

I sistemi di assistenza al diabete in Europa

Marco A. Comaschi

marco.comaschi@hsanmartino.it

Dipartimento di Emergenza e Accettazione, Azienda
Ospedaliera Universitaria San Martino, Genova

Parole chiave: diabete, comunità europea
Key words: diabetes, european community

Il Giornale di AMD, 2010;13:55-64



Riassunto

I Paesi della Comunità Europea stanno realizzando piani di assistenza alle persone affette da diabete mellito, in ottemperanza di quanto stabilito dalla Commissione e dal Parlamento, dopo la conferenza di Vienna del 2006. Nel Regno Unito e in Francia si stanno sperimentando su fasce sempre più ampie della popolazione sistemi integrati di cura improntati al modello di assistenza alle cronicità (Chronic Care Model); la Germania ha definito con modalità legislativa un sistema di Disease Management con diversi livelli di competenza. Nel complesso anche il sistema italiano cerca di avviarsi su questa strada, con un processo di integrazione tra la Medicina Primaria e quella Specialistica.

Abstract

Almost all the main Countries in European Community are designing specific healthcare plans for diabetic persons, as stated by European Commission and Parliament, after the Vienna Conference, held in 2006. In UK and France Chronic Care Model systems are going into clinical practice for a great number of people; Germany stated by a law act a Disease Management System shared

on three different levels of specialization. Italy has started the same road, addressing the system through a progressive integration between GPs and Diabetes Specialists.

I Paesi Europei sono stati storicamente quelli dove è nata l'idea di sistemi organizzati per la tutela della salute dei cittadini, e dove il concetto di "welfare" si è radicato a partire dalla seconda metà del XIX secolo, di pari passo con la rivoluzione industriale e il sorgere delle prime aspirazioni sociali. Il concetto di assicurazione contro le malattie, nato nella Prussia di Bismarck, e concretizzatosi nelle ancor oggi attive Casse Mutue, si è ulteriormente rafforzato dopo l'ultimo conflitto mondiale, periodo in cui la cultura sociale Europea si è gradualmente unita a formare l'Unione, oggi realtà legislativa ed amministrativa comune. Anche con differenze organizzative sostanziali e con realtà spesso differenziate tra Paese e Paese, il nodo comune a tutti i principali componenti della Comunità Europea è quello della garanzia della tutela della salute dei cittadini, ed i progressivi riconoscimenti reciproci hanno ormai portato ad una caduta dei confini anche nel campo dell'organizzazione sanitaria, che consente oggi ad ogni cittadino europeo la possibilità di essere adeguatamente assistito in ogni punto della Comunità.

I sistemi organizzati nei diversi Paesi riconoscono di fatto due modelli apparentemente diversi, ma di fatto simili nella ricaduta sul cittadino: un modello ancora legato al sistema "bismarckiano" delle casse di mutuo soccorso, presente in Francia, Germania e Irlanda, ed un modello esclusivamente statale, universalistico, nato in Gran Bretagna con il ministro Beveridge nel 1946, e attuato, oltre che oltremontana, anche in Italia, Spagna e Olanda. Nella realtà sociale, pur essendo diversi i sistemi di finanziamento e di erogazione, il cittadino è comunque coperto in modo totale dai rischi derivanti dalla perdita dello stato di salute, e dispone di strutture eroganti di cui può usufruire in totale o parziale gratuità. Strutture che provvedono alla cura delle patologie acute e croniche, e che sempre più sono orientate, in ogni Paese membro, alla prevenzione primaria e secon-

daria. La crescente epidemiologia europea delle patologie croniche ha infatti orientato quasi tutte le autorità sanitarie dei diversi Stati verso modelli più adeguati a questo tipo di assistenza, e, se da un lato appare ancora troppo pesante la componente ospedaliera, non si può negare che ovunque ci sia un notevole sforzo per migliorare il livello primario delle cure.

I sistemi di welfare europeo sono economicamente gravosi per i bilanci statali, anche se non raggiungono le vette del sistema statunitense, che proprio per la carenza di strutture primarie vede crescere a dismisura le quote di denaro che affluiscono alle strutture sanitarie, con risultati, in termini di salute, abbastanza deludenti. In media, i Paesi della Comunità Europea, o almeno i soci fondatori, spendono per la tutela della salute, circa il 10% del loro PIL, di cui circa l'8% viene direttamente dallo Stato, e circa il 2% dalle tasche dei cittadini, sia come esborso privato totale, sia come compartecipazione diretta alla spesa. Alcuni Stati sono ovviamente al di sopra di questa media (Germania - 11.2%; Francia - 10.7%), altri al di sotto (Italia - 9.2%; UK - 8%).

Il Diabete, paradigma delle cronicità a crescente peso epidemiologico, e a conseguente crescente peso economico, ha rappresentato per tutti i Paesi un modello su cui ragionare per la realizzazione di sistemi innovativi di prevenzione, assistenza e cura, e contestualmente di efficienza allocativa delle risorse economiche disponibili. Il primo grande Paese Europeo che ha preso in considerazione le problematiche sociali e sanitarie del Diabete è stato proprio quello italiano, che ormai più di venti anni fa ha promulgato la prima (e per ora unica) legge nazionale che intendeva normare e strutturare il sistema assistenziale per questa vasta popolazione di persone. Si sa bene come lo strumento legislativo da solo non sia in grado di realizzare quanto scritto, ma certo la spinta verso un modello organizzato è stata notevole. La legge del 1987 (115/87) di fatto prendeva già atto di una consolidata realtà, rappresentata dalla presenza, su tutto il territorio nazionale, di un corposo numero di "servizi", per lo più ospedalieri ed universitari, ma anche territoriali e privati, dedicati alla cura delle persone con diabete, ma al momento della legge ancora ufficiosi e solo parzialmente riconosciuti e strutturati. Non a caso la Legge 115 è un esempio di legge di iniziativa popolare. È così nato il "modello italiano", molto pubblicizzato dalle Società Scientifiche (AMD, SID), che pian piano ha assunto l'aspetto di una "rete" interconnessa all'interno del Servizio Sanitario Nazionale prima e Regionali poi. La grave carenza di una reale integrazione con le cure primarie, ed in particolare con il sistema della Medicina Generale sul Territorio ha rappresentato per anni il problema principale della funzionalità del sistema, e solo in questi anni essa si sta colmando per iniziativa delle diverse Società Scientifiche, ed ultimamente anche delle Autorità Regolatorie Statali e Regionali. Di fatto, comunque, pur con le inevitabili difficoltà e carenze, ancora una volta

il "paese reale" rappresentato dalla comunità di tutti gli operatori e delle persone con diabete, ha anticipato il Paese "legale", e tende a realizzare, ancor prima della formalizzazione, un sistema di "Disease Management" integrato. Anzi, lentamente, ma con costanza, il sistema è sempre più orientato ai modelli di cura della cronicità (Chronic Care Model (1)), che inglobano direttamente nella gestione di patologia il paziente stesso, adeguatamente informato e motivato. L'evidenza (grazie soprattutto all'attività delle diverse Società Scientifiche, ed in particolare alla pubblicazione annuale dei risultati delle attività della rete dei Servizi (2)) di buoni outcomes intermedi della comunità diabetologia italiana è ormai un dato acquisito anche da organismi internazionali, come l'IDF e l'Organizzazione Mondiale della Sanità.

E infatti gli altri Paesi Europei stanno ricalcando il modello italiano, e, come sempre avviene per chi arriva dopo, in alcuni casi lo stanno migliorando, anche sensibilmente, se non altro per il motivo che lo stanno facendo in modo ufficiale ed organizzato. Nel seguito di questo breve articolo vedremo ciò che sta accadendo nel Regno Unito, in Francia e in Germania, ed il lettore attento potrà rilevare come molte delle realizzazioni in corso in questi Paesi ricalchino il sistema Italiano, ma con una formalizzazione precisa e senza particolari volontarismi.

Regno Unito

Il sistema Britannico come è noto è stato il primo dei modelli di tipo universalistico, basati sul finanziamento proveniente dalla fiscalità generale. Il sistema è fondamentalmente basato sulla rete delle Cure Primarie, rappresentate dai General Practitioners Trusts, che gestiscono più o meno quasi l'80% delle risorse complessive, e sono responsabili dei budget loro assegnati, con un sistema di pagamento sulle performances ottenute e registrate attraverso un complesso panel di indicatori clinici. Tuttavia il governo centrale del NHS mantiene un forte potere di indirizzo con il NICE (National Institute of Clinical Excellence) che emana linee guida vincolanti che contengono anche indicazioni economiche molto cogenti, e con una serie di Commissioni Centrali che disegnano l'architettura del sistema stesso.

In questi ultimi anni il problema dell'assistenza alle persone con diabete è stato uno di quelli più focalizzati in Gran Bretagna. Nel 2001 è stata istituita un'apposita Commissione che ha prodotto il "Diabetes National Service Framework", un documento basilare di indirizzo, che ha definito con precisione gli standards e, successivamente, con la pubblicazione del "DNSF delivery strategy", i percorsi per ottenere gli standards fissati. Nella figura 1 sono riportati i 12 punti obiettivo dichiarati dal DNSF.

Tutto ciò si è poi tradotto in una serie di "progetti", emanati dai singoli Distretti Sanitari, che coprono più o meno il territorio delle Contee, e che in una buona

parte si sono consorziati per applicare i progetti definiti. Una notevole importanza è stata data ai progetti di tipo “educativo”, finalizzati sempre più all’empowerment dei pazienti ed alla loro corresponsabilizzazione in un modello di Chronic Care, sempre gestito in prima persona dai GP, che tuttavia, in questo caso hanno ritenuto opportuno associare sempre dei consulenti specialisti diabetologi, ed un team professionale costituito da educatori, dietisti, psicologi e podologi.

Uno dei progetti più interessanti, che come vedremo si fa strada anche in altri Paesi Europei, è quello del cosiddetto “Year of care”, che di fatto propone al paziente preso in carico un percorso di cura annuale condiviso e concordato, che tiene conto delle linee guida scientifiche Evidence Based, ma anche delle preferenze e delle necessità della singola persona. Il Sistema incentiva i professionisti con quote stipendiali legate al raggiungimento di outcomes positivi, e disincentiva i pazienti con quote di compartecipazione su eventuali prestazioni aggiuntive correlate a inosservanza del piano di cura. Questo modello è tuttora sperimentale ed è iniziato nel distretto della Contea di Essex, ma è destinato a diffondersi.

Assai interessanti poi sono altri progetti ormai attivi in maniera diffusa, quali il “Five-a-day programme”, finalizzato ad incentivare il consumo di frutta e verdure fresche, soprattutto nei gruppi di popolazione a più alto indice di deprivazione, e il “Physical Exercise (PE) and Sports programme” che nel 2001 ha ricevuto un finanziamento statale di 581 milioni di Sterline.

te, ma solo una parziale rete sostenuta dalla principale Associazione di Volontariato, consociata con le Società Scientifiche del settore (ASFODIEM). Esistevano, e tuttora sono attive, le cosiddette Maisons du Diabète, in cui l’assistito trovava prevalentemente attività educativa e controllo medico infermieristico. Per il resto praticamente tutta la responsabilità della cura della patologia era affidata al solo Medico di Famiglia, e, naturalmente, in caso di complicanze o necessità acute, al sistema ospedaliero. In tale ambito sono numerosi i Centri di alta specializzazione, sia nel campo della pediatria che in quello dell’adulto, che hanno avuto anche relevantissime attività di ricerca di livello assoluto.

Nell’estate del 2004 il Ministero della Sanità ha istituito la Haute Autorité de la Santé (HAS), una specie di Consiglio Superiore di Sanità, ma con poteri organizzativi molto maggiori. Questo organismo, nello stesso anno, ha emanato le regole per l’assistenza alle patologie croniche, indicando le prime otto malattie e disponendo per ciascuna delle Linee Guida sia per gli operatori che per i pazienti. La prima delle Linee Guida emanate riguarda proprio il Diabete, e contestualmente sono state formalizzate le cosiddette “Reseaux des Soins” o Reti delle Cure, vere e proprie strutture fisiche territoriali in cui i Medici di Medicina Generale sono affiancati da Personale Infermieristico e Professionale e da specialisti ospedalieri (3). Attualmente sono attive circa 25 Reseaux de Soins du Diabète, che seguono direttamente più di 100.000 pazienti e sono in progressivo incremento, con Percorsi Diagnostico Terapeutici omogenei secondo le Linee Guida Nazionali, personalizzati sul singolo paziente, che, annualmente, “firma” un contratto di cura che si impegna a mantenere. Le reti sono finanziate ad incentivi sulla base degli indicatori di processo e risultato che ottengono, e tutte le prestazioni identificate dal contratto annuale con il paziente vengono rimborsate dalle Casse Mutue. Insomma,

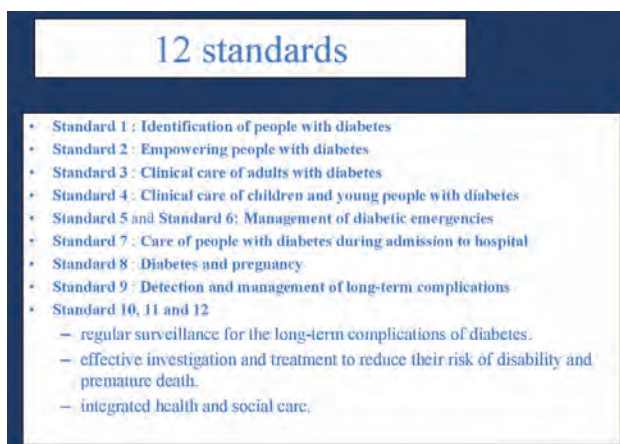


Figura 1. Gli standard britannici per l’assistenza al diabete.

Francia

La Francia ha da sempre adottato un sistema di tipo mutualistico, in cui però le Casse Mutue sono di fatto garantite dallo Stato, ed il cittadino ha una copertura totale, sia delle Cure Primarie, con rimborso delle spese sostenute, sia delle prestazioni di secondo livello, in parziale o totale gratuità. Fino al 2004 non esisteva alcuna organizzazione formale dell’assistenza al diabete,



Figura 2. La Rete delle cure in Francia.

ma, in tutto e per tutto un Chronic Care Model che ha al centro la persona col diabete, e che vede integrate le competenze di più operatori sanitari. Il sistema è in via di diffusione su tutto il territorio francese, e, come si vede, è in buona parte derivato dall'esperienza italiana dei Centri Diabetologici.

Germania

Venti anni fa, negli anni ottanta, quando la Germania era ancora divisa, anche l'assistenza alle persone con diabete era diversa sulle due sponde del confine interno del Paese. Nella Germania Occidentale, la cura specialistica per le persone con diabete era erogata soprattutto dagli ospedali specializzati. Per il cosiddetto "equilibrio glicemico" i pazienti trascorrevano 3 o 4 settimane nelle cliniche specializzate per il diabete, che di solito erano anche relativamente lontane dal domicilio dei pazienti stessi. Sebbene questa pratica potesse portare qualche vantaggio in alcuni casi, tuttavia gli svantaggi erano molto evidenti. La vita in clinica era molto diversa da quella quotidiana di casa; diversa alimentazione, tempi diversi per i pasti, la colazione, il pranzo e la cena, diversi livelli di esercizio fisico, ecc. Un regime terapeutico insulinico, che poteva aver funzionato benissimo in clinica, di solito falliva al momento di tornare a casa, dove il controllo glicemico era di nuovo pessimo, il che poteva condurre nuovamente a un altro ricovero e così via di seguito. Nella Germania Orientale, le persone con diabete mellito erano trattate esclusivamente da diabetologi in Enti Governativi della contea o della città, i cosiddetti "Dispensari". Era solo in questi luoghi che i farmaci antidiabetici orali o l'insulina potevano essere prescritti. Il medico di medicina generale di norma non era per nulla coinvolto nella cura del diabete. I diabetologi dei Dispensari requentemente erano anche i Primari dei Dipartimenti di Medicina Interna dei locali ospedali di comunità e questo sistema aveva il vantaggio che l'ambulatorio e l'ospedale erano davvero a portata di mano dei pazienti.

Questi due sistemi dovevano essere in qualche modo riuniti e integrati dopo la riunificazione delle due Germanie. All'inizio esistevano alcune chiare nozioni:

1. Nella Germania Ovest era evidente la necessità di un sistema di cura ambulatoriale diffusa per i pazienti diabetici, con una presenza specialistica all'interno.
2. Nella Germania Est si rendeva evidente la necessità di un maggior coinvolgimento della medicina di famiglia.

Queste esperienze avevano condotto alla percezione che un buon sistema di cura per le persone con diabete mellito poteva avere successo nel tempo solo quando tra la cura specialistica ospedaliera (lontana dal domicilio) e il livello delle cure primarie (vicino a casa) si fosse creato un terzo livello di cura intermedio, il "diabetologo vicino a casa". Su questa base prese forma il concetto di "pratica medica focalizzata sulla diabetologia"

(Diabetologische Schwerpunktpraxis). Nel 1993 videro la luce le prime strutture focalizzate esclusivamente sulla diabetologia nel Brandeburgo, ma presto diffuse in tutto il territorio dell'intero Paese.

Nel sistema tedesco di assicurazione sanitaria, il rimborso per l'assistenza ambulatoriale del diabete non era previsto a quel tempo. Le cure competenti per i pazienti potevano essere erogate solo dietro pagamento diretto. Pertanto vennero stipulati "contratti strutturali per il diabete" tra le compagnie assicurative e i professionisti erogatori. In tali contratti vennero incluse specifiche regolamentazioni di rimborso per le singole prestazioni della cura e dell'assistenza ambulatoriale delle persone con diabete, ed esse furono la base per l'istituzione di Diabetologi Specialisti nella pratica clinica. Tuttavia i contenuti di queste convenzioni erano molto diversi in differenti regioni della Germania.

C'erano regioni, in Germania, dove non esistevano affatto contratti strutturali per la cura del Diabete, il che significava che non poteva esistere una pratica clinica focalizzata sulla diabetologia. Pertanto, dopo il 1993, gli ambulatori specializzati nell'assistenza al diabete tenuti da specialisti diabetologi non erano omogenei in tutte le diverse regioni della Germania unificata. Un altro problema era legato al fatto che non esisteva uno specifico curriculum o titolo certificato di specialista diabetologo.

A questo punto la German Diabetes Association (Deutsche Diabetes – Gesellschaft DDG) ha istituito un'Associazione certificata di "diabetologi DDG".

Il curriculum per la formazione professionale come diabetologo DDG fu adottato nel 1995 e furono istituiti corsi regolari di formazione. Questa qualifica poteva essere acquisita da medici di medicina generale già certificati come tali, internisti o pediatri, e perciò la qualificazione di questi diabetologi accreditati era ancora eterogenea. Per di più, dal momento che questa certificazione non era stata ancora riconosciuta dall'Associazione Medica Tedesca, il diabetologo DDG non poteva ancora essere iscritto nella specifica pratica clinica.

Un'altra certificazione venne istituita per gli assistenti non medici, che avevano acquisito esperienza e competenza nell'educazione delle persone con diabete: i cosiddetti "educatori DDG".

A partire dall'agosto del 2007, è stato adottato dall'Associazione Medica Tedesca un curriculum e un albo ufficiale per diabetologi, e questo probabilmente, nel lungo termine, andrà a sostituire totalmente il diabetologo DDG.

I criteri per una pratica clinica focalizzata sulla diabetologia sono i seguenti:

1. Il medico dirigente deve essere un medico certificato come medicina generale, internista o pediatra con la qualifica di diabetologo DDG o simile.
2. Ci deve essere un educatore impiegato a tempo pieno.
3. Deve essere istituita una collaborazione formale e ufficiale con uno psicologo, un podiatra e un ortopedico protesista.

4. Un numero minimo di almeno 400 pazienti diabetici debbono essere seguiti ogni trimestre.

Per superare le difformità a "patchwork" nell'assistenza al diabete in Germania, nel 2002 è partito il primo programma di Disease Management (DMP) per il diabete tipo 2. In questi programmi, per la prima volta, sono state stabilite le necessità per la cura strutturata delle persone con diabete tipo 2. Nel 2004, in modo analogo, è iniziato anche un altro DMP per il diabete tipo 1.

Questi programmi hanno ormai corso legale, e regolano i diversi livelli di cura al diabete in Germania. Tra le altre cose, vengono fornite le indicazioni per il trasferimento della presa in carico dalle cure primarie agli specialisti diabetologi negli ambulatori specializzati e agli ospedali dedicati. Queste includono i valori limite di emoglobina glicata (HbA1c), pressione arteriosa, lipidi, peso corporeo, ecc. oppure la comparsa di complicanze diabetiche. All'interno del DMP viene stabilito un sistema a tre livelli:

Livello 1	Cura continuativa presso il medico delle cure primarie (vicino a casa)
Livello 2	Cura temporanea presso un ambulatorio specializzato da parte di uno specialista diabetologo all'interno di una pratica clinica focalizzata sul diabete
Livello 3	Ricovero presso un ospedale specializzato per il diabete o presso un dipartimento ospedaliero

I DMP (Programmi di Disease Management) dovrebbero teoricamente provvedere la cura giusta per il diabete al paziente diabetico giusto al momento giusto. I medici sono rimborsati per le loro prestazioni all'interno del DMP, il che rende conveniente arruolare pazienti. Un aspetto rilevante è costituito dall'enorme sforzo di documentazione per ogni paziente; un set completo di tutti i dati di ogni paziente arruolato nel programma, come i risultati di laboratorio e le prestazioni assistenziali, deve essere documentato e inviato alle Assicurazioni di Malattia, prima che il rimborso venga riconosciuto e dato.

Tuttavia, se l'istituzione dei DMP abbia davvero migliorato la cura globale delle persone con diabete mellito in Germania ai diversi livelli, è un quesito ancora aperto, poiché, ad oggi, non ci sono ancora dati relativi alla valutazione di questi programmi. Questi dati, sperabilmente, ci saranno presto, così che saremo in grado di migliorare in un processo continuo la qualità della nostra assistenza al diabete. La politica sanitaria in Germania ha solo di recente realizzato che la prevenzione del diabete e delle sue complicanze dovrebbe essere migliore rispetto allo spendere

tutto il denaro per curare la malattia una volta che è già conclamata. Per tale motivo sono cominciate diverse iniziative e rese attive alcune misure rivolte alla prevenzione. Con il supporto di agenzie finanziatrici governative, attualmente diversi programmi di prevenzione primaria a livello della popolazione sono stati sviluppati e valutati per i loro benefici sugli individui a rischio. Inoltre, nuove organizzazioni, come il "Forum di Azione Nazionale per il Diabete Mellito" (NAFDM),

sono state fondate con il supporto del governo, dell'industria farmaceutica e delle organizzazioni dei pazienti, al fine di costruire una piattaforma per intensificare le misure rivolte alla prevenzione della malattia e delle sue complicanze.

Pur se l'assistenza al diabete in Germania è indubbiamente avanzata a standard elevati, ci sono ancora moltissime cose da fare per migliorare la vita dei pazienti diabetici, e ancora di più per prevenire la malattia e le complicanze nei soggetti a rischio.

BIBLIOGRAFIA

1. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. The Chronic Care Model – Part I *JAMA*. 2002 Oct 9;288(14):1775-9.
2. AA. VV. - Annali AMD 2007 www.aemmedi.it
3. Comaschi MA. Organizzazione e gestione dell'assistenza diabetologica. L'assistenza alle persone con diabete in Inghilterra. *Il Diabete*. 2007; 19 (2): 108-112
4. Comaschi MA. Organizzazione e gestione dell'assistenza diabetologica. L'assistenza alle persone con Diabete in Francia. *Il Diabete* 2007; 19 (3): 176-181
5. <http://www.has-sante.fr/portail/>
6. Saufert J. Organizzazione e gestione dell'assistenza diabetologica. L'assistenza alle persone con Diabete in Germania. *Il Diabete* 2008; 20 (2): 104-106.

