

**ALLEGATO A alla Dgr n. 2245 del 27 novembre 2014****La rete per diagnosi e cura del diabete della Regione Veneto****Premessa**

In considerazione del dato epidemiologico ricavato dall'Osservatorio ARNO Diabete che da oltre 10 anni raccoglie dati sulle prescrizioni diagnostiche e terapeutiche in un'ampia coorte della popolazione italiana rappresentata da quasi 11 milioni di abitanti di 8 diverse Regioni, fornendo dal 2011 una periodica analisi dei dati nell'ambito di una convenzione tra Cineca e Società Italiana di Diabetologia, l'attuale prevalenza del diabete in Italia si attesta intorno al 6%. Questo permette di stimare che i cittadini veneti con diabete "noto", alla luce della popolazione residente, siano circa 300.000. Questo dato è in linea con quanto desumibile dalla rete Health Search che aggrega a livello nazionale più di 800 medici di famiglia "sentinella". A questi 300.000 diabetici noti ne vanno aggiunti almeno altri 100.000 con malattia non diagnosticata. Dei 300.000 diabetici noti, circa 15.000 hanno diabete tipo 1 e la maggior parte dei rimanenti ha diabete tipo 2. Fra questi ultimi circa il 20% è trattato con insulina e oltre il 30% dei non-insulino-trattati ha complicanze gravi o in rapida progressione a carico di occhio, rene, nervi, vasi, cuore, piede. Si stima pertanto che i casi a maggiore complessità siano quindi oltre 150.000.

Per quanto concerne il fabbisogno di prestazioni da parte delle strutture diabetologiche nel loro complesso, si stima che annualmente sia pari a circa 500 mila visite specialistiche ambulatoriali, oltre ad un'attività complementare che include, per esempio, terapia educativa, consulenze nutrizionali, screening/stadiazione del danno d'organo, ecc.

Dal punto di vista normativo, con Legge Regionale 11.11.2011, n. 24, prendendo spunto dal Progetto Obiettivo Regionale sul Diabete di cui alla DGR 17.11.2009, n. 3485, è stato stabilito come l'assistenza alle persone con diabete nel Veneto debba essere fornita con una gestione integrata fra medici di medicina generale (MMG) e team diabetologici. Questo modello assistenziale, in linea con quanto proposto nel documento denominato Piano per la malattia diabetica, di cui all'Accordo Stato Regioni del 6.12.2012, successivamente recepito dalla Regione Veneto con DGR 9.1.2013, n. 8, prevede espressamente che tutti i soggetti affetti da diabete accedano periodicamente alle strutture specialistiche secondo una frequenza differenziata in base alla fase della malattia ma comunque fin dal momento in cui viene formulata la diagnosi. La peculiarità di questo modello è il superamento del datato ed errato concetto secondo il quale l'intervento dello specialista è previsto con l'insorgenza delle complicanze. In realtà l'organizzazione assistenziale proposta è finalizzata a minimizzare il rischio di complicanze acute (chetoacidosi diabetica, sindrome iperosmolare non chetotica, latticoacidosi, ipoglicemia) e croniche (infarto, ictus, arteriopatia obliterante agli arti inferiori, retinopatia proliferante, insufficienza renale, neuropatia dolorosa, piede diabetico, ecc.) della malattia. Da sottolineare a tal proposito come diagnosi, monitoraggio e cura delle complicanze e co-morbidità (di fatto vere e proprie complicanze della malattia) assorbano circa il 90% del costo della diagnosi e della cura della patologia diabetica che, nel complesso, rappresenta oltre il 10% della spesa del Fondo Sanitario Regionale in base alle tariffe vigenti ma oltre il 15% in base alla spesa reale, in virtù del maggior costo dei ricoveri rispetto a quanto valorizzato secondo l'attuale sistema di remunerazione. Nell'ambito della spesa va rimarcato che se da un lato la spesa per i farmaci anti-diabetici (antidiabetici orali, agonisti dei recettori GLP-1, insuline), dei presidi per il monitoraggio domiciliare della malattia (autocontrollo glicemico e dei corpi chetonici), del monitoraggio metabolico di laboratorio (HbA1c, glicemia) e delle prestazioni del team diabetologico (visite, educazione terapeutica, consulenze nutrizionali) non supera il 10% della spesa per diagnosi e cura del diabete, i costi di gestione dei centri diabetologici rappresentano meno dell'1% del totale.

Proposta di rete diabetologica

L'assistenza diabetologica, coerentemente al Piano Socio Sanitario Regionale di cui alla Legge 29.6.2012, n. 23, rappresenta uno degli obiettivi di salute prioritari. Nell'area dedicata all'assistenza al paziente cronico è fatto esplicito riferimento alla necessità di implementare e diffondere PDTA condivisi e di riconosciuta efficacia proprio in riferimento alla gestione del paziente diabetico. All'interno della medesima Legge vi è

una specifica sezione denominata “Rete del diabete mellito” che riprende i contenuti e gli obiettivi della Legge Regionale 11.11.2011, n. 24, e individua la realizzazione di un’assistenza in rete integrata Ospedale-Territorio della patologia diabetica sia nell’ambito dell’età adulta che di quella pediatrica, anche con l’intento di erogare prestazioni uniformi in tutto il territorio regionale, delineandone gli standard operativi e facendo specifico riferimento all’aggiornamento professionale del personale sanitario. Da riportare come tale provvedimento legislativo si inserisca in un contesto nel quale più che nelle altre regioni italiane, già a partire dagli anni settanta, si è sviluppata una rete sempre più articolata di centri diabetologici. Alcuni di questi centri diabetologici hanno operato in piena autonomia, con il riconoscimento di strutture complesse o semplici dipartimentali, mentre altri hanno operato nel contesto di strutture internistiche, con attività ambulatoriali annesse alle Unità Operative di Medicina Interna o di Geriatria. In entrambi i casi tali strutture hanno talvolta erogato prestazioni in regime di ricovero. Quanto esperito da tali strutture e da tutti i professionisti ivi operanti ha rappresentato un esempio virtuoso di efficacia dell’assistenza diabetologica che in molte circostanze è stata alimentata da un’intensa attività formativa in campo diabetologico che si è potuta avvalere della collaborazione dei docenti universitari della Regione e che si è affiancata ad un’importante attività di ricerca, promossa o coordinata dai due atenei.

L’articolazione della rete diabetologica

In linea con quanto previsto dalla normativa regionale, la rete diabetologica deve essere articolata in tre livelli, il primo deputato a fornire l’assistenza sanitaria generale e il secondo ed il terzo finalizzati a un’assistenza sanitaria specialistica.

Per quanto concerne il primo livello, rappresentato dai MMG e, per i soggetti diabetici in età evolutiva, dai PLS, per un ottimale funzionamento della rete secondo criteri di appropriatezza clinica, è imprescindibile da parte delle strutture aziendali un pieno coinvolgimento di tali figure professionali, sia operanti da sole che in associazione. I MMG partecipano alla cura di tutte le persone con diabete e svolgono la gran parte delle attività di cura previste per i pazienti a minore complessità, rappresentanti il 50% del totale. Per la gestione di tali casi è richiesta un’assistenza prevalente da parte dei MMG, con accessi al centro diabetologico, dopo il primo invio e la formulazione condivisa dell’inquadramento diagnostico e l’impostazione di terapia e follow-up con PTDA concordati fra primo e secondo livello assistenziale, più limitati e programmati con cadenza annuale, biennale ed eventualmente triennale, naturalmente salvo variazioni sostanziali del quadro clinico, in occasione delle quali dovrà sempre essere garantita una visita specialistica da espletarsi in tempi rapidi. Per la gestione dei casi a maggiore complessità, quali diabetici tipo 1 o diabetici tipo 2 insulino-trattati o non-insulino-trattati ma con complicanze severe o in progressione, rappresentanti l’altro 50% della popolazione diabetica adulta e più del 95% di quella in età pediatrica, è richiesta un’assistenza specialistica prevalentemente presso i centri diabetologici dell’adulto e del bambino/adolescente.

Tale tipologia assistenziale va pertanto ricondotta alle strutture di secondo e terzo livello a collocazione ospedaliera o a collocazione territoriale in ambito distrettuale.

Ne deriva che l’esternalizzazione di parte dell’attività di uno specialista nell’ambito di una unità di cure primarie o presso un distretto non configura un’attività di secondo livello, in quanto la stessa, oltre a richiedere una dotazione organica adeguata alle funzioni assistenziali da svolgere ed al numero dei pazienti assistiti, deve essere dotata di autonomia funzionale.

Le strutture di secondo livello, presenti di norma in ogni Azienda ULSS, oltre alle visite di presa in carico, in piena condivisione con i MMG e i PLS, dei pazienti neo-diagnosticati, le visite di controllo annuali, biennali o triennali per tutte le persone con diabete e le visite in urgenza per scompenso metabolico, devono farsi carico di una serie di attività complesse quali:

- a) gestione dei casi in terapia insulinica multi-iniettiva o con microinfusore, ivi compreso l’addestramento al counting dei carboidrati e alla telemedicina;
- b) gestione del diabete pre-gestazionale e gestazionale;
- c) gestione del piede diabetico;
- d) screening/stadiazione del danno d’organo.

Le strutture di terzo livello, unitamente al Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica riconosciuto come struttura di terzo livello dalla Legge Regionale 11.11.2011, n. 24, sono rappresentate dalle unità complesse di diabetologia e malattie metaboliche individuate dalla DGR n. 2122 del 19.11.2013, applicativa della Legge Regionale 29.6.2012, n. 23.

Tali strutture, oltre a dover garantire l'attività di terzo livello per tutto il bacino di riferimento, indicativamente rappresentato dalla provincia, dovranno farsi carico della gestione dell'attività di secondo livello per i propri assistiti, anche secondo accordi per quanto concerne il territorio di competenza delle aziende territoriali presso le quali insistono.

Da considerare poi la peculiarità dei pazienti in età evolutiva per la gestione dei quali è espressamente prevista la presenza di Strutture Specialistiche Pediatriche di Diabetologia (SSPD) operanti a livello interaziendale secondo accordi da formalizzare tra le parti.

Per l'assistenza a tali soggetti, che si stima essere pari a circa 1500 bambini ed adolescenti, in più del 95% dei casi affetti da diabete tipo 1, è prevista di norma una SSPD presso ogni capoluogo di provincia, oltre che presso il Centro di Riferimento Regionale di Verona (quale Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica) deputato a svolgere la funzione di coordinamento regionale della rete in ambito pediatrico.

E' necessario pertanto che presso ogni Azienda ULSS, oltre al responsabile della struttura diabetologica di secondo livello, sia essa ospedaliera o territoriale, venga identificato un referente per la gestione della patologia in età evolutiva al fine di garantire l'immediata presa in carico di tali soggetti indirizzandoli alla SSPD di riferimento, che, secondo il modello di rete Hub & Spoke, dovrà adottare una modalità di gestione unica per tutti i soggetti afferenti al proprio bacino d'utenza, indipendentemente dalla Azienda ULSS di residenza.

Le SSPD - articolazioni funzionali da individuare all'interno delle Unità Complesse di Pediatria delle Aziende ULSS dei capoluoghi di provincia, eccezion fatta per i capoluoghi presso i quali insistono le aziende ospedaliere e da ricondurre all'interno delle medesime - dovranno essere dotate delle risorse necessarie in termine di spazi, attrezzature e personale operando in sinergia con i centri dell'adulto, attraverso la costituzione di ambulatori della transizione dall'età evolutiva all'età adulta gestiti in collaborazione.

Per la piena attuazione della rete diabetologica - in linea alla Legge Regionale 11.11.2011, n. 24 e alla successiva Legge Regionale 29.6.2012, n. 23, tenendo conto delle schede di dotazione ospedaliera applicative di questa ultima, di cui alla DGR 19.11.2013, n. 2122, e di quanto previsto dalla proposta di Regolamento recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311" e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che prevede che il bacino di utenza per dimensionare la rete pubblica e privata, relativamente alle Unità Complesse di Malattie endocrine, nutrizione e ricambio, sia compreso tra 600.000 e 1.200.000 abitanti, tenendo conto, per la realtà veneta, delle peculiarità delle due aziende ospedaliere e del Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica - si ritiene coerente la presenza di una struttura di secondo livello presso ogni Azienda ULSS e di una Struttura di terzo livello per bacino di popolazione orientativamente di un milione di abitanti sulla base di quanto sopra riportato e secondo i seguenti principi:

- a) un solo centro diabetologico per ULSS e per ogni Azienda Ospedaliera;
- b) dotazione di personale, spazi e attrezzature adeguati e, nel caso di una collocazione extraospedaliera, del tutto sovrapponibili o comunque molto simili a quella delle strutture collocate negli ospedali;
- c) collegamento funzionale strutturato con i professionisti che fanno parte del team diabetologico allargato (cardiologi, nefrologi, neurologi, oculisti, ortopedici, chirurghi vascolari, chirurghi plastici, infettivologi, ecc.);
- d) compattamento, laddove possibile, delle varie attività diabetologiche della ULSS in un'unica sede superando la frammentazione dell'attività in ambulatori sparsi nel territorio;
- e) superamento di eventuali ambulatori di diabetologia presso altre Unità Operative per evitare inutili e negative ridondanze, prevedendo la possibilità per gli specialisti incardinati in altre Unità Operative di partecipare alle attività del centro diabetologico aziendale;
- f) responsabilità diretta del centro diabetologico nell'espletamento delle consulenze richieste;
- g) sviluppo dell'attività di telemedicina con i MMG;
- h) coordinamento da parte delle Unità di Diabetologia di terzo livello di tutte le attività diabetologiche di primo e secondo livello del proprio territorio;
- i) organizzazione di tutte le attività formative/informative riguardanti il diabete nel proprio territorio.

Si ribadisce che le unità complesse hanno il compito di fungere da *Hub* per tutto il bacino di afferenza e le unità complesse delle due Aziende Ospedaliere, deputate all'attività di terzo livello, hanno anche il compito di coordinamento per le macro-aree del Veneto Orientale ed Occidentale, rispettivamente, fermo restando il ruolo di coordinamento per l'età pediatrica riferito all'intera regione attribuito al Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia Pediatrica.

Il responsabile dell'attività diabetologica

In considerazione di quanto previsto dalla normativa regionale, ovvero l'autonomia funzionale riconosciuta alle strutture di diabetologia, di secondo e terzo livello, presenti presso ogni Azienda ULSS, sia a livello ospedaliero che territoriale, che presso le Aziende Ospedaliere, è di estremo rilievo il ruolo assunto dal responsabile dell'unità operativa di diabetologia, sia essa semplice o complessa.

Tale professionista, oltre alla responsabilità nella gestione dell'unità operativa, in un'ottica di presa in carico globale della persona, valutandone i bisogni assistenziali e optando per il percorso terapeutico più sostenibile nel setting più appropriato nelle diverse fasi di cura, costituisce il riferimento per la popolazione affetta da diabete.

Da riportare inoltre, anche alla luce del fatto che a livello normativo è riconosciuto come le strutture private accreditate siano parte integrante della rete regionale assistenziale diabetologica, e pertanto concorrano all'assistenza del paziente diabetico conformandosi agli indirizzi della programmazione regionale e delle Aziende ULSS partecipando alla gestione integrata della malattia diabetica applicando i PDTA; l'importanza dell'attività delle strutture diabetologiche di secondo e terzo livello è massima pertanto nel monitoraggio e nella puntuale verifica della qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate da tutte le strutture operanti nel territorio di competenza aziendale sulla base di PDTA definiti e condivisi.

Per un'ottimale gestione dei pazienti diabetici, oltre all'identificazione dei responsabili dell'attività diabetologica presso ogni Azienda ULSS, laddove presenti le Aziende Ospedaliere è auspicabile un'articolazione funzionale tra le Unità Operative di Diabetologia delle Aziende Ospedaliere stesse e delle Aziende ULSS territorialmente competenti per razionalizzare l'impiego delle risorse con una definizione dei compiti e delle responsabilità in un'ottica di gestione unitaria della popolazione affetta da diabete, considerando nel contempo l'importante ruolo nell'ambito della formazione e della ricerca scientifica svolta dalle due Aziende Ospedaliere.

Infine proprio dalla peculiarità di tale modello assistenziale, che vede impegnati sia professionisti in convenzione quali i MMG che la partecipazione delle strutture private accreditate, il ruolo del responsabile della struttura diabetologica ha assoluta importanza anche nella pianificazione dell'attività a livello aziendale.