesione del paziente alle linee guida regionali.

⁷ A cura di Cristina Ugolini, Matteo Lippi Bruni, Anna Caterina Leucci, Gianluca Fiorentini, Università di Bologna; Elena Berti, Lucia Nobilio, Maria Luisa Moro, Agenzia sanitaria e sociale regionale.

La presente sezione costituisce una parziale rielaborazione del materiale contenuto nel Working Paper n. 1129 della Collana del Dipartimento di Scienze economiche dell'Università di Bologna. I dati impiegati per le stime sono stati inviati dalle Aziende USL di Modena e Bologna nel febbraio 2017 e dall'Azienda USL di Parma nel dicembre 2017.

4.2.2. Materiali e metodi

Il *dataset* impiegato nell'analisi è stato costruito utilizzando i seguenti flussi amministrativi sanitari del Sistema informativo della Regione Emilia-Romagna:

- prescrizioni farmaceutiche (AFT e FED),
- ricoveri ospedalieri (SDO),
- registro dei decessi (REM),
- esenzioni per patologia.

La popolazione diabetica residente in Emilia-Romagna nell'anno 2015 è stata individuata utilizzando l'algoritmo regionale di identificazione dei pazienti diabetici (Nobilio *et al.*, 2018); a tale popolazione (soggetti >18 anni, con assegnazione allo stesso MMG per l'intero anno solare e residenza nei distretti delle tre AUSL aderenti al progetto) sono stati agganciati i dati dei Registri Diabete resi disponibili dalle Aziende USL di Parma, Modena e Bologna. Tali Registri hanno consentito l'accesso ad informazioni sia di carattere clinico sia di carattere organizzativo non disponibili nelle banche dati amministrative, in particolare tipologia di gestione del paziente diabetico (Centro Anti Diabetico, medico di medicina generale, medico di medicina generale in gestione integrata) e valore sierico dell'emoglobina glicata HbA1c (pazienti in compenso metabolico per valori di Hb1Ac <7 per pazienti con età minore di 60 anni, <7,5 per pazienti di età compresa tra 60 e 75 anni, <8 per pazienti di età superiore a 75 anni). Per garantire l'omogeneità del gruppo di controllo messo a confronto con i pazienti in gestione integrata, i soggetti in carico ai Centri Anti Diabetici sono stati esclusi dal campione.

Alla luce della struttura gerarchica dei dati disponibili, per cui i pazienti sono raggruppati in ragione dell'appartenenza alla lista di un comune medico di medicina generale, la strategia di stima si è basata su modelli di regressione multilivello che considerano l'influenza congiunta di caratteristiche misurate a diversi livelli (Goldstein, 2010). La strategia di analisi include tre livelli, il primo riferito al paziente, il secondo al suo MMG, il terzo al distretto di residenza. Insieme ai coefficienti stimati e ai p-value, vengono presentati anche gli odds ratio (OR) al fine di quantificare l'impatto di ciascuna covariata sulle variabili dipendenti di interesse.

Nella prima fase dell'analisi si è proceduto a testare empiricamente l'ipotesi che l'aderenza alle linee guida regionali nell'anno precedente (2014) abbia prodotto un impatto positivo sull'efficacia dell'assistenza. L'efficacia è in questo caso misurata da una serie di distinte variabili dipendenti analizzate separatamente che identificano esiti sfavorevoli. L'utilizzo di più esiti è giustificato dall'esigenza di cogliere la complessità e la natura multidimensionale delle condizioni di salute dei pazienti coinvolti, coprendo un ampio spettro di potenziali esiti negativi. Come illustrato in Tabella 4.3, gli esiti clinici considerati sono variabili dicotomiche che assumono valore 1:

- per l'insorgere nel 2015 di almeno una nuova complicanza legata al diabete (10% dei casi);
- per una condizione sensibile al trattamento ambulatoriale (ACSC) in caso di ricovero ospedaliero (3% dei casi);
- per ricovero ospedaliero dovuto a qualunque causa (20% dei casi);
- per accesso non urgente al pronto soccorso (4% dei casi).

Nella seconda fase si è analizzato l'impatto della gestione integrata sull'aderenza alle linee guida, testando se i pazienti arruolati in un programma di gestione integrata abbiano maggiori probabilità di eseguire i test prescritti rispetto ai pazienti che non ne fanno parte. Per tenere conto di diversi gradi di aderenza, vengono considerati i pazienti che hanno eseguito almeno due emoglobine glicate in un anno (circa il 40% dei casi) e quelli che, oltre al controllo della glicemia, hanno eseguito anche un test del colesterolo nel sangue e un test della microalbuminuria (31% dei casi).

Tabella 4.3. Variabili dipendenti utilizzate nel modello e loro frequenze

		%
Esiti clinici		
Almeno 1 nuova complicanza legata al diabete	sì = 1	10,13
Almeno 1 ricovero x ACSC	sì = 1	2,84
Almeno 1 accesso al Pronto soccorso non urgente	sì = 1	4,38
Almeno 1 ricovero	sì = 1	19,91
Adesione alle linee guida		
Almeno 2 emoglobine glicate per anno	sì = 1	40,53
Almeno 2 emoglobine glicate e 1 microalbuminuria x anno	sì = 1	30,90

4.2.3. Risultati

Lo studio ha incluso 77.760 pazienti appartenenti a 17 distretti sanitari e assistiti da 1.645 medici di medicina generale. La Tabella 4.4 illustra le variabili di controllo utilizzate per l'analisi.

Il campione dei pazienti esaminati è così caratterizzato: 54% sono di sesso maschile, 78% di età maggiore di 65 anni e 65% con almeno una malattia cronica. Il 5% è straniero, il 12% ha fatto uso di insulina, il 46% è in gestione integrata e il 63% è in compenso metabolico nell'anno precedente.

Le caratteristiche dei medici di medicina generale coinvolti sono le seguenti: il 67% è di sesso maschile, il 78% ha un'età superiore a 55 anni, l'82% lavora in qualche forma associativa, il 35% assiste un numero di pazienti diabetici inferiore al 5% della propria lista assistiti.

A livello distrettuale è stato inserito il reddito comunale aggregato per distretto di residenza quale indicatore delle condizioni socioeconomiche dell'area di riferimento.

Tabella 4.4. Caratteristiche dei pazienti, dei medici di medicina generale e dei distretti di provenienza

Livello paziente		%
Sesso	maschile	54,1
Classe di età	18-35	1,4
	35-65	30,3
	65-75	49,4
	>75	28,8
Cittadinanza straniera		5,3
Consumo di insulina		12,4
Almeno 1 malattia cronica		65,2
Adesione alle linee guida nel 2014		43,0
In gestione integrata		46,4
Compenso metabolico nel 2014	compensato	63,6
	non compensato	11,1
	parzialmente compensato	25,1

Livello MMG		%
Sesso	maschile	66,7
Classe di età	35-55	21,6
	55-63	58,0
	>63	20,2
Numero pazienti	<800	8,1
	>800 <1.500	46,0
	>1.500	45,9
Diabetici assistiti	< 5%	34,6
Forma associativa		81,7

Livello distretto		%
Reddito	basso	8,7
	medio	72,8
	alto	20,5

Come già accennato, nel primo stadio dell'analisi ci si è proposti di valutare l'impatto dell'aderenza alle linee guida regionali su alcuni indicatori di esito clinico e di appropriatezza. I principali risultati emersi in questa fase indicano che avere aderito alle linee guida regionali nell'anno 2014 (almeno 2 emoglobine glicate):

- tende a ridurre la probabilità di insorgenza di una nuova complicanza diabetica nel 2015 (*Tabella 4.5*) con un impatto contenuto ma con il segno atteso (segnalando la necessità di approfondire l'analisi su più anni);
- riduce la probabilità che il paziente venga ricoverato per qualunque causa (*Tabella 4.6*);
- riduce, ma non in modo statisticamente significativo, la probabilità di un'ospedalizzazione inappropriata (ACSC) (*Tabella 4.7*);
- non influenza gli accessi non urgenti al Pronto soccorso (*Tabella 4.8*).

Tabella 4.5. Impatto dell'adesione alle linee guida nel 2014 sull'insorgenza di nuove complicanze nel 2015

		Coef.	SE	p-value	OR
intercetta		-2.741	0.341	***	
Paziente classi di età	35-65 vs 18-35	2.012	0.326		7.475
	65-75 vs 18-35	1.526	0.326	***	4.602
	>75 vs 18-35	0.822	0.326	***	2.275
Paziente sesso	femminile vs maschile	-0.307	0.030	***	0.736
Paziente cittadinanza	italiano vs straniero	-0.009	0.097	***	0.991
Paziente consumo insulina	sì vs no	1.038	0.038	***	2.824
Paziente tipo diabete 2014	compensato vs scompensato	-0.030	0.040	***	0.970
	parz. compensato vs scompensato	0.052	0.053	***	1.053
Paziente malattie croniche	almeno 1 vs 0	1.174	0.082	***	3.235
Paziente adesione 2014	sì vs no	-0.010	0.032	***	0.990
MMG età	47-53 vs 35-47	0.034	0.052		1.035
	>53 vs 35-47	-0.027	0.043		0.973
MMG sesso	femminile vs maschile	-0.014	0.036		0.986
MMG forma associativa	singolo vs associato	0.020	0.053		1.020
MMG diabetici in lista	alto vs basso	0.048	0.034		1.049
MMG lista	<800 vs >1500	0.007	0.102		1.007
	800-1500 vs >1500	0.004	0.035		1.004
Distretto reddito	alto vs medio	0.008	0.041		1.008
	basso vs medio	0.054	0.039		1.056

Legenda

*** <0,001 ** <0,01 * <0,05

Tabella 4.6. Impatto dell'adesione alle linee guida nel 2014 sulle ospedalizzazioni nel 2015

		Coef.	SE	p-value	OR
Intercetta		-0.643	0.142	***	
Paziente classi di età	35-65 vs 18-35	-0.063	0.12		0.939
	65-75 vs 18-35	-0.327	0.12	***	0.721
	>75 vs 18-35	-0.658	0.119	***	0.518
Paziente sesso	femminile vs maschile	-0.195	0.023	***	0.823
Paziente cittadinanza	italiano vs straniero	0.245	0.07	***	1.277
Paziente consumo insulina	sì vs no	0.873	0.032	***	2.394
Paziente tipo diabete 2014	compensato vs scompensato	0.128	0.031	***	1.136
	parz. compensato vs scompensato	0.197	0.042	***	1.218
Paziente malattie croniche	almeno 1 vs 0	0.922	0.051	***	2.515
Paziente adesione 2014	sì vs no	-0.098	0.024	***	0.907
MMG età	47-53 vs 35-47	-0.010	0.048		0.990
	>53 vs 35-47	-0.043	0.033		0.958
MMG sesso	femminile vs maschile	0.007	0.031		1.007
MMG forma associativa	singolo vs associato	0.002	0.279		1.002
MMG diabetici in lista	alto vs basso	-0.008	0.03		0.992
MMG lista	<800 vs >1.500	0.044	0.03	.	1.045
	800-1.500 vs >1.500	0.035	0.086		1.036
Distretto reddito	alto vs medio	0.005	0.032		1.005
	basso vs medio	0.006	0.030		1.006

Legenda

*** <0,001 ** <0,01 * <0,05

Tabella 4.7. Impatto dell'adesione alle linee guida nel 2014 sugli ACSCs nel 2015

		Coef.	SE	p-value	OR
Intercetta		-3.071	0.470	***	
Paziente classi di età	35-65 vs 18-35	1.300	0.427	***	3.670
	65-75 vs 18-35	0.370	0.430	***	1.450
	>75 vs 18-35	-0.310	0.431		0.733
Paziente sesso	femminile vs maschile	-0.160	0.056		0.854
Paziente cittadinanza	italiano vs straniero	-0.020	0.198	***	0.985
Paziente consumo insulina	sì vs no	1.370	0.065	***	3.952
Paziente tipo diabete 2014	compensato vs scompensato	-0.100	0.072		0.903
	parz. compensato vs scompensato	0.020	0.095		1.020
Paziente malattie croniche	almeno 1 vs 0	1.340	0.189	***	3.828
Paziente adesione 2014	sì vs no	-0.210	0.059		0.814
MMG età	47-53 vs 35-47	-0.250	0.091	**	0.782
	>53 vs 35-47	-0.190	0.072	**	0.831
MMG sesso	femminile vs maschile	0.000	0.063		1.001
MMG forma associativa	singolo vs associato	0.040	0.095		1.042
MMG diabetici in lista	alto vs basso	0.050	0.060		1.054
MMG lista	<800 vs >1.500	-0.030	0.186		0.972
	800-1.500 vs >1.500	-0.040	0.062		0.963
Distretto reddito	alto vs medio	0.040	0.072		1.038
	basso vs medio	0.020	0.070		1.018

Legenda

*** <0,001 ** <0,01 * <0,05

Tabella 4.8. Impatto dell'adesione alle linee guida nel 2014 sugli accessi non urgenti in PS nel 2015

		Coef.	SE	p-value	OR
Intercetta		-2.169	0.249	***	
Paziente classi di età	35-65 vs 18-35	-0.323	0.187	***	0.724
	65-75 vs 18-35	-0.256	0.188		0.774
	>75 vs 18-35	-0.164	0.184		0.849
Paziente sesso	femminile vs maschile	6.970	0.042		1.064
Paziente cittadinanza	italiano vs straniero	-0.468	0.086	***	0.626
Paziente consumo insulina	sì vs no	7.183	0.059	***	1.317
Paziente tipo diabete 2014	compensato vs scompensato	-0.068	0.054		0.934
	parz. compensato vs scompensato	-0.038	0.075		0.963
Paziente malattie croniche	almeno 1 vs 0	7.149	0.071	***	1.273
Paziente adesione 2014	si vs no	7.003	0.055		1.100
MMG età	47-53 vs 35-47	6.929	0.071		1.021
	>53 vs 35-47	6.921	0.059		1.013
MMG sesso	femminile vs maschile	6.947	0.048		1.040
MMG forma associativa	singolo vs associato	-0.039	0.068		0.962
MMG diabetici in lista	alto vs basso	-0.040	0.048		0.961
MMG lista	<800 vs >1.500	7.153	0.127	*	1.278
	800-1.500 vs >1.500	-0.027	0.048		0.973
Distretto reddito	alto vs medio	7.538	0.376		1.878
	basso vs medio	-0.252	0.194		0.777

Legenda

*** <0,001 ** <0,01 * <0,05

Pur con un orizzonte limitato a un solo biennio, questi risultati confermano le aspettative sulla rilevanza delle linee guida regionali nel rallentare l'insorgere di complicanze del diabete e nel ridurre i ricoveri ospedalieri. Se ne ricava quindi una chiara indicazione in termini di politica sanitaria a sostegno della diffusione di *best practice* capaci di promuovere un regolare monitoraggio dei pazienti affetti da patologie croniche quali il diabete.

È inoltre interessante evidenziare come le caratteristiche dei pazienti costituiscano dei buoni predittori della probabilità di esiti avversi per la salute, pur in presenza di una certa eterogeneità nell'impatto prodotto dalle diverse variabili di controllo. In particolare, tre dei quattro esiti sono correlati positivamente con l'età del paziente. L'unica eccezione è l'ammissione inappropriata in Pronto soccorso, che si verifica più frequentemente tra i pazienti più giovani. Più che migliori condizioni di salute, è verosimile che quest'ultimo risultato rifletta una minore propensione a classificare come inappropriate le ammissioni in Pronto soccorso da parte di pazienti anziani a

causa dell'elevata vulnerabilità di tali soggetti e della loro maggiore esposizione a possibili complicanze.

Le pazienti di sesso femminile hanno meno probabilità di sperimentare complicanze legate al diabete o di essere ricoverate in ospedale, mentre nessuna significativa differenza di genere viene rilevata per le ammissioni in Pronto soccorso e per le condizioni sensibili al trattamento ambulatoriale (ACSC). Si può notare anche che gli italiani mostrano una maggiore probabilità di ricovero ospedaliero, ma una minore probabilità di accedere in modo inappropriato all'ospedale sotto forma di accesso PS o di ammissione ACSC.

Come previsto, gli indicatori di gravità come la dipendenza da insulina o la presenza di altre condizioni croniche sono positivamente correlati con nuove complicanze e un maggiore utilizzo dei servizi ospedalieri. Questi fattori sono di gran lunga quelli che portano al maggiore aumento della probabilità di esiti avversi. Per entrambe le misure di gravità, gli *odds ratio* variano da 2.82 e 3.23 nel caso di nuove complicanze, da 3.95 a 3.82 nel caso delle ammissioni ACSC e da 2.39 a 2.51 nel caso di ricoveri per tutte le cause e ammissioni in Pronto soccorso evitabili. La maggior parte dei controlli inclusi a livello di medico di medicina generale non influisce sui risultati osservati.

Riscontrato che le linee guida regionali producono un impatto positivo su alcuni importanti esiti legati all'insorgenza di nuove complicanze e alla probabilità di ospedalizzazione, la seconda parte dell'analisi valuta se la gestione integrata possa rappresentare uno strumento clinico-organizzativo capace di migliorare l'adesione del paziente - attraverso il proprio medico di medicina generale - alle linee guida regionali.

Le Tabelle 4.9 e 4.10 presentano le stime del modello multilivello che utilizza i due indicatori di aderenza alle linee guida come variabili dipendenti. I risultati dimostrano che l'iscrizione a un programma di gestione integrata porta a un aumento significativo dell'aderenza alle linee guida cliniche, il che suggerisce che - a parità di caratteristiche dei pazienti e dei loro medici di medicina generale - i pazienti hanno maggiori probabilità di sottoporsi a regolare controllo della glicemia e test di microalbuminuria quando sono iscritti al programma di gestione integrata. Il rapporto di probabilità per i pazienti arruolati è quasi il doppio (OR 1.92) rispetto ai diabetici non iscritti a un simile programma nel caso che tiene conto solo dei test HbA1C, e oltre il doppio (OR 2.42) quando si considera anche la microalbuminuria. La principale implicazione di politica sanitaria che si deriva dall'analisi è la conferma che la partecipazione a un programma clinico strutturato di gestione del diabete con precisi requisiti per il monitoraggio regolare del paziente si dimostra efficace nel migliorare la *compliance* del paziente, la quale a sua volta è associata a migliori esiti clinici, come mostrato in precedenza.

Tabella 4.9. Impatto della gestione integrata sull'aderenza alle linee guida (2 emoglobine glicate per anno)

		Coef.	SE	p-value	OR
Intercetta		0.068	0.151		
Paziente classi di età	35-65 vs 18-35	0.201	0.102	**	1.223
	65-75 vs 18-35	0.401	0.103	***	1.493
	>75 vs 18-35	0.319	0.101	***	1.376
Paziente sesso	femminile vs maschile	0.015	0.02		1.015
Paziente cittadinanza	italiano vs straniero	0.389	0.049	***	1.476
Paziente consumo insulina	sì vs no	1.291	0.032	***	3.638
Paziente tipo diabete 2014	compensato vs scompensato	-0.163	0.025	***	0.850
	parz. compensato vs scompensato	0.630	0.036	***	1.877
Paziente malattie croniche	almeno 1 vs 0	0.286	0.032	***	1.331
Paziente gestione integrata in GI vs no GI		0.656	0.024	***	1.927
MMG età	47-53 vs 35-47	-0.087	0.07		0.917
	>53 vs 35-47	-0.031	0.056		0.969
MMG sesso	femminile vs maschile	0.183	0.047	***	1.201
MMG forma associativa	singolo vs associato	0.006	0.065		1.006
MMG diabetici in lista	alto vs basso	0.075	0.051		1.078
MMG lista	<800 vs >1.500	-0.043	0.105		0.958
	800-1.500 vs >1.500	-0.088	0.046	*	0.916
Distretto reddito	alto vs medio	-0.004	0.204	*	0.996
	basso vs medio	-0.010	0.107		0.990

Legenda

*** <0,001 ** <0,01 * <0,05

Tabella 4.10. Impatto della gestione integrata sull'aderenza alle linee guida (2 emoglobine glicate + colesterolemia + microalbuminuria, per anno)

		Coef.	SE	p-value	OR
Intercetta		-0.62	0.202	***	
Paziente classi di età	35-65 vs 18-35	0.018	0.105	**	1.018
	65-75 vs 18-35	0.295	0.105	***	1.343
	>75 vs 18-35	0.264	0.104	***	1.302
Paziente sesso	femminile vs maschile	-0.039	0.02		0.962
Paziente cittadinanza	italiano vs straniero	0.332	0.051	***	1.394
Paziente consumo insulina	sì vs no	1.177	0.031	***	3.246
Paziente tipo diabete 2014	compensato vs scompensato	-0.240	0.026	***	0.787
	parz. compensato vs scompensato	0.406	0.036	***	1.501
Paziente malattie croniche	almeno 1 vs 0	0.213	0.033	***	1.237
Paziente gestione integrata in GI vs no GI		0.887	0.025	***	2.429
MMG età	47-53 vs 35-47	-0.095	0.077		0.909
	>53 vs 35-47	-0.033	0.061		0.968
MMG sesso	femminile vs maschile	0.171	0.052	***	1.187
MMG forma associativa	singolo vs associato	0.016	0.072		1.016
MMG diabetici in lista	alto vs basso	0.154	0.056		1.166
MMG lista	<800 vs >1.500	-0.112	0.115		0.894
	800-1.500 vs >1.500	-0.098	0.051	*	0.907
Distretto reddito	alto vs medio	0.318	0.46	*	1.375
	basso vs medio	0.068	0.214		1.070

Legenda

*** <0,001 ** <0,01 * <0,05

Anche in questo caso, il ruolo delle caratteristiche dei pazienti appare importante, anche se non si riscontra alcuna differenza significativa in termini di genere. Differenze significative si riscontrano tra italiani e stranieri, con i primi che mostrano una maggiore conformità con le linee guida cliniche rispetto ai pazienti stranieri.

Non sorprende che gli utilizzatori di insulina e i pazienti con altre malattie croniche abbiano maggiori probabilità di soddisfare i test di *routine*. Questi risultati suggeriscono che, quanto più gravi sono le condizioni del paziente, tanto più efficaci sono le raccomandazioni da parte del medico di medicina generale a seguire le linee guida, a causa della elevata esposizione a possibili complicanze. I controlli a livello di medici di medicina generale non influenzano i risultati osservati, ad eccezione dei medici di sesso femminile che sembrano aderire maggiormente alle linee guida regionali a parità di modello organizzativo prescelto.

4.2.4. Conclusioni

La presente analisi si è concentrata sui programmi di gestione integrata del diabete mellito realizzati nelle Aziende USL della Regione Emilia-Romagna nel corso degli ultimi anni, gli obiettivi dei quali sono definiti in relazione a indicatori di processo basati sul monitoraggio regolare dei pazienti, senza misurare direttamente gli esiti di interesse in termini di condizioni di salute. La motivazione alla base di tale approccio è duplice: si ritiene che le azioni prescritte nei programmi possano produrre effetti benefici sulla salute dei pazienti e l'iscrizione al programma dovrebbe favorire e guidare l'adozione del comportamento raccomandato. In questo contesto, sono state testate separatamente le due ipotesi, fornendo così una prima valutazione completa dell'impatto del programma.

Usando i dati delle Aziende USL di Bologna, di Modena e di Parma è stato prima valutato se la regolare supervisione dei pazienti diabetici si associa a migliori risultati di salute e a un utilizzo ridotto dei servizi ospedalieri. In secondo luogo, è stato studiato l'impatto che la partecipazione a un programma di gestione integrata ha sulla probabilità di soddisfare le prescrizioni raccomandate dalla linea guida, che richiedono il monitoraggio periodico dei pazienti diabetici.

Le stime dimostrano che, rispetto ai pazienti che non seguono le prescrizioni, coloro che fruiscono di un monitoraggio regolare hanno minore probabilità di nuove complicanze e un utilizzo più limitato dei servizi ospedalieri (ospedalizzazioni per tutte le cause e per condizioni sensibili al trattamento ambulatoriale - ACSC). Inoltre, la partecipazione al programma di gestione integrata aumenta la probabilità di aderenza agli standard di sorveglianza stabiliti dalle linee guida.

Complessivamente, tali risultati supportano una valutazione positiva del programma di gestione integrata della malattia diabetica nel promuovere il *follow up* sistematico del paziente, dal momento che il programma favorisce la probabilità di adesione alle linee guida le quali, a loro volta, sono associate a miglioramenti di salute.

Lo studio presenta alcune limitazioni. In particolare, le dimensioni geografiche e temporali dei dati riducono la trasferibilità delle conclusioni raggiunte. I risultati si riferiscono infatti a tre Aziende territoriali; un'estensione dell'analisi arrivando a coprire l'intera regione rafforzerebbe la sua validità esterna. In secondo luogo, ancora più rilevante, la natura cross-sezionale dei dati non consente di controllare appieno per la potenziale eterogeneità non-osservata fra i pazienti. Per questo motivo, le correlazioni significative fra monitoraggio dei pazienti ed esiti di salute, nonché fra partecipazione al programma di gestione integrata e aderenza alle linee guida, devono essere interpretate come associazioni statistiche più che come relazioni causali.

Nonostante questi limiti, la coerenza interna dell'evidenza empirica proposta e la robustezza su molteplici indicatori di salute e di aderenza alle linee guida forniscono al programmatore preziose informazioni sul ruolo della gestione integrata a livello territoriale per il trattamento delle patologie croniche quali il diabete.

Riferimenti bibliografici⁸

- AMD-SID - Associazione Medici Diabetologi - Società Italiana di Diabetologia. *Standard italiani per la cura del diabete mellito 2016*. 2016.
http://www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2016_June20.pdf
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes - 2015. *Diabetes Care*, 2015, 38 (Suppl 1): s1-s94.
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes - 2017. *Diabetes Care*, 2017, 40 (Suppl 1): s4-s5.
- Baudot F-O, Aguadé A-S, Barnay T, Gastaldi-Ménager T, Fagot-Campagna A. Impact of type 2 diabetes on health expenditure: estimation based on individual administrative data. *J Health Econ*, 2019.
<https://doi.org/10.1007/s10198-018-1024-9>
- Bousageon R, Bejan-Angoulvant T, Saadatian-Elahi M, *et al.* Effect of intensive glucose lowering treatment on all cause mortality, cardiovascular death, and microvascular events in type 2 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *Br Med J*, 2011; 343: d4169.
- Bruno G, Merletti F, Boffetti P, Cavallo-Perin P, Bargerò G, Gallone G, Pagano G. Impact of glycaemic control, hypertension and insulin treatment on general and cause-specific mortality: an Italian population-based cohort of Type II (non-insulin-dependent) diabetes mellitus. *Diabetologia*, 1999, 42: 297-301.
- Clark DO, Von Korff M, Saunders K *et al.* A chronic disease score with empirically derived weights. *Medical Care*, 1995, 33 (8): 783-795.
- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, Kernan WN, *et al.* Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018, A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*, 2018; 61 (12): 2461-2498.
- de Lagasnerie G, Aguadé AS, Denis P, Fagot-Campagna A, Gastaldi-Menager C. The economic burden of diabetes to French national health insurance: a new cost-of-illness method based on a combined medicalized and incremental approach. *Eur J Health Econ*, 2018; 19(2): 189-201.
- De Luca G, Ponzio M, Andrés AR. Health care utilization by immigrants in Italy. *International Journal of Health Care Finance Economics*, 2013; 13: 1-31.
- De Palma R, Nobilio L, Mall S, Trombetti S, Vizioli M, Melotti RM, Paganelli A, Grilli R. *Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005-2007)*. Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, n. 179, 2009.
<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier/doss179>
- Eijkenaar F. Key issues in the design of pay for performance programs. *The European Journal of Health Economics*, 2013; 14: 117-131.

⁸ Tutti i link sono stati verificati a giugno 2019.

- Emerging Risk Factors Collaboration. Sarwar N, Gao P, Seshasai SR, Gobin R, Kaptoge S, Di Angelantonio E. Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. *Lancet*, 2010 Jun 26; 375 (9733): 2215-2222.
- Fiorentini G, Iezzi E, Lippi Bruni M, Ugolini C. Incentives in primary care and their impact on potentially avoidable hospital admissions. *The European Journal of Health Economics*, 2011; 12: 297-309.
- Gil J, Li Donni P, Zucchelli E. Uncontrolled diabetes and health care utilisation: a bivariate Latent Markov model approach. UB Economics Working Paper 2018/382.
http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/125205/1/E18-382_Gil%2BLiDonni.pdf
- Gil J, Sicras-Mainar A, Zucchelli E. Uncontrolled diabetes and health care utilisation: panel data evidence from Spain. *The European Journal of Health Economics*, 2018; 19: 785-795.
- Gneezy, U, Meier S, Rey-Biel P. When and why incentives (don't) work to modify behavior. *Journal of Economic Perspectives*, 2011; 25 (4): 1-21.
- Goldstein H. *Multilevel statistical models*. 4th ed, Wiley, 2010.
- IDF - International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas. Seventh Edition*. Brussels, International Diabetes Federation, 2015.
<https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas.html>
- Iezzi E, Lippi Bruni M, Ugolini C. The role of GP's compensation schemes in diabetes care: Evidence from panel data. *Journal of Health Economics*, 2014; 34: 104-120.
- International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas. Eighth Edition*. Brussels, International Diabetes Federation, 2017.
<https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas.html>
- Irlenbusch B, Sliwka D. Incentives, decision frames, and motivation crowding out - An experimental investigation. IZA Discussion Paper No. 1758, 2005.
- Istat. *Il diabete in Italia. Anno 2010-2016*. Istat, 20 luglio 2017.
<https://www.istat.it/it/archivio/202600>
- Iversen T, Luras H. Capitation and incentives in primary care. In Jones AM. (ed.). *The Elgar companion to health economics*. 2nd Edition, Cheltenham, UK: Edward Elgar, 2012; pp. 280-288.
- Kanavos P, Van den Aardweg S, Schurer W. *Diabetes expenditure, burden of disease and management in 5 EU countries*. The London School of Economics and Political Science, London, UK, 2012.
- Kantarevic J, Kralj B. Link between pay for performance incentives and physician payment mechanisms: evidence from the Diabetes Management Incentive in Ontario. *Health Economics*, 2013; 22 (12): 1417-1439.
- Kontopantelis E, Reeves D, Valderas JM, Campbell S, Doran T. Recorded quality of primary care for patients with diabetes in England before and after the introduction of a financial incentive scheme: a longitudinal observational study. *BMJ Quality and Safety*, 2013; 22 (1): 53-54.

- Lawson ML, Gerstein HC, Tsui E, *et al.* Effect of intensive therapy on early macrovascular disease in young individuals with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care*, 1999; 22 (suppl 2): B35-B39.
- Lippi Bruni M, Mammi I, Ugolini C. Does the extension of primary care practice opening hours reduce the use of emergency services? *Journal of Health Economics*, 2016; 50: 144-155.
- Lippi Bruni M, Nobilio L, Ugolini C. Economic incentives in general practice: the impact of pay-for-participation and pay-for-compliance programs on diabetes care. *Health Policy*, 2009, 90: 140-148.
- Maio V, Yuen E, Rabinowitz C, Louis D, Jimbo M, Donatini A, Mall S, Taroni F. Using pharmacy data to identify those with chronic conditions in Emilia Romagna, Italy. *Journal of Health Services Research & Policy*, 2005, 10 (4): 232-238.
- Moullan Y, Jusot F. Why is the 'healthy immigrant effect' different between European countries? *European Journal of Public Health*, 2014; 24 (S1): 80-86.
- Muggeo M, Verlato G, Bonora E, Bressan F, Girotto S, Corbellini M, Gemma ML, Moghetti P, Zenere M, Cacciatori V, Zoppini G, de Marco R. The Verona Diabetes Study: a population-based survey on known diabetes mellitus prevalence and 5-year all-cause mortality. *Diabetologia*, 1995, 38: 318-325.
- Ng CS, Lee JY, Toh MP, Ko Y. Cost-of-illness studies of diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes Res Clin Pract*, 2014; 105(2): 151-163.
- Nobilio L, Leucci AC, Ugolini C, Avaldi V, Berti E, Moro ML Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi 2010-2016, Collana Dossier dell'Agencia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, n. 264, 2018.
<http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier/doss264>
- O'Connell AA, Goldstein J, Rogers HJ, Peng CYJ. Multilevel logistic models for dichotomous and ordinal data. In O'Connell AA, McCoach DB. (eds.). *Multilevel modeling of educational data*. Charlotte, NC: Information Age Publishing, Inc., 2008; pp. 199-242.
- Osservatorio ARNO Diabete. *Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2015. Volume XXIII*. Collana Rapporti ARNO. 2015.
<http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato272278.pdf>
- Osservatorio ARNO Diabete. *Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2017. Volume XXX*. Collana Rapporti ARNO. 2017.
http://arno.cineca.it/journal/wp-content/uploads/2017/10/Diabete_2017_con-copertina.pdf
- Promberger M, Marteau TM. When do financial incentives reduce intrinsic motivation? Comparing behaviors studied in psychological and economic literatures. *Health Psychology*, 2013; 32(9): 950-957.
- Regione Emilia-Romagna. *Linee di indirizzo per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 Aggiornamento 2017*. 2017
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/cure-primarie/gestione-integrata-del-diabete-mellito-di-tipo-2-2017/>

- Regione Emilia-Romagna. *Linee guida clinico-organizzative regionali per il management del diabete mellito*. 2003.
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/linee-guida/linee-guida-clinico-organizzative-per-il-management-del-diabete-mellito/>
- Regione Emilia-Romagna. *Linee guida regionali per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 - aggiornamento dell'implementazione*. 2009.
<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/linee-guida/linee-guida-regionali-per-la-gestione-integrata-del-diabete-mellito-tipo-2-aggiornamento-dellimplementazione>
- Regione Emilia-Romagna. *Percorso diagnostico-assistenziale per bambine/i e adolescenti con diabete mellito di tipo 1*. 2014.
https://salute.regione.emilia-romagna.it/cure-primarie/Padiabetepediatrico.pdf/at_download/file/Pa-diabete-pediatrico.pdf
- Roland M, Guthrie B. Quality and Outcomes Framework: what have we learnt? *BMJ*, 2016; 354: i4060.
- Scott A, Farrar S. Incentives in health care. In Scott A, Maynard A, Elliott R. (eds.). *Advances in health economics*. Wiley, 2003.
- Scott A, Schurer S, Jensen PH, Sivey P. The effects of an incentive program on quality of care in diabetes management. *Health Economics*, 2009; 18 (9): 1091-1108.
- Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, *et al*. Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med*, 2004; 141: 421-431.
- Siciliani L. Paying for performance and motivation crowding out. *Economic Letters*, 2009; 103: 8-71.
- Stettler C, Allemann S, Juni P, *et al*. Glycemic control and macrovascular disease in types 1 and 2 diabetes mellitus: meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J*, 2006; 152: 27-38.
- Stratton IM, Adler AI, Neil HA, *et al*. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*, 2000; 321: 405-412.
- Sutton M, Elder R, Guth B, Watt G. Record rewards: the effects of targeted quality incentives on the recording of risk factors by primary care providers. *Health Economics*, 2010; 19: 1-13.
- Tancredi M, Rosengren A, Svensson AM, Kosiborod M, Pivodic A, Gudbjörnsdóttir S, Wedel H, Clements M, Dahlqvist S, Lind M. Excess Mortality among Persons with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*, 2015, 373: 1720-1732.
- Waugh NR, Dallas JH, Jung RT, Newton RW. Mortality in a cohort of diabetic patients: Causes and relative risks. *Diabetologia*, 1989, 32: 103-104.
- WHO - World Health Organization. *Global Report on Diabetes*. World Health Organization, 2016. ISBN 978 92 4 156525 7
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257_eng.pdf
- Zoungas S, de Galan BE, Ninomiya T, *et al*. Combined effects of routine blood pressure lowering and intensive glucose control on macrovascular and microvascular outcomes in patients with type 2 diabetes: New results from the ADVANCE trial. *Diabetes Care*, 2009; 32: 2068-2074.