

# Italian Changing Diabetes Barometer Project Statement

A. Nicolucci, S. Gentile, R. Lauro, G. Riccardi, U. Valentini, M. Cappa, S. Caputo, S. Del Prato, C. Giorda, S. Leotta, G.P. Marra, M. Massi Benedetti, E. Perata, P. Pisanti, P. Sbraccia, R. Scalpone, F. Serra, G. Vespasiani (Comitato Scientifico Changing Diabetes Barometer)\*

nicolucci@negrisud.it

Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia  
Consorzio Mario Negri Sud

**Parole chiave:** diabete mellito, qualità della cura, benchmarking

**Key words:** diabetes mellitus, quality of care, benchmarking

Il Giornale di AMD, 2010;13:185-189



presentano casi estremamente rilevanti di monitoraggio e miglioramento continuo dell'assistenza diabetologica. Queste iniziative sono state integrate con altre attività in ambito politico, economico e sociale sotto l'egida dell'Italian Changing Diabetes Barometer, un esempio importante di cross-sector partnership che coinvolge istituzioni, società scientifiche, associazioni di pazienti, un'industria farmaceutica e i media. Il Changing Diabetes Barometer fornisce il contesto culturale ed organizzativo per facilitare uno scambio continuo di idee e proposte fra tutte le parti coinvolte nella lotta al diabete. L'iniziativa vuole indurre il miglioramento della qualità della cura attraverso l'identificazione di soluzioni significative e decisive per ridurre l'impatto clinico, economico e sociale della malattia.

## Abstract

The prevalence of diabetes in Italy is increasing at an alarmingly rate. Over as little as 5 years, from 2000 to 2005, the prevalence increased from 3.7% to 4.5%, reaching 4.8% in 2008. Without adequate monitoring, without initiatives aimed at the prevention of diabetes and obesity, and without the optimization of the care, the available resources – in both human and economic terms – might no longer be sufficient to ensure the best possible care to all citizens. In order to confront this epidemic and respond in the most adequate manner to the needs of care, an accurate monitoring of the disease's spread and time trends is fundamental. Moreover, it is necessary to understand the outcome of the care provided, as well as what areas require more investment and which needs are not being met. The initiatives undertaken by AMD, such as the AMD Annals and the BENCH-D study, represent extremely relevant cases of continuous monitoring and improvement of diabetes care. These initiatives are integrated with other political, economical and social programs under the umbrella of the Italian Changing Diabetes Barometer, an important example of cross-sector partnership involving institutions, scientific societies, patient organizations, a pharmaceutical company, and the media. The Changing Diabetes Barometer provides a cultural

## Riassunto

La prevalenza del diabete in Italia sta crescendo ad un ritmo allarmante. In soli 5 anni, dal 2000 al 2005, la prevalenza è infatti passata dal 3.7% al 4.5%, fino a raggiungere il 4.8% nel 2008. In assenza di adeguato monitoraggio, di iniziative rivolte alla prevenzione del diabete e dell'obesità e di ottimizzazione dell'assistenza, le risorse disponibili – in termini sia umani che economici – potrebbero presto non essere più sufficienti ad assicurare una cura adeguata a tutti i cittadini. Per far fronte a questa epidemia e rispondere adeguatamente ai bisogni assistenziali, è fondamentale garantire un attento monitoraggio del fenomeno nel tempo. Inoltre, è necessario conoscere quali siano i risultati dell'assistenza erogata ed identificare le aree che richiedono intervento per far fronte ai bisogni inevasi di cura. Le iniziative condotte da AMD, come gli Annali AMD e lo studio BENCH-D rap-

\*<http://www.changingdiabetesbarometeritaly.com/ped/aprile-2010-ita.pdf>

*and organizational framework to facilitate continuous exchange of ideas and proposals between all the parties involved in the fight against diabetes. The initiative is intended to drive improvement in diabetes care through the identification of significant, decisive solutions aimed at reducing the economic, social and clinical burden of the disease.*

## Introduzione

La crescita vertiginosa del numero di persone affette da diabete pone tutti i sistemi sanitari di fronte all'enorme problema di garantire un'adeguata qualità dell'assistenza ed equità di accesso alle cure, nonostante le forti limitazioni imposte dalle necessità di contenimento della spesa sanitaria. In Italia, le prevalenze del diabete è cresciuta in modo sensibile nel corso degli ultimi anni. In base ai dati ISTAT, dal 2000 al 2008 la percentuale di soggetti con diabete noto è passata dal 3.7% al 4.8%, ma dati recenti indicano che in molte aree, soprattutto del Meridione, la prevalenza ha già superato il 7.0% (1). Se alla quota di soggetti con diabete noto si aggiunge quella di quelli che hanno la malattia senza saperlo, si può stimare che oltre 4 milioni di persone soffrano di diabete mentre oltre 2 milioni sono ad elevato rischio di svilupparlo per la presenza di una ridotta tolleranza al glucosio (tabella) (2).

A livello mondiale, si stima che il numero di persone affette da diabete possa passare dai 284 milioni attuali a 438 milioni nel 2030, cui va aggiunta una quota altrettanto grande di persone con ridotta tolleranza al glucosio (2).

Il diabete si configura quindi come una vera e propria minaccia mondiale, e come tale è stato riconosciuto dalla risoluzione dell'ONU del 20 dicembre 2006. Da quella data, molti Paesi hanno intrapreso una serie di iniziative per cercare di fronteggiare il problema. Da questo punto di vista, l'Italia è sicuramente all'avanguardia, come testimoniato dall'esistenza di strumenti legislativi ad hoc, quale la legge 115/87 "Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito". Più di recente, il 2 novembre 2009, la mozione 174 per il diabete è stata approvata all'unanimità dal Senato della Repubblica, con l'obiettivo di impegnare il Governo a garantire a tutte le persone con il diabete l'equità di

accesso alle cure e alle prestazioni, su tutto il territorio nazionale. Questi obiettivi richiedono una importante riorganizzazione e razionalizzazione dell'assistenza a livello regionale, che non possono tuttavia prescindere da una esatta conoscenza dello stato di salute e dei bisogni della popolazione. Senza l'acquisizione e il monitoraggio di queste informazioni è infatti impossibile garantire una pianificazione sanitaria razionale, efficiente e attenta alle esigenze reali dei cittadini.

A livello internazionale e nazionale è pertanto fondamentale perseguire tre ambiziosi obiettivi, che rappresentano una vera e propria sfida al problema diabete:

1. Aumentare la consapevolezza che le persone con diabete rappresentano una priorità da affrontare seriamente, per via degli enormi costi clinici, sociali ed economici;
2. Produrre un sistema di misura e monitoraggio continuo dell'assistenza, al fine di promuoverne il miglioramento;
3. Coinvolgere attivamente le Istituzioni nella lotta alla crescita pandemica del diabete, attraverso l'attivazione di programmi mirati.

## Misurare per gestire

Gli obiettivi sopra elencati condividono un importante punto in comune: la necessità di dati che quantifichino in modo dinamico l'andamento della malattia a livello regionale e nazionale e che permettano di monitorare la qualità dell'assistenza, così da facilitare l'implementazione di cicli continui di miglioramento. Avere dati concreti sull'entità dei problemi è inoltre fondamentale sia per aumentare il livello di consapevolezza sulla gravità della situazione, sia per sensibilizzare le Istituzioni ad intraprendere le dovute manovre correttive. L'acquisizione di queste conoscenze è resa oggi possibile dalla disponibilità di numerose fonti informative presenti in tutte le regioni e costantemente aggiornate, che vanno dall'anagrafe degli assistiti ai dati di prescrizione dei farmaci, dalle schede di dimissione ospedaliera ai dati di mortalità. In modo più disomogeneo sul territorio nazionale sono inoltre presenti altre importanti banche dati, quali le prestazioni specialistiche ambulatoriali e le prescrizioni di esami strumentali e di laboratorio. L'uso congiunto dei dati contenuti in queste fonti informative può offrire numerose possibilità di analisi, che vanno dal monitoraggio della prevalenza della malattia, al carico assistenziale del diabete, alla quantificazione della morbilità e mortalità associate, alla stima dei costi diretti. A fianco di questi database, prodotti primariamente per finalità di rimborso, stanno acquistando sempre maggiore rilevanza le banche di dati clinici, rese possibili dalla diffusione delle cartelle informatizzate come strumento per la gestione ambulatoriale degli assistiti. L'iniziativa degli Annali AMD costituisce l'esempio più eclatante della estrema utilità della raccolta di informazioni sui profili assistenziali per

**Tabella 1.** Il diabete in numeri.

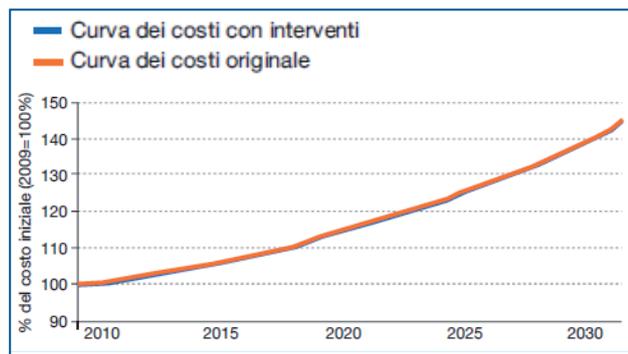
|                                     | Mondo                            |       | Europa |      | Italia |      |     |
|-------------------------------------|----------------------------------|-------|--------|------|--------|------|-----|
|                                     | 2010                             | 2030  | 2010   | 2030 | 2010   | 2030 |     |
| Popolazione totale (mln)            | 6.900                            | 8.400 | 891    | 897  | 59     | 58,3 |     |
| Popolazione adulta 20-79 anni (mln) | 4.345                            | 5.589 | 646    | 659  | 44     | 45   |     |
| <b>Diabete e IGT (20-79 ANNI)</b>   |                                  |       |        |      |        |      |     |
| <b>Diabete</b>                      | Prevalenza regionale (%)         | 6,6   | 7,8    | 8,5  | 10,0   | 8,8  | 9,5 |
|                                     | Prevalenza comparativa (%)       | 6,4   | 7,7    | 6,9  | 8,1    | 5,9  | 6,9 |
|                                     | Numero persone con diabete (mln) | 284,6 | 438,4  | 55,4 | 66,5   | 3,9  | 4,2 |
| <b>IGT</b>                          | Prevalenza regionale (%)         | 7,9   | 8,4    | 10,2 | 11,0   | 6,0  | 6,5 |
|                                     | Prevalenza comparativa (%)       | 7,8   | 8,4    | 8,9  | 9,5    | 4,7  | 5,0 |
|                                     | Numero persone con diabete (mln) | 344   | 472    | 66,0 | 72,2   | 2,6  | 2,9 |

innescare processi di miglioramento della qualità della cura. Con 250 servizi di diabetologia coinvolti e i dati di quasi mezzo milione di pazienti analizzati, gli Annali AMD rappresentano uno dei più grandi e completi database diabetologici al mondo, ed hanno per questo ottenuto importanti riconoscimenti a livello internazionale (3-5). Le possibilità ancora più concrete di impatto dell'iniziativa Annali AMD saranno valutate con lo studio BENCH-D. Lo studio ha lo scopo di intensificare l'uso dei dati degli Annali AMD per innescare processi di miglioramento attraverso la discussione a livello regionale dei risultati e l'identificazione delle aree prioritarie di intervento. Non meno importante, il processo riguarderà non solo i classici indicatori clinici, ma anche, per la prima volta a livello internazionale, indicatori di qualità di vita e di soddisfazione dei pazienti, al fine di erogare un'assistenza sempre più vicina alle reali esigenze dei cittadini e al concetto di cura centrata sul paziente.

### Agire per ridurre i costi legati al diabete

L'enorme peso clinico e sociale della malattia si traduce in un altrettanto drammatico impatto economico. Il costo per il Servizio Sanitario Nazionale di una persona con il diabete è più che doppio rispetto alla media, ed è principalmente legato ai ricoveri in ospedale a causa delle complicanze. I dati dello studio CODE-2 hanno chiaramente evidenziato come, rispetto ad un soggetto con diabete senza complicanze, il costo aumenta di 4 volte in presenza di una complicanza, di 6 volte in presenza di due complicanze, di 9 volte se le complicanze sono tre, e di oltre 20 volte in presenza di 4 complicanze (6).

Si stima che nel mondo nel 2010 la cura e le misure preventive per il diabete costeranno 376 miliardi di dollari, e che tale cifra potrebbe raggiungere i 490 miliardi nel 2030. Oltre ai costi diretti, non bisogna tuttavia dimenticare i costi per il singolo individuo e per la società legati alla perdita di produttività e all'assistenza sociale;

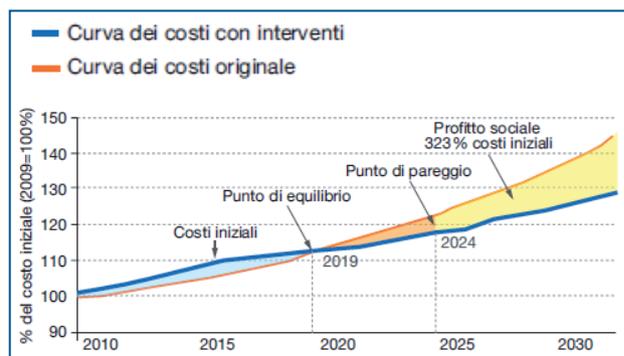


**Figura 1.** Andamento dei costi in assenza di interventi correttivi. **Scenario base:** non si ha nessun cambiamento rispetto alle attuali modalità di trattamento. La prevalenza del diabete cresce costantemente e non si hanno miglioramenti nei risultati clinici.

tali costi sono tanto più importanti quanto più poveri sono i Paesi.

Tuttavia, numerose evidenze scientifiche dimostrano come esistano oggi strategie efficaci sia per la prevenzione del diabete, sia per la riduzione delle sue complicanze. Interventi precoci e multifattoriali sul controllo metabolico ed i fattori di rischio cardiovascolare possono infatti ridurre di oltre il 50% il tasso di complicanze e la mortalità associati alla malattia, con un parallelo impatto positivo sull'economia. In assenza di interventi, è stimabile che i costi associati al diabete aumenteranno del 50% nei prossimi 20 anni (Figura 1).

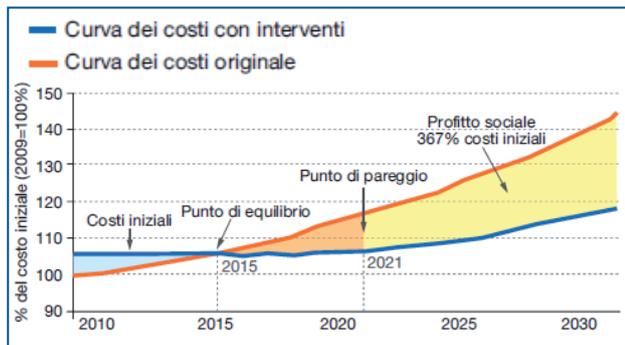
Se tuttavia si mettessero in atto strategie di cura in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici ottenuti nello studio UKPDS, si assisterebbe dapprima ad un lieve aumento dei costi, ma nell'arco di 20 anni si otterrebbe un profitto sociale pari al 323% dei costi iniziali (Figura 2).



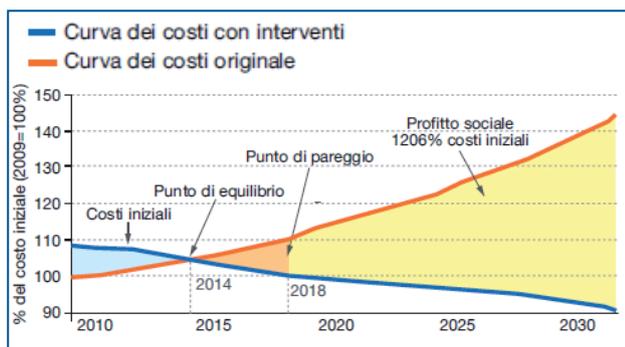
**Figura 2.** Andamento dei costi a seguito di trattamenti più efficaci. **Primo scenario alternativo:** si ipotizzano trattamenti migliori che permettono di raggiungere obiettivi terapeutici simili a quelli ottenuti nell'UKPDS e una significativa riduzione delle complicanze. I costi iniziali sono superiori ma, per via della riduzione delle complicanze, il costo del trattamento risulta inferiore a quello dello scenario-base.

Un ulteriore investimento sulla diagnosi precoce e quindi la possibilità di agire su un più ampio numero di persone prima della comparsa delle complicanze anticiperebbe ulteriormente il punto di equilibrio e quindi i benefici, che in 20 anni sarebbero pari al 367% dei costi iniziali (Figura 3).

Un impatto ancora maggiore sarebbe legato alla implementazione di interventi di prevenzione sui soggetti ad alto rischio, sulla base ad esempio di quanto attuato nel Diabetes Prevention Program. In questo caso sarebbe possibile invertire la tendenza di crescita dell'incidenza del diabete di tipo 2, il punto di equilibrio verrebbe raggiunto in pochi anni, e il profitto sociale a 20 anni sarebbe di oltre 1000 volte superiore ai costi iniziali (Figura 4).



**Figura 3.** Andamento dei costi a seguito della combinazione di trattamenti più efficaci e diagnosi precoce. **Secondo scenario alternativo:** si ipotizza che, oltre ai migliori trattamenti del primo scenario, si investa sulla diagnosi precoce, aumentando così il numero di pazienti per i quali è possibile evitare l'insorgere di complicanze. I costi iniziali sono superiori ma, per via della maggior riduzione delle complicanze, il costo totale del trattamento risulta inferiore a quello dei due scenari precedenti e si raggiunge prima il punto di pareggio dei maggiori costi.



**Figura 4.** Andamento dei costi a seguito della combinazione di trattamenti più efficaci, diagnosi precoce e programmi di prevenzione. **Terzo scenario alternativo:** si parte dall'osservazione che, se i soggetti a rischio di diabete di tipo 2 vengono identificati in tempo, è possibile porre in essere efficaci interventi di prevenzione, come dimostrato da vari studi, ad esempio quello americano DPP (*Diabetes Prevention Program*). In questo scenario la potenziale incidenza annuale del diabete, pari al 2%, diventa al contrario una riduzione del 2% nei nuovi casi di diabete. In questo modo il punto di pareggio dei maggiori costi viene raggiunto nettamente prima che negli altri scenari.

### Le iniziative future

L'insieme di iniziative in corso nel nostro Paese lasciano ben sperare riguardo il livello di sensibilizzazione al problema diabete. Si tratta tuttavia solo di un primo passo, e molto deve ancora essere fatto per garantire una maggiore diffusione, fra tutte le parti coinvolte, delle informazioni e dei dati raccolti. E' necessario stabilire un confronto continuo fra gli esperti per identificare i problemi, suggerire le possibili soluzioni, rafforzare le strategie sinergiche già messe in atto e condividere i ri-

sultati ottenuti. A tal fine, sarà necessario costituire una *roadmap*, un vero e proprio percorso di collegamento che possa armonizzare i dati e le evidenze sul diabete che derivano dai livelli locali, così da consentire lo sviluppo di un piano nazionale coerente ed efficace, in grado di garantire equità di accesso a cure di elevata qualità. La condivisione sempre maggiore del lavoro svolto a livello regionale e la definizione di protocolli di assistenza fortemente integrati rappresentano una importante sfida proprio in un momento in cui la regionalizzazione dell'assistenza sanitaria può minare l'uniformità del sistema di cura. La presenza di una *roadmap* che faccia da collegamento fra le politiche nazionali e quelle locali in tema di prevenzione e cura del diabete può anche rappresentare uno stimolo alla creazione di un Piano Nazionale per la Malattia Diabetica, che sia da guida per le Regioni e sia mirato a migliorare l'assistenza alle persone con diabete attraverso l'applicazione delle evidenze scientifiche e dei modelli organizzativi più efficaci.

Tutte queste attività hanno bisogno di un forte approccio multidisciplinare e multifunzionale, con un confronto continuativo sulle idee e proposte finalizzate ad alimentare il dibattito e sollecitare l'attenzione sulla patologia. Questo compito sarà svolto da una *think tank* che sarà realizzata in collaborazione con l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" e che vedrà la partecipazione di tutti gli interlocutori coinvolti nella lotta al diabete, dalle società scientifiche alle associazioni dei pazienti, dalle istituzioni ai media. Compito di questo gruppo di lavoro sarà la produzione di documenti che, attraverso il confronto, possano stimolare iniziative ed interventi in contesti politici, sociali, economici e clinici.

### Conclusioni

In seguito alla progressiva crescita del numero di persone affette da diabete e quindi del parallelo aumento dei costi assistenziali, in pochi anni nessun Paese al mondo possederà le risorse umane ed economiche necessarie a garantire a tutti i cittadini le cure adeguate. Senza l'adozione di adeguate campagne di prevenzione e diagnosi precoce, non è escluso che per la prima volta si possa assistere in futuro ad un declino nelle aspettative di vita della popolazione, come recentemente sottolineato.

Il *Changing Diabetes Barometer* si pone come una iniziativa che vuole invertire questa tendenza, attraverso il sistema delle alleanze, che ispira ogni attività promossa. Questo principio si riflette nella capacità, mostrata in questi anni, di coinvolgere il personale sanitario, i pazienti, le istituzioni e i media in un'azione sinergica contro il diabete. Sono infatti le alleanze a rendere possibile la strada del cambiamento culturale, sia attraverso una ridefinizione dei modelli assistenziali, sia tramite una gestione strategica di risorse interdisciplinari, con lo scopo di ridurre l'impatto della malattia e migliorare la qualità della vita delle persone con diabete. Il *Changing Diabetes Barometer*, oltre ad essere un grande progetto di *cross-sector partnership* e di *benchmarking*, si pone

come strumento efficace, capace di imprimere una spinta concreta al miglioramento della qualità dell'assistenza, con l'ambizione di rappresentare a lungo termine un punto di riferimento globale. In tutta l'iniziativa resta in primo piano la centralità della persona con diabete, in linea con quanto recentemente sottolineato dal Manifesto dei Diritti della Persona con Diabete (7), un documento di riferimento per chiunque si occupi di questa patologia. Il documento, che ancora una volta sottolinea il ruolo primario dell'Italia nella realizzazione di iniziative in questo settore, è stato realizzato dall'Associazione Parlamentare per la tutela e la promozione del diritto alla prevenzione in collaborazione con Diabete Italia e con la consulenza di Cittadinanzattiva-Tribunale dei diritti del Malato e CEFPAS (Centro per la Formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario). Il Manifesto è stato pensato per tutelare in modo specifico i diritti della persona con diabete, sulla base dei principi già enunciati nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo e nella Carta Europea dei Diritti del Malato. Esso rappresenta una delle risposte concrete alle *call to action* emerse dal rapporto DAWN (Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs), ricerca avviata nel nostro Paese nel 2006 per conoscere i bisogni inevasi delle persone con diabete e le loro dinamiche psico-sociali (8).

Considerando che oggi il Servizio Sanitario Nazionale è un "complesso di funzioni esercitate dai Servizi Sanitari Regionali, dagli Enti e dalle Istituzioni di rilievo nazionale, nonché dallo Stato, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e leale collaborazione", l'impegno richiesto per migliorare l'assistenza alla persona con diabete dovrà essere coerente con le indicazioni nazionali e internazionali, rispettando il ruolo di centralità del paziente, tenendo conto del ruolo di supporto della famiglia, e ridisegnando un nuovo ruolo per il volontariato. Tutto questo enfatizzando il ruolo del territorio

come luogo dove vengono analizzati i bisogni e fornite le risposte più adeguate. In questo impegno è necessario chiedersi non solo "cosa fare", ma soprattutto "come fare", con l'obiettivo di avere un Sistema Sanitario efficace, efficiente in termini di prevenzione e assistenza, e in grado di garantire equità di accesso tenendo conto nel contempo delle differenze sociali, culturali, demografiche e geografiche.

## BIBLIOGRAFIA

1. ISTAT 2008. Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari. [www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_publicazioni\\_609\\_allegato.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_publicazioni_609_allegato.pdf)
2. IDF Diabetes Atlas. [www.eatlas.idf.org/](http://www.eatlas.idf.org/)
3. Cimino N, Fava D, Giorda CB, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Rossi MC, Turco S, Vespasiani G. Annali AMD 2010. Indicatori di Qualità dell'Assistenza Diabetologica in Italia. Edizioni Kino, Torino, 2010.
4. Rossi MC, Nicolucci A, Arcangeli A, Cimino A, De Bigontina G, Giorda C, Meloncelli I, Pellegrini F, Valentini U, Vespasiani G; Associazione Medici Diabetologi Annals Study Group. Baseline quality-of-care data from a quality-improvement program implemented by a network of diabetes outpatient clinics. *Diabetes Care*. 2008;31:2166-8.
5. Nicolucci A, Rossi MC, Arcangeli A, Cimino A, de Bigontina G, Fava D, Gentile S, Giorda C, Meloncelli I, Pellegrini F, Valentini U, Vespasiani G; AMD-Annals Study Group. Four-year impact of a continuous quality improvement effort implemented by a network of diabetes outpatient clinics: the AMD-Annals initiative. *Diabet Med*. 2010;27:1041-8.
6. Lucioni C, Garancini MP, Massi-Benedetti M, Mazzi S, Serra G; CODE-2 Italian Advisory Board. The costs of type 2 diabetes mellitus in Italy: a CODE-2 sub-study. *Treat Endocrinol* 2003;2:121-33.
7. Manifesto dei diritti della persona con diabete. <http://www.siditalia.it/Documenti/Manifesto%20dei%20diritti%20della%20persona%20con%20diabete.pdf>
8. DAWN Study - Italy. <http://www.dawnstudyitaly.com/>

