

Organizzazione e gestione dell'assistenza diabetologica

A cura di Marco A. Comaschi

Centro Regionale Ligure per la Diagnosi e Cura del Piede Diabetico - ICLAS - Rapallo, Genova

Diabete e Leggi in Europa

Marco A. Comaschi

Centro Regionale Ligure per la Diagnosi e Cura del Piede Diabetico - ICLAS - Rapallo, Genova

Forse nessuna condizione di patologia come il diabete è stata oggetto di tante attenzioni da parte del legislatore a partire dalla fine degli anni ottanta del secolo scorso. Le motivazioni di questo fatto sono sicuramente diverse e molteplici e, in buona parte, basate sugli stimoli che gli studi epidemiologici hanno indirizzato alla politica orientando, seppure lentamente, i decisori istituzionali verso un approccio razionale e strutturato all'interno dei sistemi di *welfare*, tipicamente patrimonio della cultura europea. Un altro stimolo è stato, con altrettanta certezza, quello venuto dal "basso": le comunità associative delle persone affette da diabete, fortissime *lobbies* in alcuni paesi europei, hanno giocato un ruolo molto rilevante nel richiedere al legislatore una specifica definizione dei diritti, soprattutto nell'ottica del superamento delle discriminazioni nel mondo del lavoro e della scuola, oltre che in quello del diritto alle migliori cure. Infine, una delle ragioni importanti del ruolo della malattia diabetica nella legislazione è stata ed è il fatto che essa rappresenta un preciso paradigma delle patologie croniche che oggi sono il vero problema di sostenibilità del *welfare* in tutto il mondo sviluppato e in via di sviluppo. Approcciare razionalmente e adeguatamente il diabete nella comunità significa sperimentare ciò che sarà valido per tutta una serie di altre problematiche di salute della popolazione, dalla BPCO alle patologie oncologiche che oggi costituiscono un carico eccezionale per i sistemi sanitari.

La prima legge (in ordine cronologico) comparsa in Europa sul diabete è stata la nostra L. 115/1987 (1) e non è questa la sede in cui essa deve venire trattata. È solo utile ricordare che la L.115 fu una legge di iniziativa popolare in cui il ruolo delle Associazioni ebbe un'importanza assoluta, ma che non si limitò esclusivamente a enunciare dei principi antidiscriminatori e dei generici diritti alle cure ma, anzi, in tempi ancora lontani dalla decentralizzazione dei Servizi Sanitari, indicò con accuratezza i modelli organizzativi da assumere. Certo, come spesso accade nel nostro paese, venne ampiamente sottofinanziata: in un periodo in cui il Fondo Sanitario Nazionale viaggiava intorno ai centomila miliardi di lire, per la realizzazione dei principi della 115 venne assegnato un budget di due miliardi e mezzo in tre anni. Tuttavia, talvolta le enunciazioni dei principi sono più importanti del denaro e infatti così è stato.

In questo articolo cercheremo di esaminare l'attuale situazione normativa presente nella Comunità Europea e nei principali paesi che aderiscono ad essa: le diverse documentazioni reperibili spaziano in molti settori, dai più importanti Piani di Salute a leggi più puntiformi che riguardano solo alcuni aspetti sociali della vita delle persone con diabete, come quello delle "patenti di guida", annoso problema di grande importanza nella quotidianità dei lavoratori. Il periodo considerato qui è solo quello del primo decennio del nostro secolo perché è stato proprio in questi anni che la presa di coscienza

dei governi ha indotto i legislatori a costruire piani e organizzare modelli.

La Comunità Europea

I dati epidemiologici pubblicati a più riprese dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e le proie-

zioni dell'*International Diabetes Federation* (IDF) sulla "pandemia diabete" del mondo, unitamente a una forte attività di *lobbie* dell'IDF Europa sul Parlamento di Strasburgo, hanno portato alla Conferenza di Vienna del 15-16 febbraio 2006 (2), promossa da quel governo, in quel tempo alla Presidenza dell'Unione. Le conclusioni di quella Conferenza, riportate nella Figura 1, sono state la premessa prima della "Dichiarazione

Figura 1 **Conclusioni della Conferenza di Vienna - febbraio 2006**

Sintesi delle conclusioni della conferenza sulla prevenzione del diabete di tipo 2 tenutasi a Vienna, Austria, il 15 e 16 febbraio 2006, sotto gli auspici della presidenza austriaca

Ciascun gruppo di lavoro ha convenuto una serie di raccomandazioni enunciate nella presente sezione. Si registrano varie sovrapposizioni nei risultati dei lavori dei gruppi che non sono state eliminate poiché evidenziano l'importanza di raccomandazioni specifiche. Nelle conclusioni desideriamo sottolineare di nuovo alcuni aspetti che non si riferiscono unicamente ad un aspetto specifico ma hanno una portata più ampia.

1. È importante distinguere tra i vari tipi di prevenzione del diabete e delle sue complicanze a seconda delle categorie interessate e degli obiettivi dell'intervento:
 - prevenzione del diabete di tipo 2 a livello di popolazione in generale, incentrata sulla promozione di stili di vita sani e sulla creazione di condizioni che facilitino l'orientamento verso scelte sane e le valorizzino socialmente;
 - individuazione delle persone che presentano un rischio elevato di sviluppare il diabete di tipo 2 e attuazione di misure scientificamente fondate al fine di prevenire o ritardare la comparsa del diabete;
 - accertamento precoce dei casi di diabete di tipo 2 non ancora diagnosticati in modo da garantire che le persone in questione beneficino tempestivamente di cure mediche e possano curarsi da sole al fine di controllare e ridurre/prevenire le complicanze;
 - istituzione di programmi globali, di alta qualità, multidisciplinari, multifattoriali e multisettoriali di cura del diabete per ridurre/prevenire le complicanze tra le persone a cui è stato diagnosticato il diabete di tipo 2 e garantire una buona qualità di vita, pari opportunità e accesso alle cure alle persone che soffrono di diabete. Per quanto riguarda la riduzione della morbilità e mortalità del diabete, si tratta di aspetti parimenti importanti e che devono essere affrontati contemporaneamente e sistematicamente.
2. I gruppi socio-economicamente svantaggiati, le persone con un minore livello di istruzione e i gruppi minoritari, comprese le donne in età riproduttiva, necessitano particolare attenzione, tenendo conto del fatto che sono più spesso colpiti dal diabete di tipo 2 e che è necessario colmare le disparità in campo sanitario.
3. Occorre tenere conto ed affrontare l'impatto combinato del diabete e delle sue complicanze sui singoli pazienti, i servizi sanitari e l'economia. L'UE e gli Stati membri devono sensibilizzare meglio il pubblico in generale e i professionisti sugli effetti negativi del diabete di tipo 2. Occorre mettere a punto programmi di sensibilizzazione mirati e sistematici.
4. È necessario elaborare una strategia dell'UE in materia che preveda segnatamente una raccomandazione del Consiglio dell'UE riguardante la prevenzione, l'accertamento precoce e la gestione del diabete e un forum permanente dell'UE per lo scambio e la diffusione in rete delle migliori prassi.
5. Al fine di disporre di una base solida che consenta la pianificazione e la valutazione delle strategie, occorre monitorare sistematicamente i casi di diabete di tipo 2 e i suoi fattori di rischio, nonché i risultati immediati e a lungo termine dei programmi rafforzati di cura e riferire in merito, sia negli Stati membri che a livello comunitario, avvalendosi di una metodologia valida e di dati comparativi.
6. Occorre elaborare a livello UE norme in materia di prevenzione e di cura che si rispecchino negli orientamenti nazionali. Le cure fornite ai pazienti devono essere oggetto di monitoraggio conformemente a tali orientamenti.
7. La tempestiva attuazione dei piani nazionali di lotta contro il diabete dovrebbe costituire una priorità. Tali piani dovrebbero comportare programmi di prevenzione e di accertamento precoce. Particolare attenzione dovrebbe essere accordata a interventi sullo stile di vita poiché si sono dimostrati efficaci e, se applicati su larga scala, possono avere un impatto sulla salute delle generazioni future.
8. È necessario elaborare nuove tecniche per l'educazione e la responsabilizzazione dei pazienti nonché per la formazione adeguata dei professionisti della salute. L'efficacia dei programmi formativi dovrebbe essere oggetto di ricerche.
9. Una prevenzione efficace del diabete richiede una cooperazione multidisciplinare. Occorre rafforzare la collaborazione tra medici generici, diabetologi, personale infermiere specializzato nel trattamento del diabete, nutrizionisti, specialisti dell'esercizio fisico e altri prestatori di cure sanitarie.
10. È inoltre necessaria una cooperazione multisettoriale poiché la creazione di condizioni di vita sane richiede misure in diversi settori. Sia a livello nazionale che dell'UE, le pertinenti politiche al di fuori del settore sanitario dovrebbero essere sistematicamente valutate per quanto riguarda le loro conseguenze sulla salute, tenendo conto in particolare della loro incidenza sulle attività di prevenzione.
11. Sono necessarie ulteriori ricerche sul diabete, sia negli Stati membri che a livello dell'UE. L'UE e gli Stati membri dovrebbero facilitare e sostenere la ricerca nel settore delle scienze fondamentali, cliniche e sociali nonché nelle scienze umane per tutti gli aspetti connessi alla prevenzione del diabete e delle sue complicanze intensificando i loro sforzi finanziari. I risultati delle ricerche finanziate dall'UE dovrebbero essere facilmente accessibili per il pubblico, i professionisti della salute interessati e le autorità nazionali degli Stati membri.

Scritta sul Diabete del Parlamento Europeo” e poi della deliberazione 2006/C 147/01 del Consiglio dell’Unione. I punti più qualificanti di questi documenti sono quelli che indicano la necessità che i singoli paesi membri si dotino di strumenti legislativi (piani programmatici) che prevedano, nell’ordine, la raccolta continua di dati epidemiologici ed economici, strumenti di conoscenza e informazione, l’adozione di sistemi olistici, multidisciplinari e multisetoriali di approccio alla malattia e programmi severi di formazione degli operatori sanitari. Al momento della pubblicazione della deliberazione del Consiglio la situazione nei diversi paesi europei era molto eterogenea. Nella Tabella 1 è riportata una “fotografia” della legislazione in materia in tutti gli stati membri e, come si può agevolmente notare, in ben nove stati non esisteva alcuna traccia e in altri otto, tra i quali anche l’Italia, vengono citati solo interventi legislativi parziali o futuri. Solo altri otto (Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Portogallo, Spagna e Regno Unito) avevano un provvedimento di questo genere. In realtà, va detto che la Spagna, per la particolare conformazione delle sue autonomie regionali, aveva più di un piano e che la Germania, allora, aveva lasciato all’Agenzia Assicurativa Federale questi compiti, con la produzione di ben 2690 programmi distinti. Come vedremo più avanti, la Germania successivamente divenne forse la nazione più “virtuosa” dal momento che assunse, con una direttiva parlamentare, il sistema di *disease management* (DM) per la cura delle persone con diabete mellito (DMP); anzi, proprio a partire da questo stimolo, la Germania ha posto in essere una profonda riforma del proprio sistema sanitario *in toto*.

La Comunità Europea, sia a livello di Parlamento, sia a livello di Consiglio, aveva in precedenza preso in esame argomenti sanitari più generali, ove si eccettui una indicazione per piani di programmazione per il cancro e prevalentemente nel campo della “non discriminazione” e, più in particolare di interesse per il diabete, nel campo dell’alimentazione. La più recente posizione su questo argomento è un documento della Commissione diretto al Parlamento e al Consiglio, relativa alle problematiche dei cosiddetti “alimenti per diabetici” presenti sul mercato (4). Nel contesto di tale documento viene riportato il parere del Comitato Scientifico dell’Alimentazione Umana che così si esprime:

“Le scelte dietetiche dei pazienti affetti da diabete possono influire a lungo termine sul rischio di incorrere in complicanze associate alla malattia. La composi-

zione dietetica auspicabile per i pazienti diabetici è simile a quella raccomandata per il resto della popolazione. I diabetici devono perciò poter soddisfare le loro esigenze dietetiche selezionando appropriatamente tra i normali alimenti. Non è scientificamente provato che gli alimenti destinati a un’alimentazione particolare per diabetici debbano rispondere a requisiti specifici di composizione. I pazienti affetti da diabete devono tuttavia disporre di informazioni sulle necessità dietetiche legate al diabete e sulla composizione degli alimenti per essere in grado di scegliere una dieta equilibrata che soddisfi le loro esigenze individuali.”

Alla luce di queste considerazioni, la Commissione proporrà perciò di modificare la direttiva 89/398/CEE per sottrarre questa categoria di alimenti alla disciplina di una direttiva specifica.

Infine, la Comunità Europea si è espressa con direttive sul rilascio o rinnovo della patente di guida per le persone affette da diabete mellito. L’ultima (in ordine di tempo), che modifica le precedenti, è la 2009/113/CE, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 26 agosto del 2009 (5). In questa direttiva si indica come necessaria una valutazione medica qualificata per le persone con diabete tipo 2 non in terapia insulinica per il rilascio o rinnovo non superiore mai ai 5 anni. In caso di diabete tipo 1 o 2 in trattamento insulinico l’intervallo scende ai tre anni ed è indispensabile una serie di valutazioni, soprattutto legate all’esistenza di ipoglicemie severe e persistenti. La direttiva lascia poi comunque agli stati membri la definizione organizzativa delle procedure.

I singoli Stati

Regno Unito

All’interno del *National Health Service* (NHS) il governo britannico ha voluto l’istituzione del *National Service Framework for Diabetes*, con il preciso mandato di delineare un piano poliennale di organizzazione per la cura delle persone affette da diabete. Ciò si è tradotto nel documento più importante presente ad oggi in questo paese, con valore vincolante nei confronti delle strutture e degli operatori che, come è noto, sono “dipendenti” del NHS in ogni livello di erogazione dell’assistenza. Tale documento di “strategia applicativa” (*delivery strategy*), pubblicato una prima volta nel 2002 (6), è stato successivamente rivisto con periodicità e aggiornato con il monitoraggio degli indicatori di

Tabella 1 Piani sul diabete dei paesi della UE

Paese	Piano nazionale	Linee guida	Azioni pianificate
Austria	Osterreichischer Diabetes Plan, agosto 2005	Set di linee guida sul diabete per medici	Programma di <i>disease management</i> per il diabete
Belgio	Il diabete è gestito all'interno del piano per l'obesità	- Associazioni belghe per il diabete - Associazioni dei medici generalisti Nuove linee guida per la buona pratica clinica per la cura delle persone con diabete tipo 2 (fine 2005)	Piano nazionale di lotta all'obesità. Scopo: combattere i disordini correlati a cattiva alimentazione e alla mancanza di attività fisica
Cipro	"Piano di azione per il diabete" ancora in discussione. Il governo sta cercando di sviluppare cliniche specializzate con personale dedicato	La finalizzazione di linee guida per gli operatori sanitari è ancora in corso	Riforma del Sistema Sanitario Piano nazionale del diabete
Repubblica Ceca	2° Programma nazionale per il diabete, 1996. Il programma si occupa di cura, prevenzione, educazione, lavoratori della sanità, aspetti sociali e legali e ricerca	Set di standards di cura riveduto ogni due anni	Programma Nazionale Diabete definito nel 2006. Sorveglianza epidemiologica La definizione delle linee guida è del 2007
Danimarca	Piano di azione sul diabete (implementazione in 13 Regioni)	Linee guida e Raccomandazioni dal Consiglio Nazionale della Salute, 1994	Riforme regionali e strutturali
Estonia	Il Fondo Estone di Malattia ha sviluppato "Diabete per i medici di famiglia", relativamente al diabete tipo 2	Linee guida adottate dall'Associazione Estone del Diabete	Non identificabili
Finlandia	- Programma di Sviluppo per la Prevenzione e Cura del Diabete (Dehko) 2000-2010 - Programma per la prevenzione del diabete tipo 2 (2003-2010) - Implementazione del progetto per la prevenzione del diabete tipo 2 in Finlandia	- Pubblicazione delle Raccomandazioni della Associazione Finlandese per il Diabete per gli operatori sanitari - Duodecim (Società Scientifica Finlandese) ha sviluppato le linee guida sul diabete tipo 2 - Criteri di qualità di Dehko per il Sistema Sanitario sulla gestione ottimale del diabete	- Sistema di monitoraggio della qualità delle cure del diabete e registro completati nel 2007 (Dehko) - Registro e sistema di <i>benchmarking</i> sulla prevalenza del diabete, delle complicanze e della mortalità (Dehko) - 1° Diabetes Barometer della Finlandia (fine 2005)
Francia	Piano nazionale sul diabete	- L'AFSSAPS e l'ANAES hanno definito le linee guida per il trattamento del diabete tipo 2 - L'ALFEDIAM e la Società Francese di Cardiologia hanno sviluppato anch'esse linee guida	Nel 2005 il Ministero della Salute ha lanciato un programma di azioni sperimentali per la riduzione delle complicanze (screening per la retinopatia, prevenzione delle complicanze del piede, follow-up dei pazienti)
Germania	Nel 2004 sono stati approvati circa 2960 programmi dall'Agenzia Federale per l'assicurazione sociale, relativamente a 1.133.000 pazienti	Nel 2003 l'Associazione Medica Tedesca, la Società Tedesca di Esperti nel Diabete ed altre organizzazioni hanno pubblicato linee guida condivise sul diabete tipo 2	Programma Nazionale Diabete dal 2010 da parte del Forum di Azione Nazionale
Grecia		Le linee guida scientifiche sul diabete sono state definite dalla Società Greca di Endocrinologia nel 2003	

continua

Paese	Piano nazionale	Linee guida	Azioni pianificate
Ungheria		Linee guida del Consiglio di Medicina Interna (tipo 1 e tipo 2) nel 2002	
Irlanda		Linee guida per la cura del diabete nella comunità sono state definite dal College Irlandese dei Medici Generalisti nel 2000 e revisionate nel 2003	Atteso il piano nazionale diabete
Italia	Piano di prevenzione del CCM (Centro Controllo Malattie)		Implementazione del piano CCM
Latvia (Lettonia)		Linee guida per il tipo 1 e 2, 2002	
Lituania		- Linee guida nazionali sulla diagnostica e sulla metodologia di cura, 2002, riviste nel 2005 - Linee guida per il rimborso, 2002	Piano nazionale per il diabete previsto 2006
Lussemburgo			Piano nazionale per il diabete previsto 2006
Malta		Non ci sono linee guida nazionali per la cura del diabete. Il trattamento del diabete si basa sulle linee guida del Gruppo Europeo per le Politiche sul Diabete del 1998-1999	
Polonia		Raccomandazioni preparate dall'Associazione Diabetologica Polacca	
Portogallo	- Programma Nazionale per il Controllo del Diabete (PNCD) - Piano Sanitario Nazionale	Raccomandazioni generali	- Revisione del PNCD prevista nel 2006 - Revisione dei Piani Personali di Salute - Revisione della politica sul diabete
Slovacchia	Programma nazionale diabete, implementato nel 2002	Linee guida di prevenzione (tipo 1 e 2) dell'Associazione Slovaca Diabete	Vasto programma di screening
Slovenia		In corso di preparazione linee guida ufficiali nazionali	Attesi: - Piano nazionale diabete - Linee guida nazionali
Spagna	- Esistono piani regionali - Il Ministero della Salute sta lavorando con la Federazione Spagnola del Diabete per sviluppare un piano nazionale	Linee guida regionali	Atteso un piano nazionale
Svezia	Il governo svedese si sta focalizzando sul diabete come parte del suo piano di lotta contro l'obesità e le malattie correlate a cattivi stili di vita	Linee guida del Consiglio Nazionale di Sanità e Welfare, 1999	
Olanda	Adozione di un Piano Nazionale per la Cura del Diabete nel 2005	- Linee guida dell'Associazione Olandese Diabete (CBO) - Linee guida del College Olandese dei Medici Generalisti (NHG)	Attesa revisione delle linee guida
Regno Unito	- Piano "quadro" del NHS sul Diabete, 2001 - Piano di miglioramento del NHS, giugno 2004	- Linee guida del NICE - Nuovo contratto con i GPs e Quadro della qualità degli esiti - HTA della NICE sui modelli di educazione ai pazienti affetti da diabete	- Aumento degli investimenti per la prevenzione e la diagnosi precoce - "Auto-aiuto", programma di educazione

Source: *Diabetes: the Policy Puzzle - towards Benchmarking in the EU 25, FEND 2005*

performance. I punti qualificanti sono i seguenti:

1. realizzazione e mantenimento di un “registro” per il diabete, interdisciplinare e basato su registrazioni informatizzate dei dati;
2. creazione di un “record” personale per ogni persona con diabete, contenente un piano di cura (concordato tra la persona stessa e gli operatori del NHS) e gli obiettivi, sempre condivisi, da raggiungere;
3. indicazione che la cura delle persone diabetiche deve essere fatta a livello di *primary care*, organizzata in modo adeguato dai governi locali della Sanità Pubblica (*accountability*) e sottoposta a revisione periodica dei risultati suggeriti dagli *standards*, attraverso un sistema di indicatori di *performance*;
4. definizione di incentivi economici agli operatori in caso di raggiungimento degli *standards*;
5. formulazione di sette programmi nazionali accessori di campagne per la salute (*Five-a-day Programme* per il consumo di frutta e verdure fresche, *PE and Sport Programme* e *Community Pilots for Increasing Physical Activity* per l'incremento dell'attività fisica, *Healthy Schools Programme* e *Food in Schools Programme* per la corretta e salubre alimentazione scolastica, *School Sport Co-ordinators* per lo sviluppo dell'attività sportiva in età scolare, *NHS smoking cessation services*, veri e propri centri antitabagismo).

Il documento britannico è stato il primo in ordine di tempo dei vari piani dei paesi membri della Comunità Europea e certamente è ancora un modello per tutti, in particolare per la rigorosa metodologia applicativa.

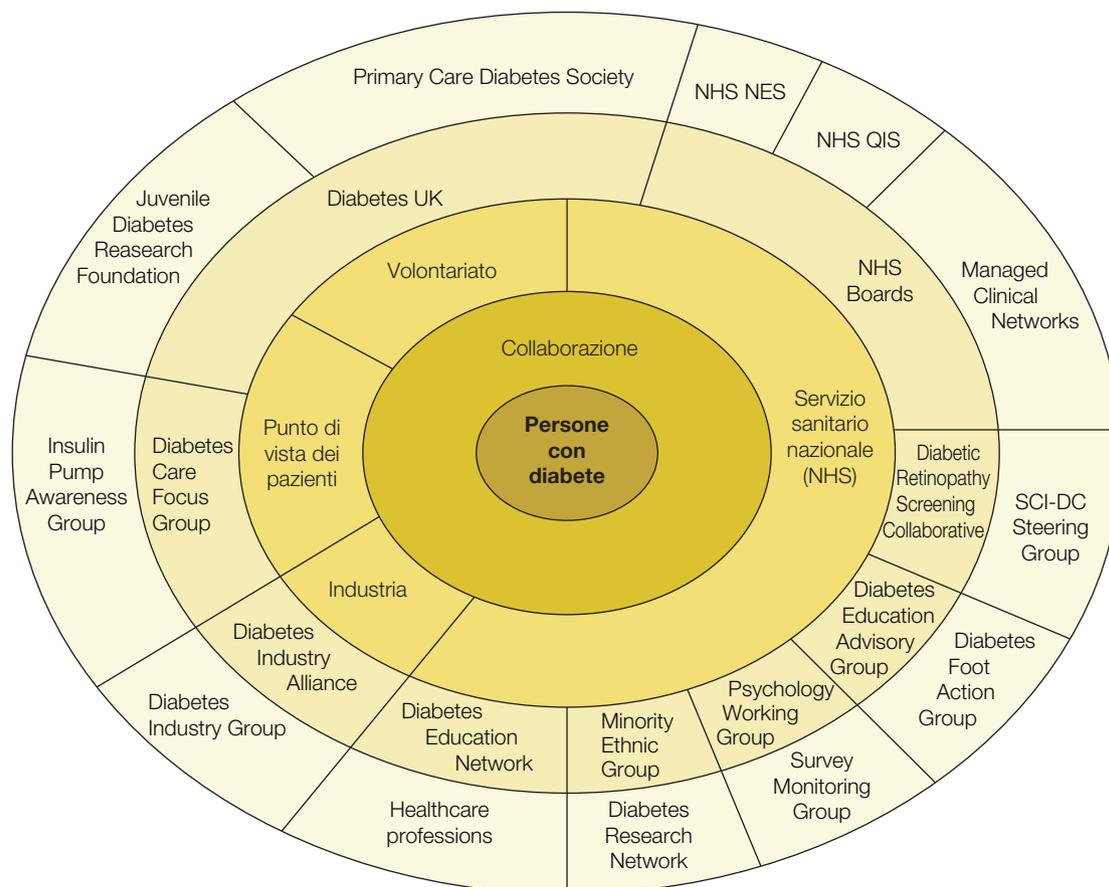
La Scozia, che nel Regno Unito è notoriamente lo stato più autonomo, nel 2010 ha prodotto un suo documento specifico (7), con modificazioni molto importanti rispetto al precedente, correlate ovviamente al fatto che negli otto anni intercorsi fra i due ci sono stati numerosi cambiamenti nel campo del trattamento e assistenza alle cronicità. Il *Diabetes Action Plan in Scotland 2010* introduce queste novità:

1. la creazione di *Managed Clinic Networks* dedicate alla cura delle persone con diabete e costituite da *teams* integrati di specialisti e personale professionale
2. la necessità di incrementare al massimo la consapevolezza e corresponsabilità della persona diabetica (*empowerment*), anche con l'utilizzo di strumenti di auto-aiuto nella comunità. La direzione è quella codificata nel cosiddetto *chronic care model* e, non a caso, la figura finale del documento, qui riportata in **Figura 2**, è molto simile a quelle che identificano comunemente questo modello organizzativo.

Francia

La Francia ha un Servizio Sanitario completamente differente da quello britannico, basato sul modello “assicurativo-mutualistico” misto pubblico-privato. Tuttavia, abbastanza recentemente, il governo francese ha posto in essere alcune importanti modifiche del Sistema che, di fatto, lo rendono molto simile a uno universalistico. Nel 2004 (Legge 13 agosto 2004) (8), infatti, è stata introdotta la *Couverture Maladie Universelle* (CMU) che amplia a tutti i residenti nel paese l'assicurazione statale sulla salute. La riforma riguarda in modo rilevante le persone con diabete. Infatti, contestualmente alla copertura assicurativa universale, la *Haute Autorité de Santé*, un organismo ufficiale governativo paragonabile a una via di mezzo tra la NICE britannica e il nostro ISS, ha definito i protocolli e percorsi di cura delle *affections de longue durée* e pubblicato le linee guida sia per gli operatori sia per i pazienti (9). La riforma introduceva, a partire dal gennaio del 2005, un elemento completamente nuovo per i francesi: la possibilità per i cittadini, in modo non obbligatorio, di scegliere un medico generalista e stipulare con lui uno specifico “percorso di cura”, con incentivi economici per il medico (per i pazienti affetti da cronicità egli ora riceveva un pagamento a “quota capitaria annuale”, oltre alla tariffa per visita) e, soprattutto, disincentivi per il paziente che poteva ottenere un rimborso significativamente minore se non si attecchiva al percorso oppure si rivolgeva ad altri generalisti o direttamente a specialisti senza richiesta. La ricaduta sull'assistenza alle persone con diabete è evidente: si è creata una “fidelizzazione” a un medico di famiglia che è incentivato ad applicare al meglio il protocollo di percorso definito dalle linee guida nazionali ed è in genere correlato a un “servizio specialistico” facente parte della “rete di cure” presente sul territorio francese (*reseaux de soins du diabète*). Precedentemente, nel 2002, era stato prodotto *Le programme national d'actions de prévention et de prise en charge du diabète de type 2, 2002-2005* (10), con specifiche indicazioni alla prevenzione, alla diagnosi precoce, all'organizzazione delle cure e dell'assistenza, all'educazione terapeutica e all'epidemiologia. Nel 2007 il Ministero della Salute francese ha poi promulgato il “Piano 2007-2011 per il miglioramento della qualità della vita delle persone affette da malattie croniche” (*Plan 2007-2011 pour l'amélioration de la qualité de vie de personnes atteinte de maladies chroniques*) (11) che indica 15 specifiche azioni da implementare nell'orga-

Figura 2 **Modello di organizzazione scozzese “centrato sul paziente”**



nizzazione del sistema, tra cui le più importanti sono l’istituzione di una “carta personale” di malattia per la trasmissione delle informazioni del paziente e il riconoscimento, anche economico, dell’attività di educazione terapeutica e di *empowerment* dei pazienti.

In buona sostanza, anche la Francia sta orientandosi verso una sorta di DM gestito soprattutto dal medico generalista che assume il ruolo, mai sperimentato oltralpe, di *gatekeeper* del sistema.

In materia di diritti della persona con diabete la Francia ha emanato norme molto precise: sul lavoro il cittadino diabetico non ha alcun obbligo di dichiarare la propria condizione al datore di lavoro, ma deve assolutamente comunicarla al medico competente e deve avere una specifica certificazione per l’utilizzo di particolari tecnologie, come anche per svolgere attività sportiva. Per quanto riguarda la guida degli autoveicoli la Francia ha assunto la legislazione europea, ma ha

vietato a tutti i diabetici la concessione della patente per la guida dei veicoli pesanti. La durata del permesso al massimo è di 5 anni e può essere rinnovata con una certificazione del proprio medico di famiglia. Non è concessa la possibilità di pilotare aerei.

Germania

Il Sistema Sanitario tedesco è il più antico di tutta l’Europa (e quindi del mondo), essendo stato istituito nel 1883 su base “assicurativo-mutualistica” e gestito dalle *Krankenkassen*, ovvero compagnie assicurative garantite dallo stato. L’organizzazione complessiva ha resistito, con varie modifiche nel tempo, per più di un secolo. Accanto al regime assicurativo “pubblico” ne esiste anche uno “privato”, in parte integrativo, in parte sostitutivo per i cittadini ad alto reddito (al di sopra di 48.000 € annui) che fino al 2009 non avevano l’obbligo di copertura pubblica. Il sistema è sempre

stato molto “flessibile” dal momento che il cittadino tedesco poteva rivolgersi indifferentemente a qualsiasi operatore sia delle cure primarie sia del campo specialistico o ospedaliero. A partire dall’anno 2000 il Governo Federale ha introdotto una serie successiva di riforme che ha profondamente modificato il sistema. La prima legge è proprio del 2000 e inserisce numerosi elementi tratti dai modelli della *managed care* delle HMO (*Health Maintenance Organization*) americane (*Gesetz zur Reform der Gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000)* (*Reform Act of Statutory Health Insurance 2000*) (12). L’atto più rilevante è quello del 30 marzo del 2007 (*Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz-GKV-WSG Statutory Health Insurance Competition Strengthening Act 2007 Bundesgesetzblatt 2007 Mar 30*) (13) che ha stabilito la progressiva integrazione tra i diversi settori operativi, atto che segue quello del 2002 che invece riguardava l’istituzione su tutto il territorio federale del *disease management program* per le principali patologie croniche (diabete tipo 1 e 2, cancro della mammella, asma, cardiopatia ischemica, BPCO). Questa legislazione nazionale ha di fatto realizzato, come in Francia, la funzione di “scelta” del medico generalista che, anche qui, assume il ruolo di *gatekeeper* del sistema e viene

incentivato alla presa in carico del malato cronico, così come viene incentivato il paziente stesso che, partecipando al programma, è esentato dal pagamento di *tickets* o di visite ambulatoriali. Contestualmente alla creazione di questi programmi di DM, le diverse compagnie assicurative, pubbliche e private, hanno attivato diverse modalità contrattuali che hanno anche condotto alla formazione di *teams* clinici, correlati o meno con gli ospedali, che prendono in carico totalmente i pazienti. Un’ulteriore importantissima novità, sviluppata sull’onda di questa riforma legislativa, è stata quella dell’introduzione della figura della *community medicine nurse*, professionista che affianca il medico nella *primary care* anche sul versante delle cure domiciliari.

I risultati ad oggi rilevati nel sistema tedesco sembrano decisamente positivi, sia sul versante della soddisfazione delle persone affette da diabete, che sempre più numerose si indirizzano verso questa scelta, sia sul versante del controllo della malattia, come si può vedere dalle Figure 3 e 4.

Spagna

In Spagna il Servizio Sanitario è di tipo universalistico come quello britannico e quello italiano e, proprio come in Italia, è fortemente decentralizzato nelle varie autonomie regionali. Nel 2007 il governo centrale ha

Figura 3 Andamento dei valori medi di PAS nei pazienti afferenti ai Centri di DMP

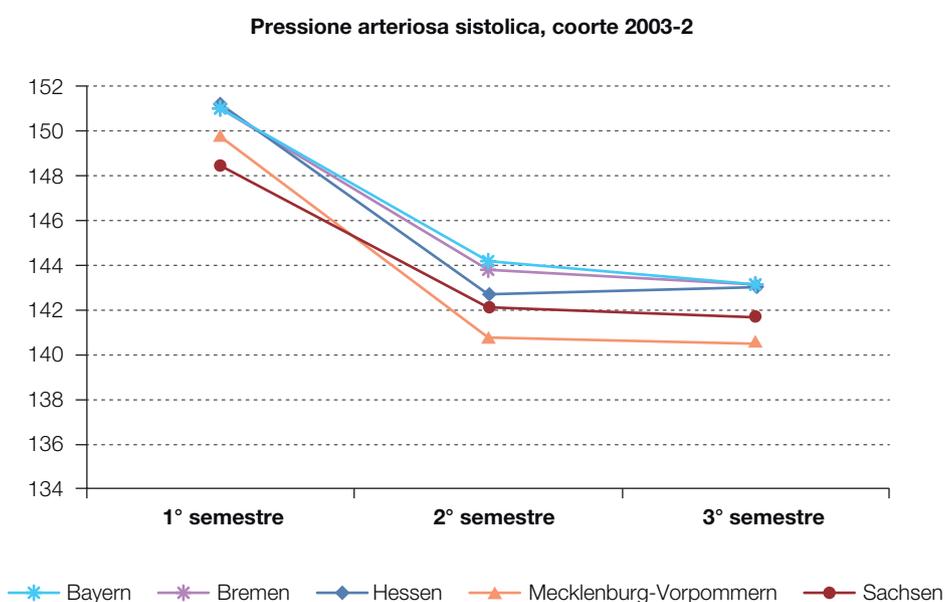
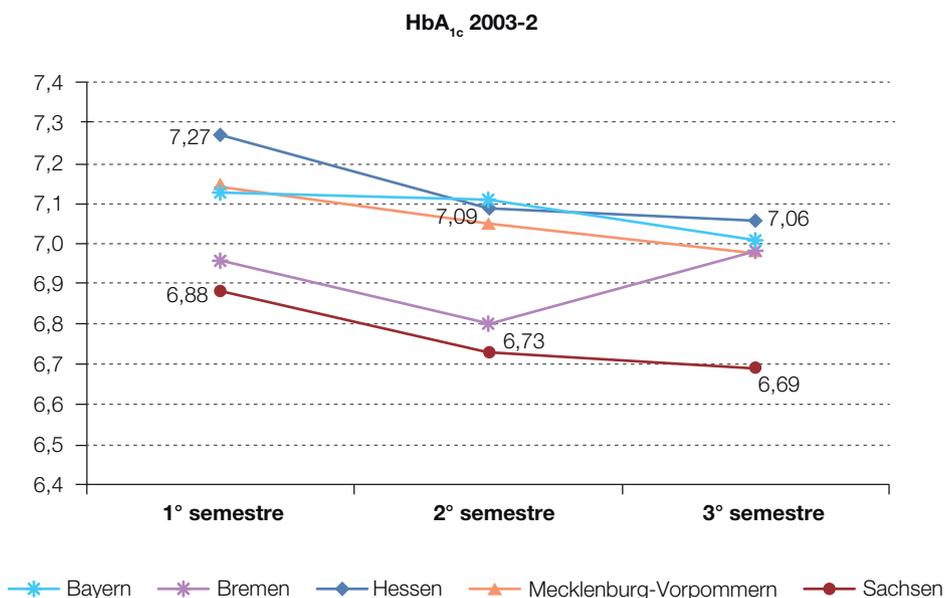


Figura 4 Andamento dei valori medi di HbA_{1c} nei pazienti afferenti ai Centri di DMP



comunque promulgato un Piano Nazionale per il diabete (*Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud*) (14), teso a omogeneizzare e migliorare la qualità dell'assistenza su tutto il territorio. Il documento si concentra fundamentalmente sui temi della promozione degli stili di vita corretti, sulla diagnosi precoce, sulla terapia e il follow-up, sull'approccio adeguato alle complicanze, sulla formazione ed educazione terapeutica e infine sulla ricerca e innovazione. Le diverse Regioni Autonome Spagnole sono 19 (I. Andalucía; II. Aragón; III. Asturias; IV. Baleares; V. Canarias; VI. Cantabria; VII. Castilla y León; VIII. Castilla La Mancha; IX. Cataluña; X. Extremadura; XI. Galicia; XII. La Rioja; XIII. Madrid; XIV. Murcia; XV. Navarra; XVI. País Vasco; XVII. Valencia; XVIII. Ceuta; XIX. Melilla). In un report del 2005 la Fondazione Spagnola per il Diabete, membro dell'IDF, rilevava una situazione molto eterogenea e difforme nelle diverse regioni, pur riportando testualmente un "buen funcionamiento de la sanidad pública en general". Di fatto, solo circa la metà delle Regioni ha poi deliberato dei piani autonomi sul diabete. La più attiva è senza dubbio la Cataluña che, già nel 1999, aveva redatto un piano di obiettivi di salute (15), indicando dei traguardi da raggiungere entro il 2001, tra i quali, per esempio, che il 90% della popolazione dei diabetici catalani doveva ottenere un valore di emoglobina glicata (HbA_{1c}) inferiore al 10% o

anche che almeno il 70% doveva avere una valutazione della retina. Nel 2005 il governo catalano avviava una riforma delle cure primarie con una netta definizione di questa come il cuore del sistema. Nel 2009 il Dipartimento Catalano della Salute ha editato una *Guia de práctica clínica per a l'abordatge de la diabetes mellitus tipus 2* (16), destinata a tutti gli operatori sanitari che, di fatto, rappresenta la definizione delle linee guida e degli standard della Regione.

Sembra, tuttavia, che l'organizzazione spagnola sia ancora abbastanza lontana dai concetti dell'integrazione dei diversi livelli di cure della persona con diabete e non abbia ancora preso in considerazione le evoluzioni contrattuali che orientano verso i modelli rilevati negli altri paesi membri della UE.

Paesi Bassi (*The Netherlands*)

L'Olanda sembra aver scelto una strada che, per certi versi, è molto differente dalle precedenti descritte. Nel 2004 il Ministero della Salute aveva individuato il diabete come uno dei campi su cui agire per migliorare la qualità dell'assistenza alle persone affette e nel 2005 veniva promulgato un Piano d'Azione (17), formulato da un'apposita *task force*. La chiave del piano, in linea con gli indirizzi del governo, era quella di stabilire una metodologia di remunerazione "integrale" (letteralmente, nel testo in inglese *bundle*) per l'assistenza e la cura

dei diabetici. Il sistema, in sostanza, ripaga in modo complessivo le prestazioni previste da un predeterminato protocollo standard per tutti i diabetici di nuova diagnosi, per quelli in buon controllo e per quelli senza evidenza di complicanze, mentre tutti quelli che non rientrano in queste categorie vanno a trattamento di secondo o terzo livello. Tuttavia, per poter accedere a questo contratto *bundle* è necessario essere un'entità accreditata. Quindi si sono creati di fatto dei *care groups* formati da più operatori, non solo generalisti, che in parte erogano direttamente le prestazioni e in parte acquistano sul mercato interno eventuali prestazioni aggiuntive. Il modello prevalente di questi *care groups* è quello costituito da GP, specialisti internisti, dietisti e infermieri specializzati. In tutto il paese ne sono attivi 10, con alcune differenze organizzative tra di loro (avere o no un laboratorio interno, grande variabilità nelle dimensioni), anche per quanto riguarda la tipologia delle prestazioni erogate. Guardando ai risultati citati di recente in un report ministeriale, non paiono rilevarsi significativi miglioramenti dei parametri metabolici della popolazione presa in carico, mentre sembra elevato il grado di soddisfazione. D'altra parte va sottolineato come questa popolazione sia sostanzialmente formata da diabetici in buon compenso già dal momento dell'arruolamento nel sistema.

Altri paesi europei

La situazione è abbastanza statica nei paesi dell'est europeo dove i sistemi sanitari sono ancora in via di organizzazione e dove, generalmente, sta diffondendosi un modello misto pubblico-privato abbastanza disomogeneo. In Polonia e Ungheria l'assistenza alla persona con diabete è prevalentemente a carico della *primary care*, con una quota di compartecipazione economica dell'assistito e in parte di Centri Specialistici Universitari o Ospedalieri in numero non elevato. La Danimarca, patria dello *Steno Center*, ha recentemente incrementato in modo notevole l'informatizzazione della sanità e sta realizzando contratti con la Medicina delle Cure Primarie, ispirati ai concetti della *chronic care model*.

Conclusioni

Il panorama legislativo e organizzativo europeo dell'assistenza alle persone con diabete è abbastanza univoco

nei paesi "fondatori" in cui la tendenza comune, con l'eccezione forse della Spagna, è quella di giungere a un modello di cura delle cronicità basato sul conseguimento di *standards* scientificamente ben definiti, affidato in prevalenza alla *primary care* che costituisce il cuore di tutto il sistema. I primi risultati, provenienti in maggioranza dalla Germania, sembrano premiare questi modelli e, soprattutto, appaiono ben accettati e graditi ai cittadini affetti da diabete mellito. Sul versante dei diritti e delle accessibilità certamente l'Europa è in ottima posizione, anche se i paesi dell'est debbono ancora migliorare in modo significativo.

Bibliografia

1. Legge 115/87 R/XCVIII L. 16 marzo 1987, n. 115 (nota 1). Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete.
2. Summary of the conclusions of the Austrian Presidency conference 'Prevention of Type 2 diabetes' held on 15-16 February 2006 in Vienna, Austria.
3. EU Council conclusions on promotion of healthy lifestyles and prevention of Type 2 diabetes (2006/C 147/01).
4. Commissione delle Comunità Europee Bruxelles, 26.6.2008 com(2008) 392 def. Relazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio sugli alimenti destinati alle persone che soffrono di metabolismo glucidico perturbato (diabete).
5. Commission directive 2009/113/EC of 25 August 2009 amending Directive 2006/126/EC of the European Parliament and of the Council on driving licences.
6. National Service Framework for Diabetes: Delivery Strategy. Department of Health PO Box 777 London SE1 6XH © Crown Copyright 2002 Produced by the Department of Health 29895 1p xk Nov 02 (XXX).
7. Diabetes Action Plan 2010 quality care for diabetes in Scotland. The Scottish Government, Edinburgh 2010. Produced for the Scottish Government by APS Group Scotland DPPAS10123 (08/10). Published by the Scottish Government, August 2010.
8. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (1). <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005824192&dateTexte=20110908>
9. Haute Autorité de Santé. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_6737/affichage?text=diab%C3%A8te&topSearch=OK&catName=true&replaceFileDoc=false&searchInFiles=false&portlet=c_39085
10. Le programme national d'actions de prévention et de prise en charge du diabète de type 2, 2002-2005. www.sante.gouv.fr/programme-d-actions-de-prevention-et-de-prise-en-charge-du-diabete-de-type-2-2002-2005-resume-et-actions.html
11. Amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques. www.sante.gouv.fr/santé
12. Gesetz zur Reform der Gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000) [Reform Act of Statutory Health Insurance 2000. Available from: http://bundesrecht.juris.de/gkvrefg_2000/

13. Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz-GKV-WSG) [Statutory Health Insurance Competition Strengthening Act 2007. Available from: <http://www.bgblportal.de/BGBL/bgbl1f/bgbl107s0378.pdf>.
14. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Edita y distribuye: © Ministerio de Sanidad y Consumo Centro De Publicaciones Paseo del Prado, 18. 28014 Madrid.
15. Health Plan for Catalonia 1999-2001. Generalitat of Catalonia. Department of Health and Social Security. First edition: Barcelona, July 2000.
16. Mata M, Cos FX, Morros R, et al. Abordatge de la diabetes mellitus tipus 2. [En línia] Barcelona: Institut Català de la Salut, 2009. Guies de pràctica clínica i material docent, núm. 15. URL disponible a: <http://www.gencat.cat/ics/professionals/guies/diabetis/diabetis.htm>
17. Experimenting with a bundled payment system for diabetes care in the Netherlands: The first tangible effects. Struijs JN, van Til JT, Baan CA. Centre for Prevention and Health Services Research Public Health and Health Services Division National Institute for Public Health and the Environment.

