

ATTI PARLAMENTARI

XVII LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. LXIII

n. 3

R E L A Z I O N E

SULLO STATO DELLE CONOSCENZE E DELLE NUOVE ACQUISIZIONI SCIENTIFI- CHE IN TEMA DI DIABETE MELLITO CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI PROBLEMI CONCERNENTI LA PREVENZIONE

(Aggiornata al 31 dicembre 2016)

(Articolo 2, comma 3, della legge 16 marzo 1987, n. 115)

Presentata dal Ministro della salute

(LORENZIN)

Trasmessa alla Presidenza il 21 novembre 2017

PAGINA BIANCA



Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Legge 16 marzo 1987, n. 115, recante “Disposizioni per la prevenzione e la cura del diabete mellito”

Relazione 2017

Stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni in tema di diabete mellito

Sommario

Introduzione.....	1
I numeri del diabete	2
I dati internazionali.....	2
I dati nazionali	3
ISTAT.....	3
Sistema PASSI.....	4
Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età scolare.....	6
L'uso dei farmaci per il diabete	8
Le azioni	9
La prevenzione del diabete: prevenire sovrappeso e obesità.....	9
Piano Nazionale della Prevenzione	10
Programma nazionale “Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari”.....	10
La gestione del diabete e la prevenzione delle complicanze	11
Il Piano sulla malattia diabetica.....	12
La Joint Action CHRODIS per la lotta alle malattie croniche	13

Introduzione

Il diabete mellito è una patologia cronica a larghissima diffusione in tutto il mondo e destinata ad aumentare nel prossimo futuro con il progressivo invecchiamento della popolazione e la sempre maggiore occorrenza delle condizioni di rischio che ne precedono l'insorgenza.

Il diabete è una patologia rilevante soprattutto per le numerose complicanze micro e macrovascolari a cui le persone vanno incontro. Fra le complicanze microvascolari, la retinopatia diabetica rappresenta la maggiore causa di cecità fra gli adulti e la nefropatia diabetica è la principale causa di insufficienza renale cronica e dialisi. Le persone affette da diabete presentano, inoltre, un rischio più elevato di complicanze macrovascolari (malattie cerebro e cardio-vascolari) rispetto alla popolazione non diabetica e, in generale, hanno un'aspettativa di vita ridotta, qualunque sia l'età di esordio della malattia.

La qualità organizzativa e l'efficienza dell'assistenza diabetologica sono state correlate con un miglior controllo della malattia, con una migliore prognosi delle complicanze e con una minore mortalità collegata al diabete. Dal punto di vista della Sanità pubblica, la qualità dell'assistenza e la gestione territoriale della malattia sono ritenute, quindi, una condizione fondamentale per tradurre i progressi clinici e farmacologici in una reale prevenzione delle complicanze e in un miglioramento della qualità di vita delle persone con diabete.

Il diabete è, inoltre, un esempio paradigmatico di malattia cronica, in parte evitabile, più diffusa tra i gruppi socialmente sfavoriti, chiamando in causa fattori legati al contesto politico e socioeconomico, alle condizioni di vita e lavoro, a fattori psicosociali. Infatti, nonostante i principali indicatori di stato di salute generale (mortalità, attesa di vita) delle popolazioni europee e occidentali siano in continuo miglioramento, recenti osservazioni indicano come questo fenomeno virtuoso sia distribuito eterogeneamente nella popolazione, differenziandosi per livello sociale. La genesi delle diseguaglianze va ricercata già nell'età infantile, in un progressivo e cumulativo squilibrio tra fattori di protezione e fattori di danno per la salute (per esempio l'adozione di stili di vita non salutari, come l'inattività fisica e la cattiva alimentazione).

Si distinguono un diabete di tipo 1 (c.d. diabete immuno-mediato, circa il 10% dei casi) e un diabete di tipo 2 (c.d. diabete non immuno-mediato o dell'adulto, circa il 90% dei casi). Si tratta fondamentalmente di due patologie distinte, in quanto i due tipi di diabete si differenziano, oltre che per la diversa eziopatogenesi (distruzione autoimmune delle cellule beta del pancreas nel tipo 1, ridotta sensibilità all'insulina e insulino-resistenza periferica nel tipo 2), anche per le differenti età di insorgenza (bambini-adolescenti nel tipo 1, adulti nel tipo 2), sintomatologia di esordio (acuta nel tipo 1, più sfumata e graduale nel tipo 2), strategie terapeutiche (insulina dall'esordio nel tipo 1, correzione degli stili di vita e ipoglicemizzanti nel tipo 2) e, soprattutto, possibilità di prevenzione primaria. Se, infatti, il diabete di tipo 2 è, in parte, prevenibile modificando gli stili di vita dei soggetti a rischio, particolarmente per quel che riguarda la nutrizione e l'attività fisica, il diabete di tipo 1 può essere difficilmente prevenuto, in quanto sono ancora poco chiari i fattori di rischio che interagiscono con la predisposizione genetica scatenando la reazione autoimmune.

I numeri del diabete

I dati internazionali

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la prevalenza del diabete mellito è in continuo aumento. Nel 2015 essa era stimata pari al 9,9% della popolazione adulta a livello mondiale. Secondo tali stime, attualmente nel mondo si contano circa 415 milioni di soggetti affetti da diabete mellito e questo numero è destinato ad aumentare a 642 milioni nel 2040¹.

Una crescita continua ovunque: nei Paesi sviluppati (Europa, Nord America, Australia), così come, soprattutto, in quelli emergenti o ancora in via di sviluppo (Africa, Asia e Sud America). Per questa ragione la lotta al diabete è una delle tre emergenze sanitarie identificate dall'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS o WHO), insieme alla malaria e alla tubercolosi, unica delle tre ad essere malattia non trasmissibile.

Cresce soprattutto il diabete tipo 2, che rappresenta circa il 90% dei casi, fortemente legato all'eccesso ponderale, a sua volta riferibile a iperalimentazione e a scarsa attività fisica ma anche alla struttura stessa della società.

La mortalità nelle persone con diabete è 1,9 volte quella dei non diabetici e per le donne il rapporto sale a 2,6. Le morti causate dal diabete nel mondo erano valutabili in 1,5 milioni nel 2012, più dell'80% delle quali in Paesi a basso e medio reddito. Si prevede che nei prossimi 10 anni le morti per diabete cresceranno di oltre il 50% e che nel 2030 il diabete sarà al 7° posto tra le principali cause di morte.

Il diabete è, inoltre, responsabile di circa il 60% delle amputazioni non traumatiche della gamba secondarie, nell'85% dei casi, alle ulcerazioni del piede (c.d. piede diabetico) dovute sia alla vasculopatia (micro e macrovascolare) sia alla neuropatia periferiche tipiche della patologia, sulle quali si innestano traumi intercorrenti.

¹<http://www.diabetesatlas.org>.

All'interno della Regione europea dell'OMS, 52 milioni di persone convivono con il diabete. La prevalenza di questa malattia è in crescita in tutta la Regione, arrivando, in alcuni Stati, a tassi del 10-14%. Tale crescita, in parte dovuta all'invecchiamento generale della popolazione, è principalmente secondaria alla diffusione di condizioni a rischio, come sovrappeso e obesità, scorretta alimentazione, sedentarietà e diseguaglianze socio-economiche. Nel 2014, 537.000 decessi in Europa sono stati causati dal diabete, che rappresenta la quarta causa di morte nell'Unione Europea. Nel 23% dei casi si tratta di soggetti al di sotto dei 60 anni.

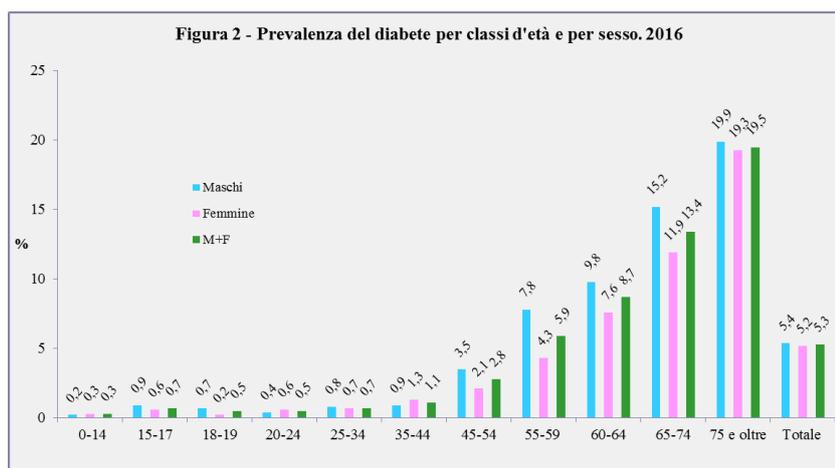
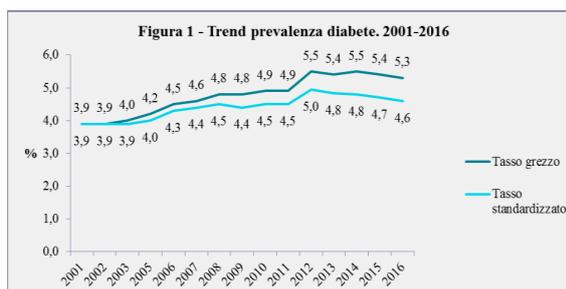
L'*International Diabetes Federation* (IDF) ha calcolato una spesa sanitaria totale di 144 miliardi di dollari nel 2014, pari al 24% della spesa sostenuta per il diabete a livello globale, che potrà arrivare a circa 160 miliardi nel 2035. Gran parte dei costi sono dovuti al trattamento delle comorbidità e delle ospedalizzazioni².

Il miglioramento delle condizioni di vita per tutti gli strati sociali, infatti, non ha ridotto le diseguaglianze di salute: ricerche svolte in diversi Paesi hanno rilevato come il miglioramento generale dello stato di salute nelle classi sociali più svantaggiate risulti di entità minore rispetto a quello delle classi sociali più elevate, con conseguente accentuazione delle diseguaglianze. Anche il rischio di morte per diabete sembra maggiore tra gli individui con minori risorse economiche. Infatti, visto che il diabete complicato incide sull'aspettativa di vita dei soggetti che ne sono affetti, ci si aspetta che i soggetti di basso stato socio-economico abbiano un maggior rischio di morire per diabete e/o per complicanze a esso correlate.

I dati nazionali

ISTAT

In Italia, in base ai dati ISTAT, nel 2016 si stima una prevalenza del diabete noto pari al 5,3% (5,4% negli uomini, 5,2% nelle donne) pari a oltre 3 milioni di persone, con un trend in leggero calo negli ultimi anni, dopo un decennio di crescita costante (Figura 1). La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino ad un valore di circa il 20% nelle persone con età uguale o superiore a 75 anni (Figura 2).



²International Diabetes Federation (IDF) 2014. http://www.idf.org/sites/default/files/DA-regional-factsheets-2014_FINAL.pdf

La prevalenza è mediamente più bassa nelle Regioni del Nord (4,7 e 4,5%) rispetto a quelle del Centro (5,7%), del Sud (6,1%) e delle Isole (5,8%) (Figura 3). I dati di prevalenza per area geografica e per Regione non sono standardizzati, quindi le differenze osservate potrebbero dipendere anche da una diversa composizione per età della popolazione nelle diverse aree geografiche. Tuttavia, elaborazioni effettuate sui dati del 2011 mostrano che le differenze permangono anche dopo la standardizzazione.

Vista, poi, la stretta correlazione diretta tra obesità/sovrappeso e diabete di tipo 2, devono preoccupare i dati sulla

diffusione di tali condizioni tra la popolazione italiana. L'ISTAT, relativamente all'anno 2015, rileva che in Italia, nella popolazione adulta, la quota di sovrappeso è pari al 35,3% (maschi 44,0%; femmine 27,3%), mentre gli obesi sono il 9,8% (maschi 10,8%; femmine 9,0%). Nel Mezzogiorno si rileva la quota più elevata di persone obese e in sovrappeso (11,0% e 38,2% rispettivamente). Complessivamente, quindi, in Italia si possono stimare in circa 4 milioni le persone adulte obese.

Anche i dati sulla diffusione di sovrappeso e obesità tra i più giovani, peraltro, vanno attentamente considerati, in quanto è dimostrato che un bambino obeso ha maggiori probabilità di essere in eccesso ponderale anche da adulto, con il conseguente maggiore rischio di sviluppare le patologie correlate a tale condizione, diabete in particolare. Per quest'ultimo, infatti, i dati indicano come siano in progressivo aumento i casi di diabete di tipo 2 insorti in giovane età.

A tale riguardo, i dati ISTAT 2015 sui giovani in età scolastica (6-17 anni) denunciano che il 25,0% di essi è in condizioni di eccesso ponderale (29,2% per i maschi, 20,6% per le femmine) e che circa l'80% degli stessi ha almeno un genitore nella stessa condizione.

Sistema PASSI

Considerato che il diabete è una condizione associata agli stili di vita e alle disegualanze sociali, è indispensabile disporre di strumenti di sorveglianza della diffusione del diabete e dei fattori associati nella popolazione in modo da poter fornire informazioni ai decisori in modo tempestivo. In Italia, in tale senso, è attivo il Sistema PASSI³ (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), programma continuo di sorveglianza nella popolazione italiana di età 18-69 anni sui principali fattori di rischio comportamentali (sedentarietà, scorretta alimentazione, fumo, alcol, rischio cardiovascolare, sicurezza domestica, screening oncologici, ecc.), affidato dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

³ <http://www.epicentro.iss.it/passi/>

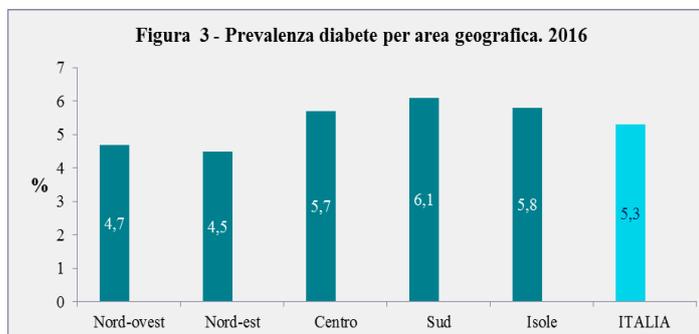
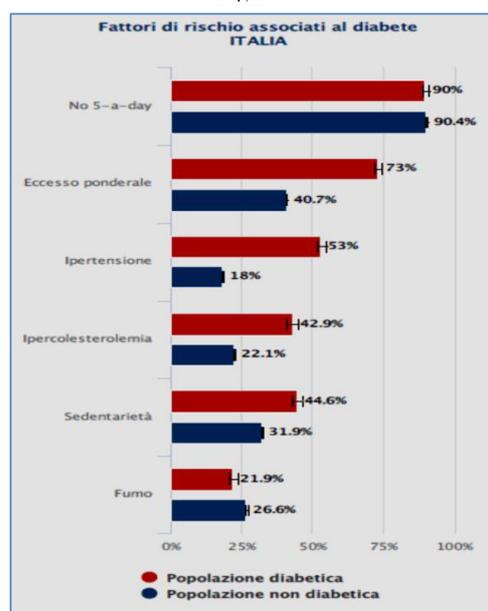


Figura 4



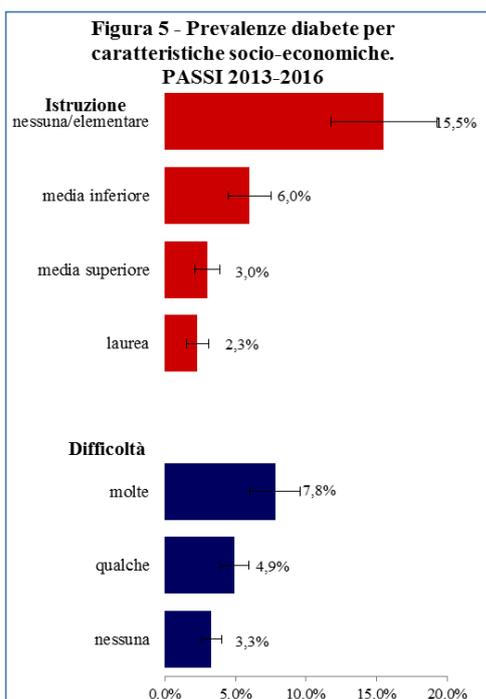
Dai dati del sistema di sorveglianza Passi 2013-2016 emerge che il 4,7% della popolazione adulta di 18-69 anni riferisce una diagnosi di diabete. La prevalenza di diabete, cresce con l'età (è inferiore al 2% nelle persone con meno di 50 anni e raggiunge il 10% fra quelle di 50-69 anni), è più frequente fra gli uomini che fra le donne (5,4% vs 4,0%), nelle fasce di popolazione socio-economicamente più svantaggiate per istruzione o condizioni economiche, fra i cittadini italiani rispetto agli stranieri, e nelle Regioni meridionali rispetto al Centro e al Nord Italia.

Nella popolazione con diabete intervistata è presente un'alta prevalenza di fattori di rischio cardiovascolare: il 90,0% riferisce di non seguire la regola del *5-a-day* (assunzione di 5 porzioni al giorno tra frutta e verdura), il 53,0% è iperteso, il 42,9% ha alti livelli di colesterolo, il 73,0% è in eccesso ponderale, il 44,6% è sedentario e il 21,9% fumatore (Figura 4). Nei 12 mesi precedenti l'intervista, la pressione arteriosa è stata misurata al 91% delle persone e il colesterolo all'86%. Tra gli ipertesi, il 92% è in trattamento farmacologico per la pressione arteriosa. Il 69% delle persone con diabete e ipercolesterolemia assume farmaci per il trattamento di quest'ultima.

Dal 2011, inoltre, PASSI raccoglie informazioni anche sul monitoraggio metabolico e la terapia nelle persone con diabete. Nel periodo 2013-2016, il 32,4% delle persone con diabete è stato seguito principalmente da un centro diabetologico, il 31,8% dal medico di medicina generale e il 30,2% da entrambi.

Soltanto il 36,1% ha effettuato un controllo dell'emoglobina glicosilata nei 4 mesi precedenti la rilevazione, secondo quanto raccomandato dalle linee guida nazionali, mentre il 27,2% non era a conoscenza dell'esistenza di questo esame. Dai dati emerge che la qualità della cura è ancora lontana dall'ottimale.

Anche nel nostro Paese, inoltre, sono riscontrabili disegualianze nella gestione della patologia diabetica e nell'accesso ai servizi sanitari. I dati del Sistema PASSI mostrano come tra gli intervistati con licenza



elementare o con nessuna istruzione la prevalenza del diabete sia pari al 15,5% e che i valori si abbassano con l'aumentare del livello di istruzione, fino a raggiungere il 2,3% tra i laureati. Lo stesso dicasi per le difficoltà economiche: la prevalenza tra chi ne ha molte è più che doppia rispetto a quella tra chi non ne ha (7,8% contro 3,3%). Tali indicatori di livello socioeconomico confermano, quindi, che le persone socialmente più svantaggiate presentano un rischio maggiore di andare incontro alla patologia diabetica nel corso della loro esistenza. Questo è probabilmente dovuto alla maggiore diffusione tra questi soggetti di stili di vita sbagliati, in particolare scorretta alimentazione e inattività fisica, e alla conseguente maggiore frequenza di condizioni di sovrappeso e obesità.

Peraltro, proprio riguardo allo stato nutrizionale del campione complessivo di intervistati nel periodo 2013-2016, dai dati del Sistema PASSI emergono valori simili a quelli dei dati ISTAT, con due adulti su cinque (42,2%) in eccesso ponderale ($BMI \geq 25$) e, in particolare, il 31,7% in sovrappeso ($25 \leq BMI < 30$) e il 10,5% obeso ($BMI \geq 30$). L'eccesso ponderale è significativamente più frequente in alcune categorie: fra i 50-69enni (fra i quali risultano in sovrappeso il 40,2% e obesi il 15,7%), fra gli uomini (in sovrappeso il 39,7% e obesi l'11,2%), fra le persone con molte difficoltà economiche (in sovrappeso il 34,7% e obesi 16,5%), fra quelle con un titolo di studio basso o assente (in sovrappeso il 42,3% e obesi 16,5%) e tra gli intervistati con cittadinanza italiana (in sovrappeso il 31,7% e obesi 10,6%). la distribuzione geografica della prevalenza di persone in eccesso ponderale disegna un chiaro gradiente Nord-Sud con una maggiore diffusione nelle Regioni meridionali: la Basilicata e Campania sono le Regioni con le prevalenze più alte (rispettivamente 45,2% e 51,0%) mentre nella P.A. Bolzano si osserva il valore più basso (33,6%).

Relativamente, poi, all'evoluzione temporale dell'eccesso ponderale, nel periodo 2008-2016, si evidenzia un andamento in lieve crescita della prevalenza (da 41,7% a 42,5%). Per quanto riguarda, in particolare, l'obesità, si registra un lieve andamento in diminuzione nel Centro (da 10,0% a 8,9%) e un più marcato andamento in crescita per il Meridione (da 12,1% a 13,7%). Complessivamente la situazione appare, comunque, in controtendenza rispetto all'allarmante aumento di obesità in altri Paesi.

Sistema di indagini sui rischi comportamentali in età scolare

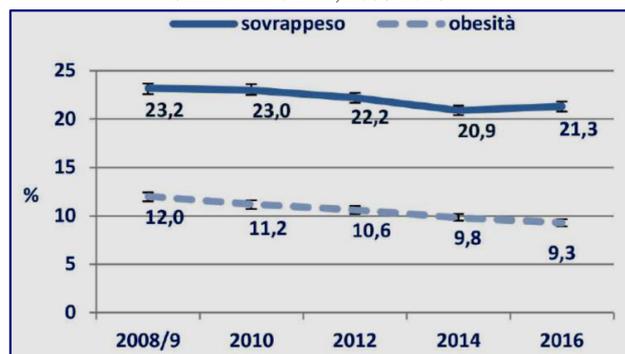
Per avere un quadro aggiornato del fenomeno obesità e sovrappeso tra i giovani italiani, il Ministero della Salute/CCM (Centro per il Controllo e la prevenzione delle Malattie) ha promosso lo sviluppo di sistemi di sorveglianza su stato ponderale e comportamenti dei bambini e degli adolescenti scolarizzati. In particolare, il Sistema di sorveglianza Okkio alla salute, coordinato dall'ISS, in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, Regioni e Aziende Sanitarie, raccoglie a cadenza biennale, dal 2008, al 2016⁴ su un campione rappresentativo di alunni delle classi terze delle scuole primarie di I grado (età 8-9 anni). Lo studio HBSC - *Health Behaviours in School-aged Children*, promosso dall'OMS a livello internazionale, ha cadenza quadriennale e si è svolto in Italia in tutte le Regioni negli anni scolastici 2009-2010 e 2013-2014⁵. Lo studio HBSC Italia, coordinato dalle Università degli Studi di Torino, Padova e Siena e dall'ISS e in collaborazione con il Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, le Regioni e le Aziende Sanitarie Locali, è finalizzato alla rilevazione dei comportamenti e degli stili di vita degli adolescenti di 11, 13 e 15 anni (studenti delle Scuole primarie di II grado e Scuole secondarie).

OKkio alla salute

Secondo lo studio OKkio alla salute, in Italia, nel 2016, il 21,3% dei bambini partecipanti è in sovrappeso mentre il 9,3% risulta obeso. Il confronto con le rilevazioni passate evidenzia un trend di lenta ma costante diminuzione per quanto riguarda la diffusione del sovrappeso e dell'obesità tra i bambini (Figura 6):

- per l'obesità si passati dal 12% del 2008/2009 al 9,3% del 2016, con una diminuzione relativa del 22,5%;
- per il sovrappeso si è passati dal 23,2% del 2008/2009 al 21,3% del 2016, con una diminuzione relativa dell'8% (anche se si osserva un leggero aumento, non statisticamente significativo, del sovrappeso nell'ultima rilevazione rispetto a quella del 2014).

Figura 6 - Prevalenze di Sovrappeso e obesità tra i bambini di 8-9 anni della terza primaria
OKkio alla Salute, 2008-2016



Complessivamente, dunque, in meno di dieci anni l'eccesso ponderale (sovrappeso più obesità) dei bambini è diminuito del 13% (passando da 35,2% nel 2008/2009 a 30,6% nel 2016).

⁴<http://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/default.asp>

⁵ <http://www.hbsc.unito.it/it/>

Tuttavia, nonostante questo andamento in calo, la rilevazione 2016, confermando i dati precedenti, sottolinea la grande diffusione tra i bambini di abitudini alimentari poco salutari, anche se si registra un miglioramento per quanto riguarda il consumo di frutta e verdura (aumentato) e il consumo di bevande zuccherate e/o gassate (diminuito). E anche riguardo la diffusione di uno stile di vita attivo, i dati 2016 continuano a mostrare elevati valori di inattività fisica e di comportamenti sedentari. Infine, un aspetto da tenere in considerazione è che i genitori spesso tendono a sottostimare lo stato ponderale dei propri figli: per esempio, nel 2016, tra le madri di bambini in sovrappeso o obesi il 37% ritiene che il proprio figlio sia sottopeso e solo il 30% pensa che la quantità di cibo assunta sia eccessiva.

Riguardo la variabilità regionale si confermano prevalenze più elevate al Sud e al Centro anche se il gap tra le Regioni è leggermente diminuito nel corso degli anni (Figura 7).

Figura 7 - Prevalenze di sovrappeso e obesità tra i bambini di 8-9 anni della terza primaria.
OKKio alla Salute, 2008-2016



HBSC

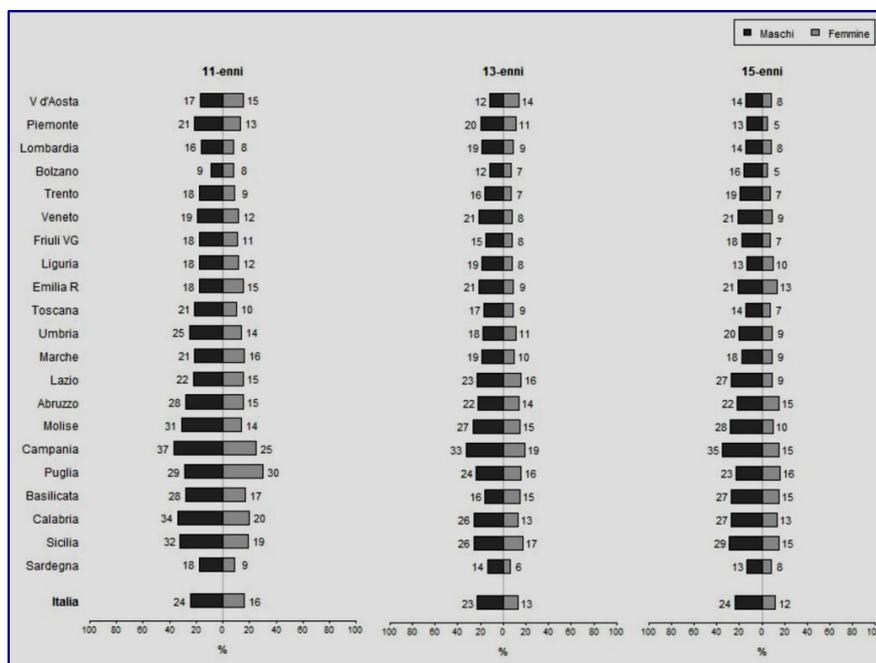
I dati 2014 dello studio HBSC Italia mostrano, rispetto alla precedente rilevazione del 2010, una diminuzione della percentuale di ragazzi in sovrappeso in tutte le fasce di età. La diminuzione è particolarmente evidente tra gli 11enni (dal 23, 3% al 19,0% nei maschi e dal 17,1% all'13,5% nelle femmine). Anche per quanto riguarda l'obesità si osserva un lieve calo, più evidente nei 13enni (dal 4,5% al 3,3% nei maschi e dal 2,4% al 1,3% nelle femmine) (Tabella 1).

Tabella 1 - Indice di Massa Corporea - per età e genere

	Maschi % (N)			Femmine % (N)		
	11 anni	13 anni	15 anni	11 anni	13 anni	15 anni
Sottopeso	2.7 (195)	1.8 (134)	1.0 (76)	3.9 (296)	3.3 (230)	4.1 (213)
Normopeso	73.2 (5890)	75.1 (5871)	74.6 (5003)	80.3 (5037)	83.5 (6352)	84.3 (5576)
Sovrappeso	19.0 (1375)	19.6 (1273)	20.8 (1153)	13.5 (860)	11.9 (714)	10.3 (562)
Obeso	5.1 (304)	3.3 (208)	3.7 (160)	2.2 (129)	1.3 (78)	1.3 (75)
Totale	100.0 (7764)	100.0 (7486)	100.0 (6392)	100.0 (7222)	100.0 (7374)	100.0 (6426)

A livello nazionale la percentuale di sovrappeso/obesi è maggiore nei maschi rispetto alle femmine, per ogni fascia di età considerata, unica eccezione gli undicenni pugliesi. Questa percentuale tende a diminuire nelle femmine con l'aumentare dell'età passando dal 16% a 11 anni, al 13% a 13 anni e al 12% a 15 anni, mentre è sostanzialmente stabile nei maschi con valori pari al 24% a 11 anni, al 23% a 13 e al 24% a 15 anni (Figura 8).

Figura 8 - Percentuale di ragazzi sovrappeso e obesi - per età, genere e Regione.
HBSC - 2014



Si evidenzia un gradiente Nord-Sud tra le Regioni per cui le prevalenze più alte si registrano nelle Regioni del sud e del centro

Sono stati indagati anche alcuni aspetti delle abitudini alimentari che, se scorrette, possono aumentare il rischio di diverse patologie croniche oltre a favorire l'aumento di peso.

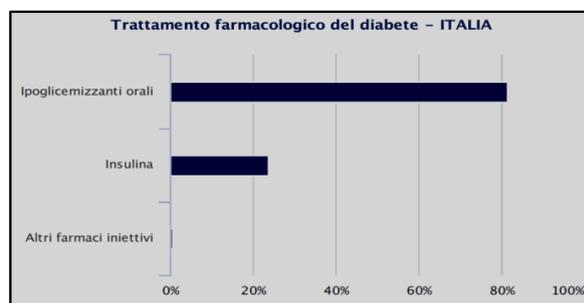
Dai dati è emerso che solo una bassa percentuale di studenti consuma frutta e verdura almeno una volta al giorno. Il valore più alto (22,7%) si registra tra le ragazze di 15 anni. La percentuale è aumentata in tutte le classi di età e in entrambi i sessi, ma i valori permangono bassi e lontani dai consumi raccomandati. L'abitudine di saltare la prima colazione, invece, è in calo tra i 15enni, ma si ha un lieve peggioramento tra i 13enni e gli 11enni di entrambi i sessi.

L'uso dei farmaci per il diabete

Per quanto riguarda il trattamento farmacologico delle persone con diabete, secondo i dati 2013-2016 del Sistema PASSI, l'81,4% degli intervistati assume ipoglicemizzanti orali, mentre il 23,8% è sotto terapia insulinica (Figura 9).

Inoltre, secondo il Rapporto OsMed 2016 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)⁶, relativamente al consumo di farmaci per il diabete, sul versante dell'assistenza convenzionata, si osserva, in controtendenza con l'anno precedente, una considerevole riduzione della spesa e dei

Figura 9



⁶ Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2016. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2017.

consumi delle insuline e analoghi ad azione lunga (rispettivamente -20,7% e -27,0%), mentre persiste la riduzione della spesa e dei consumi delle insuline e analoghi ad azione intermedia e ad azione rapida associate e delle insuline ad azione intermedia. Si registra, invece, un incremento (+6,8%) dei consumi degli inibitori della dipeptidil-peptidasi 4 (DDp-4), associato ad un aumento della relativa spesa (+4,1%). Si riducono, infine, i consumi dei biguanidi e sulfonamidi in associazione (-17,3%), dei sulfonamidi da soli (-4,5%) e degli altri ipoglicemizzanti orali (-8,2%).

Le azioni

La prevenzione del diabete: prevenire sovrappeso e obesità

Si è calcolato che fino al 90% dei casi di diabete di tipo 2 potrebbe essere prevenuto attraverso l'implementazione di programmi di prevenzione rivolti ai soggetti a rischio di sviluppare la malattia⁷. Studi condotti in molti Paesi del mondo hanno dimostrato, inoltre, che programmi indirizzati alle persone con intolleranza ai carboidrati (c.d. prediabete), volti a modificarne lo stile di vita, possono ridurre fino al 58% il rischio di sviluppare il diabete di tipo 2⁸.

La prevenzione primaria del diabete si identifica, in particolare, con la prevenzione dell'eccesso ponderale. È possibile, infatti, tenere sotto controllo l'epidemia di obesità e diabete e invertirne l'andamento attraverso azioni complessive, che intervengano sui determinanti sociali, economici e ambientali degli stili di vita.

Tali azioni, tuttavia, per raggiungere gli obiettivi che si propongono, non possono non prevedere il coinvolgimento attivo di settori della società esterni al Sistema sanitario.

Si tratta, infatti, di un problema di Sanità pubblica la cui soluzione non può essere demandata esclusivamente al Sistema sanitario, ma che necessita di interventi che siano il più possibile trasversali e intersettoriali, con il coinvolgimento di molti altri soggetti istituzionali e della società civile (Ministeri, Comuni, Province, Associazioni professionali e di categoria, Associazioni dei consumatori, produttori di alimenti, pubblicitari, mass media, ecc.) così come raccomandato dall'Unione Europea (UE) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

La Sanità pubblica, pertanto, deve affrontare il tema del sovrappeso e dell'obesità attraverso la definizione di una strategia globale, tenendo conto di alcuni elementi fondamentali:

- 1) la prevenzione dell'obesità non può essere di competenza esclusiva del Sistema sanitario, ma deve essere espressione di uno specifico impegno di tutte le Istituzioni;
- 2) gli interventi da attuare devono essere finalizzati a un cambiamento socio-culturale, perché l'obesità e le malattie a essa correlate sono problemi di salute, ma gli interventi utili alla loro soluzione sono da attuarsi, nella larga maggioranza dei casi, al di fuori del mondo sanitario;
- 3) per modificare i comportamenti individuali nei confronti dell'alimentazione e dell'attività fisica, occorrono politiche che aiutino e rendano possibili le scelte personali più salutari in quanto i soli interventi individuali non producono effetti duraturi nel campo della promozione di stili di vita sani, se non sono accompagnati da tutta una serie di modifiche ambientali, strutturali e socio-culturali che consentano il mantenimento dei comportamenti appena acquisiti;

⁷ Guariguata, L., Whiting, DR., Hambleton, I., Beagley, J., Linnenkamp, U., Shaw, JE (2013) Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes Research and Clinical Practice*, p. 143. 1 0 3: 1 3 7 – 1 4 9.

⁸ US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, and National Institute of Diabetes and Digestive Kidney Disease (2008) *Diabetes Prevention Program (DPP)*. Available from: http://www.niddk.nih.gov/aboutniddk/research-areas/diabetes/diabetesprevention-program-dpp/Documents/DPP_508.pdf. Accessed 18 August 2015

- 4) è necessario elaborare programmi di azione che impegnino gli *stakeholder* in interventi di documentata efficacia, coinvolgendo tutti i soggetti della Società civile (Istituzioni pubbliche, Associazioni di cittadini e consumatori, produttori, distributori e rivenditori di beni di consumo, mondo dello sport, pubblicitari, ecc.) in un processo di cambiamento;
- 5) i decisori istituzionali e gli operatori di Sanità pubblica devono farsi promotori di un'azione di *advocacy* in favore della salute in tutti i settori della società civile.

Allo scopo di contrastare l'epidemia di obesità è, dunque, necessario investire nella prevenzione, soprattutto attraverso un approccio innovativo alla "salute", che non può più essere responsabilità solo del sistema sanitario, ma deve diventare obiettivo prioritario per tutti i Settori del Paese. Le "politiche intersettoriali" per la prevenzione dell'obesità devono, perciò, avere 2 obiettivi:

1. creare le condizioni per favorire scelte alimentari nutrizionalmente corrette;
2. orientare le politiche per uno sviluppo dell'ambiente urbano che incoraggi l'attività fisica.

Proprio nell'ottica delle politiche intersettoriali sono state definite dall'OMS, con un forte sostegno da parte dell'Italia, importanti documenti quali la strategia di contrasto alle malattie non trasmissibili (*Gaining Health*, Copenhagen - 12 settembre 2006) e la strategia di contrasto all'obesità (*European Charter on counteracting obesity*, Istanbul - 15 novembre 2006), nella cui attuazione anche il nostro Paese si è fortemente impegnato.

In linea con tali documenti, l'Italia attraverso piani nazionali (Piano Nazionale della Prevenzione) e documenti programmatici (Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari) ha rafforzato le azioni volte alla promozione di stili di vita sani, sviluppando un approccio "intersettoriale" e "trasversale" ai fattori di rischio.

Piano Nazionale della Prevenzione

Con l'Intesa tra Stato, Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005 è stato varato il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, prorogato fino al 2009, che individuava l'obesità e il diabete tra i problemi di salute prioritari del Paese.

Sulla base di linee programmatiche elaborate dal Ministero della salute/CCM, tutte le Regioni hanno definito ed attivato specifici progetti all'interno di aree di intervento condivise e ritenute prioritarie (dall'allattamento al seno, alla ristorazione collettiva, alla promozione dell'attività fisica, alla pubblicità). La progettazione Regionale ha proposto l'approccio intersettoriale, con azioni intraprese a diversi livelli (a scuola, nei luoghi di lavoro, nei luoghi del tempo libero, ecc.) e privilegiando gli interventi di provata efficacia.

Il PNP 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010), prorogato fino al 2013, ha rinnovato e rilanciato gli obiettivi del precedente Piano, promuovendo la prevenzione dell'obesità anche nell'ottica più generale della prevenzione dei rischi per la salute correlati a stili di vita non corretti (dieta scorretta, inattività fisica, tabagismo, abuso di alcol).

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, approvato con Intesa Stato-Regioni il 13 novembre 2014, affronta la problematica diabete nell'ambito più generale della prevenzione delle Malattie Croniche Non Trasmissibili, così come indicato anche dall'OMS nel recente *Global Action Plan for the Prevention and Control of Non-Communicable Diseases 2013-2020*. La prevenzione delle MCNT, in continuità con i precedenti PNP, è incentrata sia sulla promozione della salute e dei corretti stili di vita della popolazione, anche con il coinvolgimento dei settori al di fuori del sistema salute, sia sulla diagnosi precoce delle patologie, mirata ad anticipare l'adeguata presa in carico dei pazienti e a prevenire o ritardare l'insorgenza delle complicanze più gravi.

Programma nazionale "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari"

Seguendo le indicazioni dell'OMS e in continuità con quanto proposto dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2005-2007, è stato approvato con DPCM del 4 maggio 2007, il Programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari", la strategia globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio delle malattie croniche non trasmissibili (fumo, abuso di alcol, dieta scorretta e inattività fisica) attraverso una

serie di alleanze con il mondo della scuola, dell'agricoltura, dei trasporti, dell'urbanizzazione e dello sport, al fine di migliorare la salute dei cittadini. In quest'ottica, il Ministero è attivamente impegnato con azioni efficaci per la promozione di stili di vita salutari e la prevenzione delle malattie non trasmissibili.

A livello di governo, centrale e periferico, l'obiettivo è, quindi, agire sui fattori ambientali e sui determinanti socio-economici che condizionano l'insorgenza delle malattie croniche, attraverso politiche intersettoriali e interventi lungo tutto il corso della vita (life-course approach). Il Programma agisce secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" (Health in All Policies), per sviluppare sinergie tra tutti i settori e i soggetti che hanno capacità di incidere sulla salute stessa, individuando i rischi, ma anche le opportunità per la salute negli ambienti di vita e di lavoro.

La gestione del diabete e la prevenzione delle complicanze

L'OMS, già nel *World Health Report* del 2008, ha indicato nell'integrazione e inclusività del sistema assistenziale, in particolare attraverso una riorganizzazione delle cure primarie, la via efficace ed efficiente per il miglioramento della qualità delle cure per le persone con malattie croniche. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di cure efficaci, di continuità di assistenza, *follow-up* sistematici più o meno intensi a seconda della gravità clinica, informazione e sostegno per raggiungere la massima autogestione possibile.

Da ciò, l'esigenza di sperimentare nuove formule organizzative dell'assistenza basate sul concreto affermarsi del concetto di Gestione della patologia, ottenibile attraverso la costruzione percorsi assistenziali condivisi che mettano in luce e valorizzino i contributi delle varie componenti e dei vari attori lungo il continuum di cura del paziente. Il presupposto per il realizzarsi di questo importante progetto di *governance* è l'assunzione di un approccio sistemico e integrato che implichi un'azione coordinata tra tutte le componenti e tra tutti gli attori del sistema assistenziale, che, con responsabilità diverse, devono essere chiamati a sviluppare interventi mirati verso comuni obiettivi su un "patto di cura" condiviso con il cittadino e i suoi eventuali *caregiver*.

L'enfasi va dunque posta sulla continuità assistenziale ottenibile attraverso il ricorso a nuovi modelli assistenziali, come il *disease management* e il *chronic care model*. Questi approcci, traducibili come Gestione Integrata, sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato ed educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.

I principi di cui questi approcci sono portatori sono ormai divenuti il quadro logico-concettuale di riferimento per chiunque lavori nel campo della gestione delle patologie croniche. Alla loro messa in pratica ha concorso l'attuazione del PNP 2005-2007, prorogato poi fino al 2009, che, infatti, prevedeva, nel caso del diabete, la realizzazione di progetti regionali finalizzati a prevenirne le complicanze tramite l'adozione di programmi di Gestione Integrata della patologia, proprio sull'esempio del *disease management* e/o del *chronic care model*. Gli stessi principi, inoltre, hanno rappresentato i cardini del progetto IGEA (Integrazione Gestione E Assistenza).

Infatti, nel 2006, al fine di sostenere e coordinare i progetti regionali afferenti al PNP, è stato avviato il Progetto IGEA dal Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità, su mandato del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM). Il progetto IGEA, ha sviluppato, negli anni, gli strumenti utili all'implementazione della Gestione Integrata del diabete in Italia, realizzando iniziative e interventi orientati a favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete e la prevenzione delle complicanze della patologia. In particolare, il Progetto IGEA ha definito le modalità organizzative per la Gestione Integrata del diabete mellito, le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura e per prevenire le complicanze del diabete e gli indicatori essenziali per il monitoraggio del processo e dell'esito della cura.

L'applicazione dei principi della Gestione Integrata alla patologia diabetica, nel medio-lungo periodo, potrà portare a:

- migliorare la gestione della patologia diabetica;
- ridurre le complicanze a lungo termine;

- ottenere una maggiore appropriatezza nell'utilizzo dei farmaci e dei presidi diagnostico-terapeutici;
- razionalizzare la spesa sanitaria.

Mentre il PNP 2010-2012/13 aveva rinnovato gli obiettivi proposti dal precedente Piano in modo da consentirne il raggiungimento con il supporto delle azioni proposte dal progetto IGEA, il PNP 2014-2018 è maggiormente incentrato sulla prevenzione primaria e la diagnosi precoce del diabete, prevedendo, comunque, il successivo inserimento dei nuovi casi in appositi percorsi terapeutico-assistenziali senza, tuttavia, proporre la loro costruzione tra gli obiettivi da raggiungere per le Regioni.

Il modello di Gestione Integrata proposto dal Progetto IGEA, oltre a contribuire all'attuazione dei primi due PNP e a fornire strumenti per migliorare la gestione del diabete cui le Regioni si stanno adeguando, è stato riproposto nel contesto del Piano sulla malattia diabetica e rappresenta un valido modello per lo sviluppo di programmi di Gestione Integrata della cronicità. A ciò si aggiunga che l'esperienza maturata nel contesto di IGEA ha costituito la base di partenza per le attività sviluppate dal *Work Package 7* della *Joint Action CHRODIS* (vd sotto).

Il Piano sulla malattia diabetica

Il 6 dicembre 2012 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il Piano sulla malattia diabetica, che mira a definire alcuni obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, cura e riabilitazione del diabete e favorire percorsi che garantiscano al paziente uniformità di risposte e continuità di tutela.

Il Piano, recepito in seguito negli ordinamenti di tutte le Regioni e Province Autonome, è stato elaborato nell'ambito della "Commissione nazionale permanente sul diabete", che sin dal 2003 ha operato, con il coinvolgimento della Direzione generale della prevenzione, presso la Direzione generale della programmazione, al fine di proseguire l'attuazione della legge 115/87 e il relativo Atto di intesa del 1991 e dando vita ad una forte alleanza strategica fra Ministero, Regioni, associazioni dei pazienti e società scientifiche, con l'obiettivo di proporre misure per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

Il Piano si connota come un documento quadro e si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività regionali e locali, fornendo indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza che tengano conto dell'evoluzione registrata in ambito scientifico e tecnologico e dei nuovi modelli organizzativi diffusi in vaste aree del territorio. Il Piano sulla malattia diabetica illustra le principali vie per giungere ad una strategia nazionale che affronti le problematiche relative alla malattia, individuando obiettivi centrati sulla prevenzione, sulla diagnosi precoce, sulla gestione della malattia e delle sue complicanze e sul miglioramento degli esiti. Disegna, inoltre, alcune modalità di assistenza diabetologica e indica le aree ritenute prioritarie per il miglioramento della stessa. Questo nella convinzione che tali indirizzi possano ridurre il peso della malattia, migliorando la qualità di vita delle persone con diabete e riducendo i costi per il Sistema Sanitario. Il documento è stato inoltre predisposto per dar seguito alle indicazioni europee con le quali si invitano gli Stati membri ad elaborare e implementare Piani nazionali per la lotta contro il diabete, tenuto conto dell'aumentata prevalenza della malattia e della possibilità di influenzare la sua storia naturale, riducendo il peso clinico, sociale ed economico.

Il documento afferma la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, mirato a valorizzare sia la rete specialistica diabetologica sia tutti gli attori della assistenza primaria, con l'obiettivo di prevenire e curare la malattia e le sue complicanze, garantire la qualità di vita, ottimizzare l'uso delle risorse disponibili, assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce.

Il Piano si propone di dare omogeneità ai provvedimenti e alle attività locali, fornendo indicazioni per il miglioramento della qualità dell'assistenza. Nel pieno rispetto dei modelli organizzativi e delle specificità delle singole Regioni esso definisce ampi obiettivi, linee prioritarie e indirizzi strategici, descrive modelli per ottimizzare la disponibilità e l'efficacia dell'assistenza, evidenzia le aree che richiedono ulteriore sviluppo.

Vengono definiti dieci obiettivi generali elencati senza implicazione di priorità, che focalizzano l'attenzione su aree chiave al fine di ridurre l'impatto della malattia sulle persone con o a rischio di diabete, sulla popolazione generale e sul SSN; per ciascuno vengono elencati obiettivi specifici, indirizzi strategici e



linee di indirizzo prioritarie. Inoltre, nella considerazione che il Piano costituisca una piattaforma su cui costruire programmi di intervento specifici, scelti e condivisi, vengono indicate alcune aree ritenute prioritarie per il miglioramento dell'assistenza diabetologica, individuando per ciascuna aspetti essenziali e criticità attuali, e proponendo obiettivi, indirizzi strategici, possibili linee di intervento e di monitoraggio. Particolare attenzione è dedicata alla rete di assistenza diabetologica dell'età evolutiva, alla transizione dalla diabetologia pediatrica a quella dell'adulto, all'uso appropriato delle tecnologie e dei nuovi dispositivi, al ruolo delle Associazioni di persone con diabete.

Il Piano potrà contribuire al miglioramento della tutela assistenziale della persona con diabete o a rischio di diabete, a ridurre il peso della malattia sulla singola persona e sul contesto sociale, a rendere più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza, assicurando equità di accesso e riducendo le disuguaglianze sociali.

Per quel che riguarda gli obiettivi del Piano relativi alle attività di prevenzione, questi fanno riferimento alle linee di attività esposte, per quel che riguarda sia la prevenzione primaria (Guadagnare Salute e politiche intersettoriali) sia la prevenzione dell'evoluzione e delle complicanze (diagnosi precoce e Gestione Integrata), anche sulla base dei prodotti del Progetto IGEA.

Dal punto di vista operativo il disegno di monitoraggio del Piano si indirizza lungo le seguenti direttrici:

- a. monitoraggio a livello centrale del recepimento del Piano da parte delle Regioni attraverso l'analisi degli atti formali di recepimento e degli strumenti di cui ogni Regione si deve dotare per contestualizzare l'articolazione organizzativa e operativa prevista dal Piano;
- b. monitoraggio degli assetti organizzativi e operativi che scaturiranno dalle scelte attuative del Piano nelle singole Regioni, in particolare: la riorganizzazione dei servizi verso la prospettiva di un sistema più orientato all'efficacia, all'efficienza e a una vera attenzione ai bisogni "globali" dei pazienti, alle potenzialità di questi nell'autogestione della patologia e dei percorsi assistenziali, alla effettiva valorizzazione dei contributi scaturenti dalla rete dei caregiver e dalle risorse della comunità (in primo luogo quelle del volontariato qualificato);
- c. monitoraggio dei principali indicatori di salute relativi alla patologia diabetica per comprendere, nel breve e nel medio/lungo periodo, quanto le strategie attuate siano effettivamente in grado di generare risultati (in termini di performance, di *outcome*, di modalità e di costi di gestione).

Le tre direttrici sulle quali si è scelto di strutturare l'articolazione del monitoraggio, forniranno non soltanto risultati valutativi sull'impatto, diretto e indiretto del Piano, ma anche elementi critici di riflessione per la revisione dello stesso, dei suoi indirizzi e delle sue indicazioni prioritarie, in modo che gli aggiornamenti siano aderenti ai fabbisogni emergenti nei contesti reali.

Gli stessi principi ispiratori del Piano Diabete, inoltre, sono stati la base della definizione del Piano Nazionale della Cronicità, recepito con Accordo Stato Regioni del 15 settembre 2016. Il Piano Diabete, infatti, ha messo in evidenza come la Gestione Integrata sia uno strumento fondamentale per perseguire e raggiungere risultati soddisfacenti nei campi dell'efficacia degli interventi, dell'efficienza delle cure, della salute e della qualità di vita dei pazienti con patologie di lunga durata. Nel Piano Cronicità ne viene ripresa la filosofia che indirizza verso un nuovo disegno reticolare e multicentrico orientato alla gestione dei pazienti con patologia a lungo termine, nel quale essi possano circolare attraverso specifici Percorsi Assistenziali integrati e personalizzati, in armonia con il grado evolutivo della patologia e con il grado di complessità assistenziale.

La Joint Action CHRODIS per la lotta alle malattie croniche

L'Italia è partner di diverse Azioni comuni (Joint Action – JA) promosse negli ultimi anni, tra cui in particolare l'Azione comune per la lotta alle malattie croniche e la promozione dell'invecchiamento sano per tutto il ciclo di vita (JA-CHRODIS, *Addressing Chronic Diseases and Promoting Healthy Ageing Across the Life Cycle*⁹), che si è conclusa a febbraio 2017 e che, con 63 partner, è stata la più grande azione comune co-finanziata nell'ambito del Programma salute pubblica dell'UE fino ad oggi.

⁹ <http://chrodis.eu/about-us/>



L'obiettivo di CHRODIS è stato quello di promuovere e facilitare lo scambio e il trasferimento di “buone pratiche” tra i paesi partner, identificando i migliori approcci per la prevenzione e la cura delle malattie croniche con un focus specifico sulla promozione della salute, la multi-morbosità e il diabete di tipo 2.

La JA-CHRODIS, divisa in sette Work package (WP), è stata governata da un Comitato esecutivo (Executive Board), composto da tutti i leader dei WP e sostenuta, inoltre, da un Forum di rappresentanti dei Ministeri della Salute degli Stati membri UE e da un Comitato consultivo (Advisory Board) di esperti.

L'Italia ha partecipato alla JA con il Ministero della Salute, l'Istituto superiore di Sanità (ISS), l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). In particolare, l'AIFA è stata leader del WP6 (Multi-morbosità) mentre l'ISS del WP7 (Diabete). Il WP7 ha avuto come principale obiettivo quello di migliorare il coordinamento e la cooperazione tra gli Stati Membri nell'azione contro il diabete, includendo lo scambio di buone pratiche tra i paesi dell'Unione Europea.

Il WP7¹⁰ ha affrontato tutti gli aspetti relativi a una patologia complessa come il diabete (prevenzione primaria rivolta alle persone ad alto rischio, diagnosi precoce, prevenzione delle complicanze, educazione dei pazienti e formazione dei professionisti, definizione dei piani nazionali diabete), al fine di migliorare la qualità della cura per le persone con diabete.

Tra i risultati più importanti del WP7 si può citare la definizione di criteri di qualità e Raccomandazioni per migliorare la prevenzione e la qualità delle cure per le persone con diabete. Le Raccomandazioni sono state elaborate attraverso il metodo Delphi che ha coinvolto la comunità dei partner, i rappresentanti dei pazienti ed esperti con diverse professionalità appartenenti a un ampio numero di organizzazioni europee.

Le Raccomandazioni costituiscono uno strumento per decisori, pazienti e professionisti per sostenere l'implementazione di buone pratiche, e per migliorare, monitorare e valutare la qualità della prevenzione e cura del diabete. Le Raccomandazioni possono essere applicate in Paesi con diversa organizzazione politica, amministrativa, sociale e sanitaria, e possono essere utilizzate in altre malattie croniche.

Un altro prodotto rilevante del WP7 è stato il Policy Brief sui Piani nazionali per il diabete in Europa basato sui dati raccolti in 22 paesi europei. Il *Policy brief* individua i principali fattori che possono favorire lo sviluppo, l'implementazione e la sostenibilità dei Piani Nazionali Diabete nei Paesi europei e contribuisce a diffondere le iniziative dei vari Paesi per costruire una strategia di successo attraverso lo scambio di buone pratiche.

¹⁰ <http://chrodis.eu/our-work/07-type-2-diabetes/>

