

DELIBERAZIONE N° 374 del 05/03/2024

Struttura proponente: U.O.C. PERCORSI CLINICO - ASSISTENZIALI E
TELEMEDICINA

Proposta n. 751 del 2024

Oggetto: Delibera di approvazione PPDTA Aziendale Diabete Mellito di Tipo 2 e Balance Score Card

Responsabile dell'Istruttoria: Palazzetti Piero

Responsabile Unico del Procedimento: MIGLIETTA Antonio Salvatore

Il direttore proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta, ai fini dell'art. 1 della L. n°20/1994 così come modificato dall'art.3 della L.639/1996, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Data 13/02/2024

Firmato MIGLIETTA Antonio Salvatore

Gestore di spesa/ Titolare di budget

Per presa visione

Il Direttore attesta che il presente atto **non comporta** complessivamente uno scostamento sfavorevole rispetto al budget assegnato.

Direttore U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE E FLUSSI INFORMATIVI SANITARI

Data 14/02/2024

Firmato (Delegato) Livia Domizia Barberini

Per presa visione

Direttore U.O.C. BILANCIO E CICLO PASSIVO

Data 15/02/2024

Firmato Massimo Armitari

Parere del Direttore Amministrativo

Favorevole Non favorevole

Data 16/02/2024

Firmato Pasquale Moliterno

Parere del Direttore Sanitario

Favorevole Non favorevole

Data 05/03/2024

Firmato Giuseppe Gambale

Il Direttore Generale

Data 05/03/2024

Firmato Giorgio Casati

La presente deliberazione si compone di n. 57 pagine, di cui n. 50 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

UOC PERCORSI CLINICO ASSISTENZIALI E TELEMEDICINA

PREMESSO CHE

- con Decreto del Commissario ad Acta U00606 del 30 dicembre 2015, in attuazione dei programmi operativi 2013-2015 approvati con DCA n. U00247/14 è stata istituita, tra l'altro, la ASL Roma 2, con contestuale soppressione delle AA.SS.LL. Roma B e Roma C, a far data dal 1 gennaio 2016;
- in virtù del sopra indicato DCA n. U00606/2015, la nuova ASL "ROMA 2" è subentrata nel patrimonio attivo e passivo ed in ogni rapporto anche processuale facente capo alle preesistenti Aziende;

VISTI:

- il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00058 del 15/03/2021 avente ad oggetto: *"Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 2"*;
- la deliberazione n. 981 del 29 marzo 2021 di insediamento ed assunzione in carica del Direttore Generale dell'ASL Roma 2, Dott. Giorgio Casati;
- la deliberazione n. 594 del 06.04.2023 con cui sono state attribuite le funzioni vicarie di Direttore Amministrativo al Dott. Pasquale Moliterno, e la deliberazione n. 171 del 31/01/2022 con cui è stato nominato il Dott. Giuseppe Gambale quale Direttore Sanitario della ASL Roma 2;

VISTA la Deliberazione DG n. 1197 del 28 luglio 2022 avente per oggetto "Provvedimento per la modifica dell'Atto Aziendale dell'ASL Roma 2" con cui è stata costituita la U.O.C. Percorsi Clinico Assistenziali e Telemedicina con il ruolo di verifica dell'implementazione e del monitoraggio dei PDTA Aziendali redatti dai professionisti qualificati dell'Azienda, previa proposta di deliberazione;

RICHIAMATA la deliberazione n. 1389 del 16/09/2022 con cui al proponente veniva attribuita la direzione della struttura UOC Percorsi Clinico Assistenziali e Telemedicina;

CONSIDERATO che la ASL Roma 2, al fine di assicurare la più idonea risposta ai bisogni di salute della popolazione, garantire l'appropriatezza delle cure, l'equità nell'accesso alle prestazioni e la maggiore aderenza alle terapie da parte dei pazienti, intende implementare i percorsi di presa in carico e di continuità assistenziale degli utenti;

RICHIAMATA la Deliberazione DG 2166/2021 con la quale è stato deliberato il Manuale Operativo orientato alla costruzione di percorsi diagnostici terapeutici assistenziali, al fine di consentire la gestione delle patologie attraverso un sistema di assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e multilivello, che possa permettere la realizzazione di progetti di cura personalizzati a lungo termine, la razionalizzazione dell'uso delle risorse ed il miglioramento della qualità di vita, prevenendo le disabilità e la non autosufficienza. per il coordinamento e monitoraggio delle attività da porre in essere per la gestione della cronicità a livello aziendale;

DATO ATTO che il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure costituisce l'obiettivo prioritario delle organizzazioni che deve basarsi su un cambiamento culturale, favorente la diffusione delle buone pratiche;

PREMESSO CHE:

- la Regione Lazio, a seguito dell'emergenza epidemica, ha ritenuto necessario procedere alla riorganizzazione della rete ospedaliera regionale, proseguendo il percorso di adeguamento dell'offerta ospedaliera secondo gli standard previsti nel Decreto del Ministero della Salute 70/2015;
- a tal fine, la Regione Lazio, con Determinazione n. G07512 del 18/06/2021 ha adottato il Documento Tecnico "Programmazione della Rete Ospedaliera 2021-2023 in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015";
- attraverso tale documento la Regione Lazio intende promuovere l'integrazione tra rete ospedaliera e rete territoriale, in una logica della presa in carico dell'utente nelle diverse dimensioni assistenziali
- le Aziende Sanitarie Regionali sono quindi tenute ad applicare le disposizioni del citato Documento Tecnico e a perseguire gli obiettivi organizzativi e gestionali ivi contenuti;

TENUTO CONTO che nel contesto dell'ASL Roma 2, solo nel 2020, sono stati registrati 66.371 pazienti affetti da Diabete Mellito di Tipo 2 e che quest'ultimo è associato in modo significativo all'insorgenza di ulteriori complicanze, soprattutto a livello cardiologico, nefrologico e metabolico;

CONIDERATO che nel contesto della ASL Roma 2 è emerso come il 46% dei pazienti diabetici sia stato ospedalizzato almeno una volta e tra le cause principali di ospedalizzazione risultano lo Scompenso Cardiaco con il 10% delle ospedalizzazioni totali, le malattie cardiovascolari con il 5% e l'insufficienza renale con il 4%.

VISTA la presenza di diversi PDTA di presa in carico del Paziente affetto da Diabete Mellito di Tipo 2 nelle varie articolazioni territoriali dell'Azienda, a fronte invece della nuova tendenza di introdurre, come definito dal Manuale Operativo dei PDTA Aziendale, un percorso univoco di presa in carico a seconda della Patologia Cronica;

PRESO ATTO che la ASL Roma 2 ha deciso di avviare il Progetto "Appropriatezza ed efficacia nella presa in carico dei pazienti con Diabete Mellito di Tipo 2", attraverso il coinvolgimento di un Gruppo di Lavoro multi-professionale dedicato ed in collaborazione con Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. che, ispirandosi alle logiche di Partnership-Pubblico-Privato e guidata dalla volontà di contribuire all'adozione di un approccio Health Value Based nella gestione della patologia diabetica, ha mostrato la volontà di supportare le Aziende Sanitarie Locali nel miglioramento della governance clinica dei pazienti affetti da Diabete Mellito di tipo 2.

SPECIFICATO come Boehringer Ingelheim Italia S.p.A abbia collaborato al Progetto, così come formalizzato nell'accordo stipulato con l'ASL ROMA 2 in data 10 Novembre 2022 e successive modifiche sottoscritte in data 28 aprile 2023, facendo parte del Gruppo di Lavoro mettendo in condivisione con la ASL le proprie conoscenze e metodiche e avvalendosi del supporto del proprio Partner, Deloitte Consulting S.r.l. S.B. con consolidata esperienza nella gestione di progettualità di Population Health Management e Health Change Management;

CONSIDERATO che l'obiettivo del Progetto sia quello di supportare l'ASL Roma 2 nell'ottimizzazione della governance clinica del paziente cronico affetto da Diabete Mellito di Tipo 2, in coerenza con le principali priorità evolutive di carattere organizzativo definite nell'ambito del Piano Nazionale Cronicità, nei Piani Nazionali e Regionali della Prevenzione (PNP e PRP), nel Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) e nel Decreto Ministeriale 77/2022 e con gli spazi di miglioramento, stabiliti a livello locale, perseguibili in termini di appropriatezza e presa in carico multidisciplinare del paziente, secondo un approccio guidato da logiche di gestione del cambiamento (Change Management);

SPECIFICATO che coerentemente a quanto descritto sopra, sono state quindi declinate le seguenti priorità strategiche:

- Definizione di un modello di stratificazione della popolazione ad hoc, sulla base della complessità della patologia diabetica e delle patologie correlate, con una conseguente definizione di percorsi personalizzati e differenziati in funzione dei diversi livelli di complessità individuati;
- Miglioramento dell'appropriatezza terapeutica al fine di ridurre il rischio associato alla patologia diabetica;
- Rafforzamento delle condizioni di multidisciplinarietà e multi-professionalità nella gestione del paziente con Diabete, che favoriscano l'adozione di un approccio integrato;

TENUTO CONTO che a supporto del Progetto sia stato previsto il coinvolgimento e la partecipazione attiva di un Gruppo di Lavoro multi-professionale costituito da referenti dell'ASL rappresentativi delle diverse funzioni e istituzioni di riferimento a livello locale ed esponenti della Ditta BI Health per il supporto decisionale attraverso il patrimonio informativo a disposizione dell'Azienda

RAVVISATO come il percorso di lavoro, strutturato in diverse fasi, ha previsto la realizzazione delle seguenti attività chiave:

- Analisi del modello attuale di gestione del paziente con DM2, finalizzato alla comprensione del modello organizzativo locale attuale, attraverso sia la realizzazione di incontri di approfondimento con i membri del Gruppo di Lavoro (analisi qualitativa) sia attraverso la raccolta di dati locali (analisi quantitativa);
- Workshop di co-innovazione con il Gruppo di Lavoro locale, finalizzato a identificare iniziative e leve da implementare localmente per l'ottimizzazione dei percorsi di presa in carico del paziente con DM2;
- Definizione del documento di "Balanced Scorecard", quale strumento finalizzato a supportare l'ottimizzazione dei modelli di committenza e la definizione delle priorità degli interventi assistenziali;
- Stesura del PPDTA, quale documento di riferimento per la presa in carico del paziente con Diabete Mellito di Tipo 2 dell'ASL Roma 2.

Delibera 374/2024



PRESO ATTO che dalle attività realizzate nell'ambito di tale progettualità, si è arrivati alla definizione di due documenti di fondamentale rilevanza strategica:

- Il documento di "Balanced Scorecard (BSC)";
- Il PDTA per i pazienti con Diabete Mellito di Tipo 2;

DATO ATTO che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio né genera proventi allo stesso imputabili;

ATTESTATO INFINE sotto la responsabilità del sottoscritto che il presente provvedimento è adottato nel pieno rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (c.d. GDPR) e al D. lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (c.d. Codice della Privacy)

PROPONE

Per le motivazioni espressi in premessa:

- di prendere atto dell'accordo di collaborazione tra l'Asl Roma 2 e Boehringer Ingelheim SpA, così come successivamente modificato, di cui all'allegato parte integrante del presente atto (all.1);
- di approvare, quale risultato delle attività sviluppate in ambito progettuale, il documento denominato "Balanced Scorecard (BSC)" e il PDTA per i pazienti con diabete mellito di tipo 2, entrambi allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale (all. 2-3).

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Casati, in attuazione del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00058 del 15/03/2021 nonché dell'atto deliberativo n. 981 del 29/03/2021;

LETTA E VALUTATA la sovraesposta proposta di delibera presentata dal Direttore della struttura proponente indicata nel frontespizio.

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Visto il parere espresso dal Direttore Amministrativo vicario, **Dott. Pasquale Moliterno** e dal Direttore Sanitario, **Dott. Giuseppe Gambale**;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa, che fanno parte integrante del presente provvedimento, di approvare la sovra esposta proposta, che qui si intende integralmente riportata, e di renderla disposta.

La presente deliberazione sarà posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.aslroma2.it per quindici giorni consecutivi e contestualmente resa disponibile al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Casati

ACCORDO DI COLLABORAZIONE**TRA**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., società con socio unico e sede legale in Milano, Via Vezza d'Oglio 3 capitale sociale Euro 24.260.040,00 i.v., codice fiscale, numero di iscrizione al Registro Imprese di Milano e partita IVA n. 00421210485, in persona del Dr. Claudio De Carli e della Dr.ssa Chiara Bussone (di seguito **"BIISPA"**)

E

Azienda ASL RM2, via Maria Brighenti 23/edificio B, 00159 Roma, (di seguito, **"ASL"**)

di seguito collettivamente definite le **"Parti"**

PREMESSO CHE

- BITSPA persegue il miglioramento dell'appropriatezza terapeutica in ambito Diabete attraverso un approccio Health Value Based Care e a tal fine intende supportare il contesto delle Aziende Sanitarie Locali nel miglioramento della governance clinica dei propri pazienti affetti da Diabete, coerentemente con le principali priorità evolutive definite nell'ambito del PNRR-Missione Salute e con gli ambiti di miglioramento, in termini di appropriatezza, stabiliti a livello locale.
- Tra gli obiettivi della Asl Roma2 vi sono, l'esigenza di assicurare maggiore omogeneità della tutela della salute delle persone affette da malattie croniche, anche tenendo conto dei modelli organizzativi diffusi nei diversi ambiti regionali e locali, di garantire il miglioramento della qualità dell'assistenza, in linea con l'evoluzione in ambito scientifico e tecnologico, di contribuire al miglioramento della tutela assistenziale delle persone con malattie croniche anche attraverso l'ottimizzazione delle risorse disponibili, di affermare la necessità di una progressiva transizione verso un modello di sistema integrato, secondo un disegno di rete multicentrica, che valorizzi sia il ruolo specialistico, sia tutti gli attori dell'assistenza primaria.
- A tal fine la ASL intende perseguire un progetto di studio per i pazienti affetti da Diabete ed ha pertanto chiesto a BITSPA di collaborare al Progetto mettendo in condivisione con la ASL le proprie conoscenze e metodiche di lavoro, secondo il dettaglio descritto nel documento allegato A al presente accordo;
- Nello specifico, BITSPA collaborerà al Progetto, non soltanto facendo parte del Gruppo di lavoro, ma anche avvalendosi del supporto di propri Partner, quali Deloitte Italia con la propria consolidata esperienza nella modellizzazione e applicazione di strumenti e metodologie di Design Thinking, Conjoint Value Creation, Stakeholder engagement, Population Health Management e Health Change Management e CliCon S.r.l. specializzata nella progettazione e nella realizzazione di progetti di outcomes research basati su database clinici e amministrativi in collaborazione con i Medici di Medicina Generale, i Centri Specialistici e le Aziende Sanitarie Locali.

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 2 di 13

- BITSPA si ispira a principi fondamentali di etica imprenditoriale e trasparenza, contenuti nel Codice di Condotta e nel Codice di Condotta dei propri Fornitori (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: lotta alla corruzione e rifiuto diretto o indiretto di tutti i delitti contro la Pubblica Amministrazione; lotta alla corruzione fra privati e trasparenza nelle transazioni commerciali; lotta all'infiltrazione della criminalità organizzata e lotta al terrorismo; tutela e protezione dell'ambiente; salute e sicurezza sui luoghi di lavoro; rispetto dei principi di corretta concorrenza; protezione dei dati personali), preventivamente messo a disposizione di ASL e disponibile sul sito <https://www.boehringer-ingelheim.it/about-us/il-gruppo-italia/il-gruppo-boehringer-ingelheim-italia>. Per una sostenibile applicazione di detti principi ai propri processi operativi, BITSPA richiede l'adesione ai suddetti principi e il rispetto degli stessi a tutti i propri partner commerciali, adesione che si intende prestata da ASL senza riserve con la sottoscrizione del presente accordo.

TUTTO CIÒ PREMESSO, si stipula e conviene quanto segue:

ART. 1 PREMESSE E ALLEGATI

Le premesse e gli Allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo (di seguito l'“**Accordo**”).

ART. 2 OGGETTO DELL'ACCORDO

L'Accordo disciplina i rapporti tra ASL e BITSPA riguardo alla collaborazione per il Progetto.

Obiettivo del Progetto è perseguire un miglioramento della governance clinica dei pazienti affetti da Diabete del contesto della ASL, coerentemente con le principali priorità evolutive definite nell'ambito del PNRR-Missione Salute e con gli ambiti di miglioramento, in termini di appropriatezza, stabiliti a livello locale, attraverso azioni mirate basate su una Balanced Scorecard e su un framework di segmentazione della popolazione dedicato, e finalizzate a favorire una più rapida presa in carico multidisciplinare del paziente, secondo un approccio guidato da logiche di change management e a rafforzare l'attuale modello di presa in carico territoriale.

Nello specifico, il Progetto prevede la creazione di un gruppo di lavoro multi-professionale che individuerà gli obiettivi ed i parametri di valutazione dell'andamento del Progetto (KPIs) e che definirà il piano di azione per il raggiungimento degli obiettivi del Progetto nelle sue diverse fasi.

Il Progetto si articolerà infatti in 4 fasi di lavoro, ciascuna delle quali darà esito ad uno specifico output, come nel dettaglio descritto nel documento allegato A, al quale si fa diretto ed integrale rinvio anche con riferimento al piano di lavoro, al contributo di ciascuna delle parti coinvolte nel Progetto e alle relative tempistiche di realizzazione.

Sarà compito del Gruppo di lavoro redigere una dettagliata documentazione relativa allo stato di avanzamento del Progetto, ed alla conclusione del Progetto stesso, predisporre una relazione scritta che descriverà nel dettaglio:

- (i) il complesso delle attività svolte;

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 3 di 13

(ii) i risultati ottenuti nell'esecuzione del Progetto in ogni sua fase.

ART. 3 OBBLIGHI DI ASL

ASL si impegna a:

- a) collaborare alla realizzazione del Progetto come descritto nelle premesse e secondo le modalità di cui all'Allegato A al presente Contratto;
- b) rispettare i diritti (inclusi copyright, diritti morali, marchi o qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale) di terzi e le norme vigenti in materia di diritto d'autore;
- c) non veicolare e/o comunicare in qualsiasi forma e/o modo, direttamente e/o indirettamente, informazioni, contenuti e/o materiali e/o segni, di qualsiasi natura (di seguito anche: i Contenuti), che siano lesivi della immagine o della reputazione di BITSPA, nonché della capacità distintiva e del valore dei marchi e dei segni distintivi che sono di titolarità e/o nella disponibilità della stessa: in particolare Contenuti non veritieri, ingannevoli, offensivi e/o diffamatori, anche nei confronti di terzi, lesivi della dignità personale, o che possano generare discredito nei confronti di prodotti di altre aziende farmaceutiche e/o concorrenti;
- d) garantire che non sarà violata la normativa in tema di pubblicità dei farmaci;
- e) garantire la presenza del logo di BITSPA e apposita menzione del ruolo di quest'ultima quale partner del Progetto ("Progetto realizzato in collaborazione con Boehringer Ingelheim"), in corrispondenza di ogni deliverable, materiale o comunicazione e presentazione del Progetto stesso, sia all'interno dell'Ente che all'esterno e trasmetterne evidenza a BITSPA stessa.

ART. 4 CORRISPETTIVO

La collaborazione di BITSPA e della ASL non prevede la corresponsione di alcun corrispettivo da parte di BI.

ART. 5 OBBLIGHI DI BITSPA

Come sopra previsto, BITSPA coinvolgerà società terze che possano provvedere alla strutturazione e realizzazione del Progetto, provvedendo autonomamente alla formalizzazione del relativo accordo contrattuale.

Inoltre BITSPA si impegna a:

- b) collaborare alla realizzazione del Progetto come descritto nelle premesse e secondo le modalità di cui all'Allegato A al presente Contratto;
- c) rispettare i diritti (inclusi copyright, diritti morali, marchi o qualsivoglia diritto di proprietà intellettuale) di terzi e le norme vigenti in materia di diritto d'autore;

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 4 di 13

- d) non veicolare e/o comunicare in qualsiasi forma e/o modo, direttamente e/o indirettamente, informazioni, contenuti e/o materiali e/o segni, di qualsiasi natura (di seguito anche: i Contenuti), che siano lesivi della immagine o della reputazione della ASL, nonché della capacità distintiva e del valore dei marchi e dei segni distintivi che sono di titolarità e/o nella disponibilità della stessa.

ART. 6 DURATA

1. Il presente Accordo decorrerà dalla data di sottoscrizione e terminerà alla completa realizzazione del Progetto, prevista per la fine del mese di Dicembre 2023, data in cui è prevista da parte della ASL, l'implementazione delle azioni di miglioramento del processo di governance clinica emerse nell'ambito del Progetto, nonché l'ultimazione delle azioni di monitoraggio dello stato di implementazione delle medesime azioni.

Entrambe le Parti potranno recedere dal presente Accordo, in qualsiasi momento, mediante comunicazione scritta da inviare all'altra Parte, con preavviso di 30 (trenta) giorni, con l'impegno ad ultimare le attività iniziate e che è possibile completare entro la data di recesso.

2. Con specifico riferimento all'accordo formalizzato tra Deloitte e BITSPA, si precisa che Deloitte potrà recedere da tale accordo in qualsiasi momento, mediante comunicazione scritta da inviarsi a BITSPA con preavviso di 30 (trenta) giorni nel caso in cui a Deloitte fosse inibito svolgere le Attività a causa di (i) comprovate e sopraggiunte limitazioni derivanti dallo status di Deloitte di Member Firm di DTTL o di affiliata ad una Member Firm di DTTL e/o dai rapporti esistenti tra DTTL e/o Member Firms di DTTL e le parti coinvolte nel presente Accordo; (ii) limitazioni derivanti dall'assoggettamento di Deloitte e/o di DTTL e/o Member Firms di DTTL alle normative nazionali ed internazionali in tema di indipendenza e/o conflitti di interessi. Si precisa che un eventuale recesso di Deloitte dall'accordo formalizzato con BITSPA non avrà alcuna ripercussione rispetto al presente Accordo che rimarrà pertanto efficace fino alla durata indicata nel precedente comma 1 dell'art. 6.

Peraltro Deloitte, ove possibile, si impegnerà in buona fede a collaborare con BITSPA e con la ASL per limitare ogni conseguenza derivante dal recesso di Deloitte.

ART. 7 PUBBLICITÀ

ASL e BITSPA avranno diritto, anche successivamente alla scadenza dell'Accordo, di rendere nota la propria collaborazione nell'ambito del Progetto.

Nello specifico, come già sopra riportato nell'art. 3 lett e), la ASL darà menzione della collaborazione di BITSPA al Progetto, con le modalità sopra descritte nell'art. 3 stesso, in corrispondenza di ogni materiale o comunicazione e presentazione del Progetto stesso.

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 5 di 13**ART. 8 LIMITI DI RESPONSABILITÀ – MANLEVA**

La stipula del presente Accordo è limitata alla collaborazione al Progetto e non intende costituire alcun rapporto di società, associazione, cointeressenza, corresponsabilità, fra ASL e BITSPA e nessuna delle Parti potrà essere ritenuta responsabile delle obbligazioni dell'altra.

Ciascuna Parte si impegna a tenere l'altra integralmente manlevata e indenne in relazione a qualsiasi danno, azione, pretesa o richiesta, avanzata da terzi, derivante o comunque connessa allo svolgimento o alla mancata esecuzione del Progetto.

ART. 9 RISERVATEZZA

Ciascuna Parte si impegna a mantenere la massima riservatezza, anche dopo la scadenza o cessazione per qualsiasi motivo del presente Accordo, su tutte le informazioni riservate dell'altra Parte (di seguito le **“Informazioni Riservate”**), di cui sia venuto a conoscenza durante l'esecuzione del presente Accordo, nonché a rendere prontamente all'altra Parte - ovvero a distruggere a richiesta della stessa - tutti i materiali, i dati e le informazioni forniti per l'esecuzione del presente Accordo.

In caso di trasmissione delle Informazioni Riservate tra le Parti via posta elettronica, ASL si impegna ad utilizzare il sistema di crittazione previsto dalle procedure del Gruppo Boehringer Ingelheim, avvalendosi dell'apposito applicativo disponibile al seguente indirizzo: [hiip://guides.boehringer-ingelheim.com](http://guides.boehringer-ingelheim.com).

ART. 10 RISOLUZIONE E CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Ove una delle Parti sia inadempiente ad uno qualsiasi dei rispettivi obblighi derivanti dal presente Accordo, l'altra Parte avrà diritto di risolverlo, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 c.c., inviandole una contestazione scritta di tale inadempimento, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, recante l'espressa intimazione ad adempiere entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della stessa. Decorso detto termine senza che vi sia stato adempimento, l'Accordo si intenderà risolto di diritto.

L' Accordo si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. immediatamente al ricevimento da parte della ASL della raccomandata a.r. con cui BITSPA dichiara di avvalersi della presente clausola nel caso di:

- a) Svolgimento da parte della ASL di attività in contrasto con quanto previsto dal Codice di Condotta e dal Codice di Condotta dei Fornitori di BITSPA disponibili sul sito internet istituzionale di BITSPA;
- b) Violazione da parte della ASL degli obblighi di quanto previsto dall'art. 3 del presente Accordo;

Nessuna Parte sarà responsabile nei confronti dell'altra per mancato, ritardato o non puntuale adempimento, di qualsiasi obbligazione e/o disposizione del presente Accordo, e/o degli ordini ad esso relativi, dovuto ad eventi non ragionevolmente prevedibili e fuori dal controllo di ciascuna delle Parti, ivi espressamente inclusi, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, incendi, inondazioni, terremoti, esplosioni, incidenti, guerre, rivolte, insurrezioni, sabotaggi, epidemie, restrizioni per quarantena, situazioni di emergenza sanitaria per le quali lo Stato Italiano o altre autorità pubbliche, anche straniere, abbiano emanato misure urgenti in materia di contenimento e

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 6 di 13

gestione di tale situazione, scioperi, blocchi dei trasporti, eventi naturali ed atti di qualsiasi pubblica autorità, anche straniera (“Forza Maggiore”).

La Parte colpita da una causa di forza maggiore dovrà darne immediato avviso scritto all'altra Parte, identificando la causa stessa ed indicando le sue conseguenze sotto il profilo dell'adempimento degli obblighi contrattuali. Nel caso di ritardi dovuti a cause di Forza Maggiore, la Parte dovrà altresì fornire per iscritto una stima, quanto più precisa possibile, circa la durata degli effetti delle condizioni di Forza Maggiore.

ART. 11 PROPRIETÀ DEI RISULTATI

Tutti i deliverables che verranno prodotti nel corso del progetto (Balanced Scorecard, documenti di sintesi, piramidi di segmentazione, modello di presa in carico, report ecc), che in nessun caso mai potranno contenere riferimenti che consentano l'identificazione diretta o anche solo indiretta di specifiche persone fisiche e, in particolare, di pazienti dell'ASL, saranno di proprietà sia dell'ASL che di BITSPA, che potranno pertanto liberamente utilizzarli nell'ambito della propria attività istituzionale, dando evidenza della propria collaborazione al progetto, per quanto riguarda BITSPA secondo le modalità indicate nell'art. 3 lett. E).

Le Parti potranno anche rielaborare i risultati prodotti dal Progetto in forma utile per la presentazione degli stessi nell'ambito di campagne comunicazionali, eventi congressuali o attività mediatiche, fermo restando che entrambe le Parti daranno evidenza della reciproca collaborazione al Progetto.

BITSPA, inoltre, in considerazione del rilevante interesse che i risultati avranno per il miglioramento della governance clinica dei pazienti diabetici, condividerà tali risultati anche nell'ambito dell'Alleanza con Eli Lilly, pur mantenendo l'esclusività di utilizzo dei risultati stessi.

ART. 12 CODICE DI CONDOTTA E CODICE DI CONDOTTA DEI FORNITORI

BITSPA ha adottato un proprio “Codice di Condotta”, di cui è possibile prendere visione sul sito web www.boehringer-ingelheim.it, che contiene, tra l'altro, principi e norme riguardanti i rapporti con la Pubblica Amministrazione, i Pubblici Ufficiali e/o gli incaricati di Pubblico servizio. Il suddetto Codice è parte integrante del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato da BITSPA ex D. Lgs 231/2001. Nel caso in cui anche ASL abbia adottato un proprio codice di condotta lo invierà a BITSPA o comunicherà dove lo stesso è reperibile.

Con la sottoscrizione del presente Accordo, ASL dichiara di aver preso visione del vigente Codice di Condotta di BITSPA e di condividere ed accettare integralmente i principi in esso contenuti. ASL si impegna, pertanto, a svolgere le attività oggetto del presente Accordo oltre che nel rispetto delle norme di legge e deontologiche applicabili, nel rispetto integrale dei principi e delle norme stabilite dal Codice di Condotta di BITSPA. Nel caso in cui anche ASL abbia adottato un proprio codice di condotta BITSPA prenderà visione di tale codice e si impegna, sin d'ora, a svolgere le attività oggetto del presente Contratto nel rispetto integrale dei principi e delle norme stabilite da tale Codice.

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 7 di 13

BITSPA ha altresì adottato un Codice di Condotta dei Fornitori, di cui è possibile prendere visione sul sito web <https://www.boehringer-ingelheim.it/about-us/il-gruppo-italia/il-gruppoboehringer-ingelheim-italia>, che contiene i principi fondamentali di etica imprenditoriale richiamati in premessa.

Ogni segnalazione relativa a tematiche di compliance ed etica potrà essere inviata all'indirizzo e-mail risk&compliancemgmt.mil@boehringer-ingelheim.com. Nel caso in cui ASL osservi da parte dei collaboratori di BITSPA dei comportamenti che costituiscano una violazione di norme di legge o deontologiche o delle norme e dei principi del Codice di Condotta di BITSPA potrà altresì segnalare tali comportamenti attraverso il canale di Whistleblowing di Boehringer Ingelheim denominato Speak Up al quale è possibile accedere attraverso il sito web www.boehringer-ingelheim.it.

ART. 13 FARMACOVIGILANZA

BITSPA è tenuta per legge a monitorare tutte le segnalazioni circa la tollerabilità dei propri prodotti e a riportarle alle Autorità Sanitarie competenti. Al fine di consentire a BITSPA di assolvere i propri obblighi di farmacovigilanza, qualora nell'ambito del Progetto emergesse qualche aspetto rilevante ai fini di farmacovigilanza, ASL dovrà segnalare tempestivamente (e comunque entro 24 ore) al servizio di farmacovigilanza di BITSPA qualsiasi evento avverso, incluse le situazioni speciali quali: off label, abuso, misuso, esposizione professionale, overdose, esposizione in gravidanza e mancanza di efficacia ed errore terapeutico (così come definite nelle linee guida europee in vigore sulla farmacovigilanza - GVP Annex I) concomitanti all'impiego di specialità medicinali di BITSPA di cui venisse a conoscenza, nonché le informazioni di follow-up relative agli stessi.

Pur precisando che la survey non conterrà alcun riferimento a trattamenti farmacologici, in caso fosse necessario BITSPA, previa richiesta da parte di ASL fornirà l'elenco delle specialità medicinali di Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

La comunicazione a BITSPA dovrà essere effettuata da parte di ASL al seguente indirizzo e-mail: PV_local_Italy@boehringer-ingelheim.com, riportando almeno le seguenti informazioni:

- Evento/i avverso/i o situazione/i speciale/i
- Specialità medicinali di Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. (nome commerciale o principio attivo)

La survey è rivolta a pazienti e care givers con l'unica finalità di approfondire la qualità di vita e l'impatto economico derivanti dalla patologia. Non prevede quindi alcuna raccolta di dati in merito alle terapie effettuate. ASL assicura comunque che il proprio personale verrà istruito, nei limiti applicabili, in accordo a quanto riportato nella presente clausola.

La comunicazione a BITSPA di tali informazioni non deve essere considerata sostitutiva a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di farmacovigilanza per la segnalazione di eventi avversi alle Autorità Sanitarie da parte di operatori sanitari.

ART. 14 TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Le Parti si impegnano a rispettare le leggi applicabili relative alla protezione dei dati personali ed a trattare i dati personali dell'altra Parte e dei rispettivi dipendenti, collaboratori, consulenti o soggetti a qualsiasi titolo coinvolti nell'esecuzione delle Attività nel rispetto di tali normative.

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 8 di 13

I dati e i relativi report oggetto delle analisi saranno elaborati in forma completamente anonima e aggregata. In nessun caso l'ASL trasmetterà a BITSPA e/o ai partner della stessa BITSPA informazioni qualificabili come "dati personali" ai sensi dell'art. 4 del Regolamento 2016/679/UE relativi a propri pazienti, utenti e/o dipendenti neppure in forma pseudonimizzata (considerando 26 Regolamento 2016/679/UE).

È compito dell'ASL garantire, mediante opportuna elaborazione, la irreversibile aggregazione e anonimizzazione dei dati eventualmente necessari ai fini della realizzazione del Progetto prima dell'eventuale condivisione, comunicazione e/o messa a disposizione in qualsivoglia modalità delle informazioni con BITSPA, i partner di BITSPA e/o i loro dipendenti, consulenti e/o collaboratori.

BITSPA si impegna a verificare direttamente il rispetto della previsione che precede e a segnalare tempestivamente all'ASL la ricezione di qualsivoglia informazione o dato da cui si possano, direttamente o indirettamente, identificare una o più persone fisiche obbligandosi a cancellare immediatamente senza dar corso ad eventuali altri trattamenti le informazioni erroneamente ricevute dall'ASL.

ART. 15 CLAUSOLE FINALI

Il presente Accordo annulla e sostituisce qualsiasi precedente accordo o contratto stipulato tra le Parti in relazione al suo oggetto, e non potrà essere ceduto, nemmeno parzialmente, da ASL a terzi.

Eventuali modifiche al Contratto saranno valide solo se convenute per iscritto.

BITSPA potrà cedere, in tutto o in parte, i propri diritti e obblighi nascenti dal presente Contratto a (i) una qualsiasi delle proprie Società Affiliate, e/o a (ii) qualsiasi avente causa o cessionario di tutta o parte della propria azienda o dei propri assets per effetto di fusione, consolidamento, riorganizzazione o vendita, o a qualsiasi altro titolo.

Le Parti convengono che ciascuna di esse può eseguire il presente Contratto e le relative modifiche mediante: (i) firma autografa su documento cartaceo; (ii) firma elettronica (ad es. DocuSign®). La consegna mediante copia cartacea, fax o copia trasmessa elettronicamente (ad es. file in formato Adobe PDF) del presente Contratto o qualsiasi modifica dello stesso sarà considerata valida e accettabile dalle Parti.

ART. 16 COMUNICAZIONI

Per tutti gli aspetti amministrativi di cui al presente Accordo, l'ufficio di riferimento presso BITSPA è il seguente:

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio 3
20139 Milano
c.a Antonio Mazzola

Per ASL il referente è:

Dr. Antonio Salvatore Miglietta

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 9 di 13**Art. 17. TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE TRA AZIENDE FARMACEUTICHE, OPERATORI SANITARI E ORGANIZZAZIONI SANITARIE**

Nell'ambito del presente Accordo di Collaborazione, BITSPA potrà essere tenuta a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'ammontare dei costi consuntivati dai propri Partner (Deloitte Italia e CliCon S.r.l.) per le attività svolte a supporto della ASL nell'ambito del Progetto, come trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche, operatori sanitari e organizzazioni sanitarie, ai sensi del Codice Deontologico di Farmindustria, cui BITSPA aderisce, e/o ai sensi di altre normative vigenti in materia.

ART. 18 FORO COMPETENTE

Tutte le controversie riguardanti l'interpretazione o esecuzione del presente Contratto sono devolute alla competenza esclusiva del Foro di Roma.

Allegati:

Allegato A: Progetto

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Milano, _____

DocuSigned by:
Claudio de Carli
AE6D11FAEB624CB...

(Claudio De Carli)

DocuSigned by:
Chiara Bussone
AAE93B857ED34B3...

(Chiara Bussone)

ASL Roma 2

Roma, _____

DocuSigned by:
Giorgio Casati
DD00057907134E8...

(Giorgio Casati)

DocuSigned by:
Antonio Salvatore Miglietta
DB1F8815581E468...

(Antonio Salvatore Miglietta)

Le Parti dichiarano di aver preso visione e di conoscere il contenuto delle seguenti clausole che espressamente approvano e sottoscrivono anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341, 2° comma, c.c.: Limiti di Responsabilità e Manleva”, “Risoluzione e clausola risolutiva espressa”, “Foro competente”.

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 10 di 13

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Milano, _____

DocuSigned by:
Claudio de Carli
AE6D14FAEB624CB...

(Claudio De Carli)

DocuSigned by:
Chiara Bussone
AAE93B857ED34B3...

(Chiara Bussone)

ASL Roma 2

Roma, _____

DocuSigned by:
Giorgio Casati
DD00057907134E8...

(Giorgio Casati)

DocuSigned by:
Antonio Salvatore Miglietta
DB1F8815581E468...

(Antonio Salvatore Miglietta)

DS
AM

Allegato A: Progetto “Appropriatezza ed efficacia nella presa in carico dei pazienti diabetici”

ASL Roma 2 – Boehringer Ingelheim

Premesse convergenti

Boehringer Ingelheim persegue il miglioramento dell’appropriatezza terapeutica in ambito diabete attraverso un approccio Health Value Based Care e a tal fine intende supportare il contesto delle Aziende Sanitarie Locali nel miglioramento della **governance clinica** dei propri pazienti affetti da **Diabete**, coerentemente con le principali **priorità evolutive** definite nell’ambito del **PNRR-Missione Salute** e con gli ambiti di **miglioramento**, in termini di **appropriatezza**, stabiliti a livello **locale**.

L’ASL Roma 2, consapevole che una corretta governance clinica delle patologie croniche è azione strategica per l’appropriato utilizzo delle risorse sanitarie, intende implementare un nuovo modello di presa in carico del paziente cronico che risponde a principi di recupero di efficienza, miglioramento continuo, facilitazioni di accesso, equità, medicina di iniziativa e che al contempo consente una gestione coordinata delle multipatologie tra le Cure Primarie e modelli organizzativi distrettuali.

Deloitte, grazie ad un team italiano strutturato e dedicato all’industry Life Science & Health Care, da tempo è partner di Boehringer Ingelehim e ha consolidato una profonda expertise nella modellizzazione e applicazione di strumenti e metodologie di Design Thinking, Conjoint Value Creation, Stakeholder engagement, Population Health Management e Health Change Management.

Clicon srl è una società specializzata nella progettazione e nella realizzazione di progetti di *outcomes research* basati su database clinici e amministrativi in collaborazione con i Medici di Medicina Generale, i Centri Specialistici e le Aziende Sanitarie Locali.

Gli obiettivi del progetto

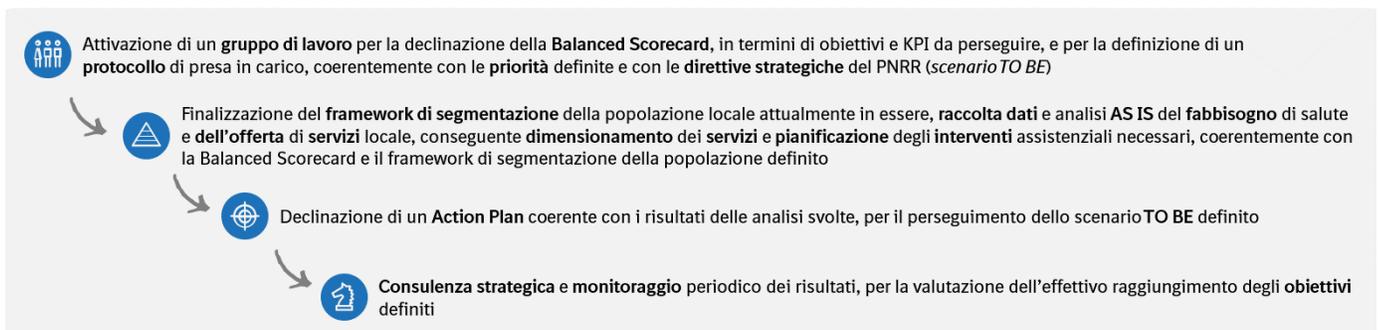
Perseguire un **miglioramento** della **governance clinica** dei pazienti affetti da **Diabete** del contesto della ASL Roma 2, coerentemente con le principali **priorità evolutive** definite nell’ambito del **PNRR-Missione Salute** e con gli ambiti di **miglioramento**, in termini di **appropriatezza**, stabiliti a livello **locale**, attraverso **azioni mirate** basate su una **Balanced Scorecard** e su un **framework** di **segmentazione** della popolazione dedicato, e finalizzate a favorire una più rapida presa in carico **multidisciplinare** del paziente, secondo un approccio guidato da logiche di **change management** e a **rafforzare** l’attuale modello di presa in carico **territoriale**.

Il progetto consentirà all’ASL di acquisire competenze e soluzioni innovative riguardo a progetti complessi.

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 12 di 13

Il percorso di lavoro

LE PRINCIPALI ATTIVITÀ PROGETTUALI



Di seguito si delinea una **proposta** di piano di lavoro per il perseguimento degli obiettivi sopra delineati.

	DETTAGLIO DELLE ATTIVITÀ PROGETTUALI	TIMELINE
 1. SET UP	<ul style="list-style-type: none"> Costituzione di un gruppo di lavoro multiprofessionale, composto da: Coordinatore delle attività Distrettuali/Direttore Sanitario del Distretto, esponenti della Direzione Strategica distrettuale, Coordinatori AFT, Case Manager, e esponenti della diabetologia e medicina generale locale Declinazione della Balanced Scorecard, in termini di obiettivi e KPI da perseguire per una più efficace gestione del paziente diabetico Definizione di un protocollo di presa in carico/customizzazione dei PDTA/protocolli disponibili localmente, coerentemente con le priorità definite e con le direttrici strategiche del PNRR (<i>scenario TO BE</i>) 	M1 - M2
 2. FRAMEWORK DI SEGMENTAZIONE DELLA POPOLAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Finalizzazione, assieme al gruppo di lavoro multiprofessionale, del framework di segmentazione della popolazione attualmente in essere, sulla base degli obiettivi definiti nella Balanced Scorecard: <ul style="list-style-type: none"> Definizione della piramide di segmentazione dei pazienti secondo gravità/complessità Declinazione dei bisogni socio-assistenziali di ciascuna sotto-popolazione individuata Definizione del modello di presa in carico per intensità di cura per ciascuna sotto-popolazione individuata e individuazione del ruolo degli attori coinvolti 	M3
 3. RACCOLTA E ANALISI DEI DATI	<ul style="list-style-type: none"> Raccolta e analisi dei dati per l'analisi AS IS del fabbisogno di salute locale (dati epidemiologici) e offerta di servizi locale (dettaglio delle figure professionali AS IS, offerta specialistica e assistenziale locale, etc.). <i>Si specifica l'attività di raccolta dati sarà realizzata direttamente da parte dell'ASL, in forma anonima e aggregata, prima della condivisione con BITSPA (e/o i suoi partner).</i> Segmentazione dei pazienti, conseguente dimensionamento dei servizi e attività e pianificazione degli interventi assistenziali necessari, coerentemente con la Balanced Scorecard e il framework di segmentazione della popolazione definito 	M3 - M4
 4. ACTION PLAN	<ul style="list-style-type: none"> Declinazione di un Action Plan coerente, sulla base delle analisi svolte, per il perseguimento dello scenario TO BE definito tramite attività dedicate quali, ad esempio*: <ul style="list-style-type: none"> La formazione di MMG «esperti» per AFT e costituzione di gruppi miglioramento multidisciplinari MMG-SP** L'attivazione di un percorso formativo customizzato per gli MMG esperti** L'organizzazione delle opportune sessioni di affiancamento e coaching MMG-SP** L'implementazione di un sistema di Knowledge Sharing per la condivisione di metodi e best practices La declinazione di un sistema di performance management coerente e incentivante 	M5
 5. IMPLEMENTAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Concreta implementazione degli elementi definiti nell'ambito dell'Action Plan da parte del gruppo di lavoro multiprofessionale 	M5 - M11
 6. MONITORAGGIO	<ul style="list-style-type: none"> Organizzazione di riunioni periodiche del gruppo di lavoro multiprofessionale per il monitoraggio strategico dello stato di implementazione delle attività definite nell'ambito dell'Action Plan e dei KPI di presa in carico, intermedi e di esito, definiti, al fine di valutare l'efficacia degli interventi assistenziali programmati <p>*Nota: le attività dell'Action Plan verranno declinate coerentemente con il modello operativo ed impostazione metodologica del «Progetto Agire» ** Nota: Sarà cura dell'ASL identificare e proporre il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale coerentemente con le finalità del progetto</p>	M5 -M11

Delibera 374/2024 - Allegato 1 - pag. 13 di 13

Il progetto «Appropriatezza ed efficacia nella presa in carico dei pazienti diabetici» per la ASL Roma 2 Il contributo consulenziale proposto



FASE	ATTIVITÀ	DETTAGLIO	BOEHRINGER INGELHEIM, CON IL SUPPORTO DI DELOITTE EFFORT STIMATO - ORE 2022*	EFFORT STIMATO - ORE 2023*	BOEHRINGER INGELHEIM, CON IL SUPPORTO DI CLICON	ASL ROMA 2
1. SET UP	<ul style="list-style-type: none"> Costituzione del gruppo di lavoro multiprofessionale Declinazione della Balanced Scorecard Definizione di un protocollo di presa in carico/customizzazione del PDTA/protocolli disponibili localmente 	<ul style="list-style-type: none"> Impostazione preliminare del template di Balanced Scorecard, identificando obiettivi e KPI di presa in carico (intermedi e di esito) da perseguire e relativa finalizzazione sulla base dei feedback del gruppo di lavoro multiprofessionale Analisi dei PDTA/protocolli disponibili localmente, identificazione preliminare delle relative aree di perfezionamento/ottimizzazione e successiva sistematizzazione in un documento di sintesi, sulla base dei feedback del gruppo di lavoro 	142 (52)		<ul style="list-style-type: none"> Supporto al gruppo di lavoro per la definizione del KPI da includere nella Balanced Scorecard Elaborazione dei flussi anonimizzati messi a disposizione dall'ASL per la valutazione AS IS dei KPI definiti e supporto al gruppo di lavoro per la relativa analisi e interpretazione strategica** 	<ul style="list-style-type: none"> Coinvolgimento e legame del gruppo di lavoro multiprofessionale locale Discussione, da parte del gruppo di lavoro, della proposta di Balanced Scorecard definita e condivisione di eventuali feedback (integrati) Messa a disposizione dei flussi anonimizzati e aggregati per l'analisi AS IS dei KPI definiti Supporto, da parte del gruppo di lavoro, nell'identificazione delle aree di perfezionamento dei PDTA/protocolli disponibili
2. FRAMEWORK DI SEGMENTAZIONE DELLA POPOLAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Definizione del framework di segmentazione della popolazione 	<ul style="list-style-type: none"> Definizione, insieme al gruppo di lavoro, di un framework di segmentazione dedicato, tramite la definizione della piramide di segmentazione dei pazienti secondo gravità/complessità, l'individuazione dei bisogni socio-assistenziali di ciascuna sottopopolazione individuata e la successiva definizione del modello di presa in carico per segmento (individuazione del ruolo dei diversi attori/setting coinvolti) 	52 (12)			<ul style="list-style-type: none"> Partecipazione attiva, da parte del gruppo di lavoro, a riunioni dedicate volte alla definizione di un framework di segmentazione della popolazione e nella declinazione del modello di presa in carico per ciascuna sotto-popolazione definita
3. RACCOLTA E ANALISI DEI DATI	<ul style="list-style-type: none"> Raccolta e analisi dei dati per l'analisi AS IS del fabbisogno di salute (dati epidemiologici) e offerta di servizi locale Segmentazione dei pazienti, dimensionamento dei servizi e successiva pianificazione degli interventi assistenziali necessari 	<ul style="list-style-type: none"> Coordinamento e facilitazione di riunioni dedicate con il gruppo di lavoro per l'analisi del fabbisogno di salute e offerta di servizi AS IS, segmentazione dei pazienti, dimensionamento e pianificazione degli interventi assistenziali necessari Sistematizzazione delle indicazioni del gruppo di lavoro in un documento di sintesi 	48 (16)		<ul style="list-style-type: none"> Supporto al gruppo di lavoro per l'analisi dei dati epidemiologici disponibili localmente, interpretazione strategica e segmentazione secondo il framework definito Supporto all'analisi della struttura di offerta locale e dimensionamento e pianificazione degli interventi assistenziali necessari per sottopopolazione 	<ul style="list-style-type: none"> Partecipazione attiva, da parte del gruppo di lavoro, alle riunioni programmate per l'analisi del fabbisogno AS IS e conseguente dimensionamento e pianificazione degli interventi assistenziali necessari
4. ACTION PLAN	<ul style="list-style-type: none"> Declinazione di un Action Plan per il perseguimento dello scenario TO BE definito 	<ul style="list-style-type: none"> Impostazione preliminare di un template di Action Plan e condivisione con il gruppo di lavoro Coordinamento e facilitazione di riunioni dedicate con il gruppo di lavoro per la declinazione di attività ad hoc per il perseguimento dello scenario TO BE definito Sistematizzazione delle attività identificate in un documento di sintesi 	25 (8)			<ul style="list-style-type: none"> Partecipazione, da parte del gruppo di lavoro, a riunioni dedicate per la definizione delle azioni e attività da implementare
5. IMPLEMENTAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> Concreta implementazione degli elementi definiti nell'ambito dell'Action Plan da parte del gruppo di lavoro multiprofessionale 	<ul style="list-style-type: none"> Coordinamento e facilitazione di riunioni periodiche con il gruppo di lavoro, su base mensile/trimestrale, al fine di: <ul style="list-style-type: none"> Verificare lo stato di implementazione delle attività definite nell'ambito dell'Action Plan, secondo le tempistiche condivise Valutare l'efficacia degli interventi assistenziali programmati, monitorando i KPI di presa in carico, intermedi e di esito, definiti, tramite analisi periodiche effettuate da Clicon sulla base dei flussi anonimizzati messi a disposizione da parte della ASL Condividere e discutere eventuali criticità, ostacoli o barriere, e identificare possibili azioni correttive da implementare Sistematizzazione periodica degli output conseguiti in report dedicati di stato avanzamento lavori 		164 (96)	<ul style="list-style-type: none"> Monitoraggio semestrale dei KPI di presa in carico, intermedi e di esito, definiti, e sistematizzazione in report di sintesi, per la valutazione dell'efficacia degli interventi assistenziali programmati Supporto all'interpretazione strategica dei risultati conseguiti e identificazione di eventuali aree di miglioramento e ottimizzazione 	<ul style="list-style-type: none"> Concreta implementazione, da parte del gruppo di lavoro, delle azioni identificate nell'Action Plan Messa a disposizione dei flussi anonimizzati e aggregati per il monitoraggio semestrale dei KPI definiti Partecipazione attiva, da parte del gruppo di lavoro, alle riunioni periodiche organizzate per la condivisione dello stato avanzamento attività e la discussione di eventuali criticità e aree di miglioramento
6. MONITORAGGIO	<ul style="list-style-type: none"> Monitoraggio periodico delle attività 	<ul style="list-style-type: none"> Sistematizzazione periodica degli output conseguiti in report dedicati di stato avanzamento lavori 				

*Nota bene: le ore indicate tra parentesi identificano una stima delle ore realizzate presso la ASL stessa ed in particolare dedicate al raccordo e confronto con il gruppo di lavoro multiprofessionale; **Sulla base delle tempistiche di condivisione dei flussi anonimizzati da parte delle ASL, l'attività potrebbe essere finalizzata nelle fasi successive del Progetto (non oltre la fase 3 «Raccolta e analisi dei dati»)

Modalità di attuazione

I dati e i relativi report oggetto delle analisi saranno elaborati in forma completamente anonima e aggregata.

In nessun caso l'ASL trasmetterà a BITSPA e/o ai partner della stessa BITSPA informazioni qualificabili come "dati personali" ai sensi dell'art. 4 del Regolamento 2016/679/UE relativi a propri pazienti, utenti e/o dipendenti neppure in forma pseudonimizzata (considerando 26 Regolamento 2016/679/UE). È compito dell'ASL garantire, mediante opportuna elaborazione, la irreversibile aggregazione e anonimizzazione dei dati eventualmente necessari ai fini della realizzazione del Progetto prima dell'eventuale condivisione, comunicazione e/o messa a disposizione in qualsivoglia modalità delle informazioni con BITSPA, i partner di BITSPA e/o i loro dipendenti, consulenti e/o collaboratori. BITSPA si impegna a verificare direttamente il rispetto della previsione che precede e a segnalare tempestivamente all'ASL la ricezione di qualsivoglia informazione o dato da cui si possano, direttamente o indirettamente, identificare una o più persone fisiche obbligandosi a cancellare immediatamente senza dar corso ad eventuali altri trattamenti le informazioni erroneamente ricevute dall'ASL.

Proprietà dei risultati

Tutti i deliverables che verranno prodotti nel corso del progetto (Balanced Scorecard, documenti di sintesi, piramide di segmentazione, modello di presa in carico, report aggregati ecc), che in nessun caso mai potranno contenere riferimenti che consentano l'identificazione diretta o anche solo indiretta di specifiche persone fisiche e, in particolare, di pazienti dell'ASL, saranno di proprietà sia dell'ASL Roma 2 sia di Boehringer Ingelheim, verranno utilizzati ai fini del progetto stesso e potranno essere messi a disposizione anche in forma rielaborata per campagne comunicazionali e per uso congressuale o attività mediatiche, previa accordo tra le parti. Resta inteso che tutti i dati utilizzati per la stesura dei report resteranno di proprietà dell'ASL Roma 2.



Appropriatezza ed Efficacia nella Presa in Carico dei Pazienti Diabetici
ASL Roma 2 | Proposta di Balanced Scorecard

Ottobre 2023

Balanced Scorecard | ASL Roma 2

Descrizione della struttura e dei contenuti

AMBIZIONE	<i>Identificazione dell'ambizione da perseguire a livello locale</i>
PRIORITÀ STRATEGICHE	<i>Definizione delle priorità di cambiamento del contesto di riferimento</i>

DIMENSIONI DI ANALISI		AREE CHIAVE DI RISULTATO	KPI DI VALUTAZIONE	DATO AS IS	DATO TARGET	AZIONI/INIZIATIVE
PROSPETTIVA DEI RISULTATI	<i>Identifica l'ambito su cui, tramite l'individuazione di obiettivi specifici, si esprime la Mission del SSN</i>	<i>Determinazione delle aree chiave su cui agire, quali elementi imprescindibili per l'effettiva realizzazione delle priorità strategiche identificate</i>	<i>Declinazione dei KPI per il monitoraggio degli obiettivi stabiliti</i>	<i>Estrazione del dato AS IS a livello locale per ciascun KPI</i>	<i>Definizione del dato target desiderato a livello locale per ciascun KPI</i>	<i>Identificazione delle azioni da perseguire, coerentemente con le aree chiave di risultato definite</i>
PROSPETTIVA STAKEHOLDER E PAZIENTE	<i>Identifica il valore aggiunto da sviluppare «per» e «tramite» il coinvolgimento di tutti i portatori di interesse, a partire dal paziente</i>					
PROSPETTIVA DEI PROCESSI INTERNI	<i>Identifica le condizioni organizzative abilitanti per il conseguimento dei risultati attesi, aumentando l'efficacia dei meccanismi di creazione di valore</i>					
PROSPETTIVA CRESCITA E SVILUPPO	<i>Identifica le modalità di potenziamento quantitativo e qualitativo dell'organizzazione sanitaria</i>					

Balanced Scorecard | ASL Roma 2

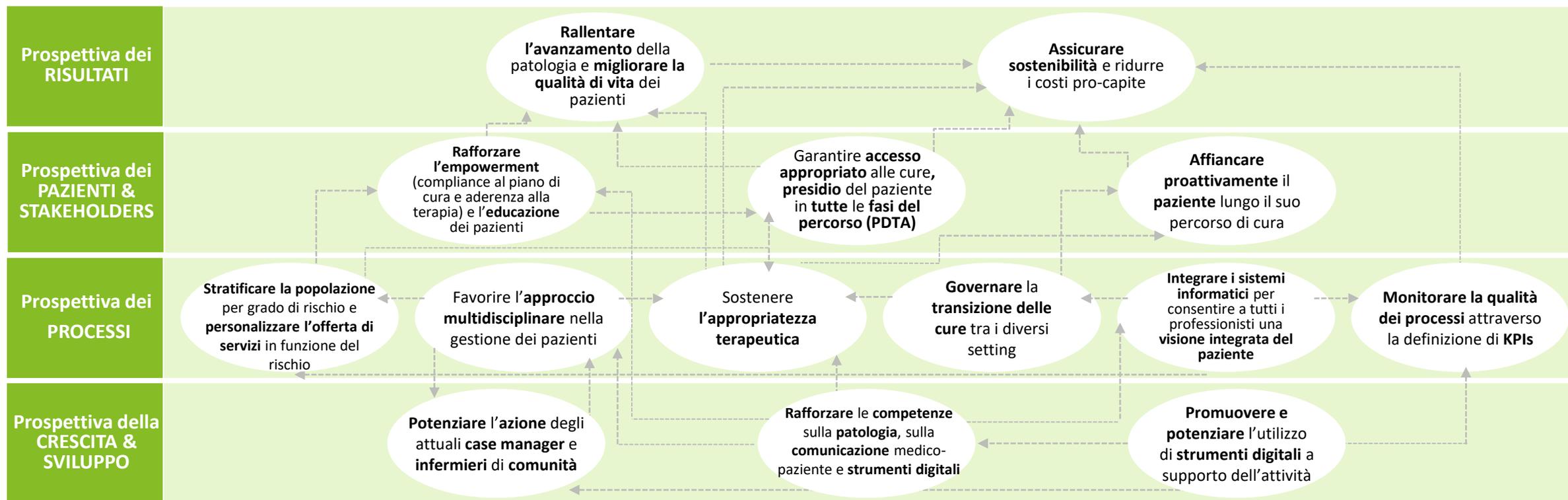
Proposte preliminari per l'ottimizzazione dei percorsi di cura

AMBIZIONE

Favorire una **superiore** capacità di presa in carico dei **pazienti** con diabete a livello locale, **rafforzando** l'attuale **offerta** di salute, sostenendo l'efficacia dei **processi** e la **continuità terapeutica** del paziente tra i diversi setting assistenziali

PRIORITA' STRATEGICHE

- 1** *Stratificare la popolazione e adottare percorsi di presa in carico differenziati in funzione del rischio associato*
- 2** *Migliorare l'appropriatezza terapeutica al fine di ridurre il rischio CV e aumentare il n° di pazienti a target*
- 3** *Favorire un approccio integrato e multi-disciplinare nella gestione del paziente con diabete*



I KPI discussi

	AREE CHIAVE DI RISULTATO	KPI	AZIONI/ INIZIATIVE
PROSPETTIVA DEI RISULTATI	<ul style="list-style-type: none"> Rallentare l'avanzamento della patologia e migliorare la qualità di vita dei pazienti Assicurare sostenibilità e ridurre i costi pro-capite 	<p>Controllo del diabete e aderenza alle raccomandazioni di controllo</p> <ul style="list-style-type: none"> Aderenza complessiva alle raccomandazioni di controllo Aderenza alla raccomandazione di controllo dell'emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la diagnosi Aderenza alla raccomandazione di controllo del profilo lipidico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi Aderenza alla raccomandazione di controllo della microalbuminuria almeno una volta l'anno dopo la diagnosi Aderenza alla raccomandazione di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la diagnosi Aderenza alla raccomandazione di controllo dell'occhio almeno una volta l'anno dopo la diagnosi <p>Presenza di trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> % di pazienti in trattamento con farmaci di prima scelta raccomandati per ciascuna delle categorie di pazienti definiti in coerenza con linee guida SID-AMD <p>Tassi di ospedalizzazione</p> <ul style="list-style-type: none"> Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete (evento cardiovascolare, ictus ischemico, piede diabetico) Tasso di amputazione non traumatica degli arti inferiori in pazienti diabetici N° di pazienti che accedono in PS per eventi acuti 	<ul style="list-style-type: none"> Population Health Management per l'ottimizzazione dei modelli di committenza Medicina di iniziativa per l'ottimizzazione dell'appropriatezza Rafforzamento delle logiche di multidisciplinarietà
PROSPETTIVA PAZIENTI E STKS	<ul style="list-style-type: none"> Rafforzare l'empowerment (compliance al piano di cura e aderenza alla terapia) e l'educazione dei pazienti Garantire accesso appropriato alle cure, presidio e continuità del paziente in tutte le fasi del percorso di presa in carico (PDTA) Affiancare proattivamente il paziente lungo il suo percorso di cura 		
PROSPETTIVA PROCESSI	<ul style="list-style-type: none"> Stratificare la popolazione per grado di rischio e personalizzare l'offerta di servizi in funzione del rischio Favorire l'approccio multidisciplinare nella gestione dei pazienti Sostenere l'appropriatezza terapeutica Governare la transizione delle cure tra i diversi setting Integrare i sistemi informatici per consentire a tutti i professionisti una visione integrata del paziente Monitorare la qualità dei processi attraverso la definizione di KPIs 		
PROSPETTIVA CRESCITA E SVILUPPO	<ul style="list-style-type: none"> Potenziare l'azione degli attuali case manager e infermieri di comunità Rafforzare le competenze sulla patologia, sulla comunicazione medico-paziente e strumenti digitali Promuovere e potenziare l'utilizzo di strumenti digitali a supporto dell'attività 		

Le iniziative prioritarie discusse

AZIONE	DESCRIZIONE
<p>Population Health Management per l'ottimizzazione dei modelli di committenza</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Segmentazione dei pazienti in base alla complessità di presa in carico • Definizione di modelli di presa in carico differenziati in funzione del rischio e complessità secondo uno schema piramidale, in coerenza con la segmentazione definita
<p>Medicina di iniziativa per l'ottimizzazione dell'appropriatezza</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizzazione di attività di medicina di iniziativa dedicate per lo scouting dei pazienti non a target, non appropriatamente trattati, in fase di drop out o di nuova diagnosi, ed eventuale invio ad altro setting (setting distrettuale / ospedaliero) in funzione del grado di rischio e complessità per ristadiazione e scelta terapeutica
<p>Rafforzamento delle logiche di multidisciplinarietà</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Istituzionalizzazione di team multidisciplinari specialistici per una valutazione complessiva del paziente, anche con il supporto dalla telemedicina • Facilitazione delle attività di comunicazione tra MMG-specialista, anche con il supporto dalla telemedicina e piattaforme digitali



Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms, and their related entities (collectively, the “Deloitte organization”). DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) and each of its member firms and related entities are legally separate and independent entities, which cannot obligate or bind each other in respect of third parties. DTTL and each DTTL member firm and related entity is liable only for its own acts and omissions, and not those of each other. DTTL does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete	Codice	

**IL PERCORSO PREVENTIVO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PPDTA) DEL PAZIENTE
CON DIABETE DI TIPO 2**

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

Indice

1. Premessa e scopo	3
Inquadramento del problema di salute	3
Valutazione del bisogno assistenziale dell'ASL Roma 2	4
Obiettivo del PPDTA	5
I centri e le strutture coinvolte	5
2. La diagnosi e la terapia per il diabete mellito di tipo 2	7
Criteri per la diagnosi di diabete mellito	7
Terapia	8
3. Le modalità operative del PPDTA	10
Criteri di inclusione	10
Il modello di stratificazione dei pazienti con diabete di tipo 2 (focus profilo B)	10
I percorsi assistenziali per cluster paziente	12
I modelli di integrazione tra i setting assistenziali	20
4. L'attività di prevenzione della patologia diabetica	21
Contesto, obiettivi e linee guida	21
Attività di prevenzione Primaria, Secondaria e Terziaria del DM2	23
Focus: L'attività di medicina di iniziativa	23
5. Il monitoraggio del PPDTA	26
6. Componenti del gruppo di lavoro	27
7. Glossario	28
8. Riferimenti normativi/ evidenze scientifiche	29
9. Bibliografia	31

		
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

1. Premessa e scopo

Inquadramento del problema

Il Diabete Mellito è una patologia cronica molto complessa caratterizzata da iperglicemia dovuta a deficit assoluto o relativo di insulina. È una patologia estremamente diffusa sia a livello mondiale, sia a livello italiano. In Italia, in base ai dati ISTAT, nel 2020 si stima una prevalenza del diabete noto pari al 5,9% corrispondente a oltre 3,5 milioni di persone, di cui circa il 90% con diabete di tipo 2 (MdS, 2021), con un trend in lento aumento negli ultimi anni e una crescita della prevalenza attesa nel 2030 del 40%, pari a circa 5 milioni di cittadini (SISMED, 2021). La prevalenza aumenta al crescere dell'età fino a raggiungere un valore del 21% nelle persone con età uguale o superiore a 75 anni.

Tuttavia, i numeri della patologia sono più ampi, perché oltre ai pazienti con diabete diagnosticati, si stima che in Italia vi siano 1 milione di persone diabetiche "nascoste" (AMD-SID, 2021), perché non diagnosticate, e più di 2,6 milioni di cittadini in condizioni prediabetiche (SISMED, 2021) ovvero a forte rischio di sviluppo della patologia.

Il diabete, inoltre, non solo genera direttamente circa 23 mila decessi annui (IBDO, 2021), ma contribuisce in modo significativo all'insorgenza di ulteriori complicanze. Quando l'iperglicemia è protratta a lungo e con valori di emoglobina glicata (HbA1c) > 7.0%, infatti, insorgono una serie di complicanze dovute essenzialmente al danno vascolare sia dei piccoli vasi (microangiopatia) sia dei grossi vasi (macroangiopatia). Tali complicanze si manifestano a livello renale (nefropatia diabetica), a livello del sistema nervoso centrale e periferico (neuropatia diabetica), a livello della retina (retinopatia diabetica) e a livello dell'apparato cardiovascolare (complicanze cardiovascolari) (ISTAT, 2020).

Il diabete rappresenta infatti la principale causa di cecità, insufficienza renale, infarto del miocardio, ictus e di amputazioni non traumatiche dell'arto inferiore (WHO, 2023). Nel dettaglio, l'ambito principale di impatto del diabete come "moltiplicatore del rischio" per i pazienti è certamente quello cardiovascolare (CV): le malattie cardiovascolari sono, infatti, la prima causa di decesso e di ospedalizzazione per i pazienti con diabete (ARNO, 2019). La complessità della patologia non è quindi esclusivamente legata alla situazione iperglicemica, bensì all'elevato rischio cardiovascolare e all'insorgenza delle complicanze. È ben noto, infatti, come il diabete venga considerato equivalente di rischio cardiovascolare a grave impatto sociale in termini di qualità di vita ed economico. Infatti, secondo AMD (Pintaudi, et al., 2021) emerge come in Italia il 78,6% dei pazienti con diabete di tipo 2 (DM2) sia da qualificarsi come a molto alto rischio cardiovascolare, mentre il 20,8% presenta un rischio cardiovascolare alto.

L'impatto socio-sanitario del DM2 è quindi significativo: il DM2 ha una incidenza quasi tripla nell'impegno di risorse del SSN e quindi nella generazione di costi correlati. Infatti, sulla base dell'analisi del CEIS Università degli studi di Roma Tor Vergata (2022), emerge come i costi sanitari direttamente imputabili al diabete siano stimati in 9,58 miliardi di euro, il 7,57% del totale della spesa sanitaria pubblica del 2021, cui poi vadano aggiunti altri 10,68 miliardi di costi sanitari indiretti determinati dalle complicanze generate nei pazienti con più patologie concomitanti, portando così l'incidenza complessiva sulla spesa sanitaria pubblica al 16,9%.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete</p>		<p>Codice</p>

Considerando le stime sulla prevalenza della patologia, il previsto aumento dell'invecchiamento della popolazione e gli obiettivi di sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano, risulta fondamentale, da un lato garantire un'identificazione tempestiva della malattia e, dall'altro, assicurare un trattamento efficace per i pazienti già diagnosticati; queste attività sono fondamentali al fine di contenere gli effetti della malattia e limitarne la progressione a livelli di rischio più gravi, contribuendo così a mantenere sotto controllo i costi sanitari correlati.

Valutazione del bisogno assistenziale dell'ASL Roma 2

L'Azienda ASL Roma 2 occupa la zona sud e sud-est del Comune di Roma estendendosi per una superficie di circa 470 Km², articolata in sei distretti sanitari corrispondenti ai Municipi IV, V, VI, VII, VIII e IX. La popolazione residente al 2020 ammontava a 1.245.507 abitanti, sulla base dei dati pubblicati dall'Ufficio Statistico del Comune di Roma.

In merito alla popolazione diabetica, sono stati registrati 66.371 diabetici di tipo 2 nella realtà della ASL Roma 2 (Tabella 1).

Tabella 1. Popolazione residente e prevalenza del Diabete di tipo 2 nel Lazio e ASL Roma 2

PREVALENZA	POPOLAZIONE RESIDENTE	DIABETE TIPO 2
Lazio	5,6 milioni	313.130
ASL Roma 2	1,2 milioni	66.371
ASL Roma 2, Distretto 04	167.606	8.854
ASL Roma 2, Distretto 05	232.762	17,054
ASL Roma 2, Distretto 06	248.202	11.410
ASL Roma 2, Distretto 07	291.803	15.463
ASL Roma 2, Distretto 08	126.050	6.111
ASL Roma 2, Distretto 09	179.344	7.479

Fonte: Ufficio Statistico Comunale Roma e Dipartimento di Epidemiologia Regione Lazio, 2020

Da un'analisi interna su dati registrati nei Database aziendali, risulta che il 53% dei pazienti con diabete presenta almeno una comorbidità. Analizzando nello specifico le comorbidità di tipo cardiovascolare, si osserva che il 5,7% dei pazienti diabetici è affetto anche da scompenso cardiaco. Inoltre, a conferma dell'impatto del rischio CV sulla patologia diabetica, si nota che il 12% dei pazienti diabetici è affetto anche da una malattia CV (con evento CV associato).

Per quanto riguarda invece l'impatto sulle ospedalizzazioni, emerge che il 46% dei pazienti diabetici è stato ospedalizzato almeno una volta e tra le cause principali di ospedalizzazione risultano lo SC (DRG 127) con il 10% delle ospedalizzazioni totali, le malattie cardiovascolari (DRG 125) con il 5% delle ospedalizzazioni, e

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

l'insufficienza renale (DRG 316) con il 4% delle ospedalizzazioni. Si rileva, inoltre, un tasso di amputazioni non traumatica degli arti inferiori nella popolazione diabetica pari allo 0,98%.

Obiettivo del PPDTA

Questo percorso consolida un modello preventivo-diagnostico-terapeutico, assistenziale (PPDTA) che nasce da una programmazione condivisa sostenuta da gruppi aziendali integrati. L'obiettivo è fronteggiare la sfida delle malattie croniche in coerenza con le indicazioni contenute nel Piano Nazionale Cronicità, nei Piani Nazionali e Regionali della Prevenzione (PNP e PRP), nel Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) e nel Decreto Ministeriale 77/2022.

Questo si traduce nell'intenzione di favorire una superiore capacità di presa in carico dei pazienti con diabete nel contesto complessivo della ASL Roma 2, rafforzando l'attuale offerta di salute sostenendo l'efficacia dei processi e la continuità terapeutica del paziente tra i diversi setting assistenziali.

Il percorso si prefigge in particolare come priorità strategiche:

- La definizione di un modello di stratificazione della popolazione ad hoc sulla base della complessità della patologia diabetica e delle patologie correlate, e la conseguente definizione di percorsi personalizzati e differenziati in funzione dei diversi livelli di complessità individuati
- Il miglioramento dell'appropriatezza terapeutica al fine di ridurre il rischio associato alla patologia diabetica
- Il rafforzamento delle condizioni di multidisciplinarietà e multiprofessionalità nella gestione del paziente con diabete, che favoriscano l'adozione di un approccio integrato
- Lo sviluppo di condizioni di proattività del sistema salute a livello complessivo, per favorire iniziative ad hoc di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, incluse attività dedicate di medicina di iniziativa.

Con il presente PPDTA si mira quindi al perfezionamento dell'assistenza alla persona con DM2 attraverso nuovi modelli assistenziali ed organizzativi quali: la medicina d'iniziativa, come principio fondante del Chronic Care Model, ed attraverso un modello di Gestione Integrata e proattiva della patologia cronica (Disease Management) basato su principi di prevenzione e di coinvolgimento di tutti gli attori nei vari livelli assistenziali.

L'efficacia del PPDTA verrà valutata e monitorata attraverso l'identificazione di indicatori dedicati, come dettagliato all'interno del Capitolo 5 "Il monitoraggio del PPDTA".

I centri e le strutture coinvolte

Il contesto della ASL Roma 2 si articola in sei Distretti Sanitari che corrispondono ai Municipi IV, V, VI, VII, VIII e IX che, all'interno della relativa articolazione, presenta la seguente offerta di salute dedicata alla patologia diabetica:

- Ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG) operanti nel contesto della ASL Roma 2

		
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete	Codice	

- Assistenza distrettuale: 5 Centri diabetologici dedicati (Distretto 4, 5, 6, 7, 9) e 3 Case della Salute (Torrenova, Santa Caterina della Rosa, Antistio)
- Assistenza ospedaliera: ambulatori specialistici della UOC Endocrinologia e Diabetologia Transmurale con sede presso l'ospedale CTO Andrea Alesini e della UOC Diabetologia con sede presso l'Ospedale Sandro Pertini.

I pazienti, in una logica bidirezionale, devono essere gestiti nei setting più appropriati in relazione ai livelli di complessità clinica, come di seguito descritto nel Capitolo 3 "Le modalità operative del PPDTA" e relativi sotto capitoli "Il modello di stratificazione", "I percorsi assistenziali per cluster paziente".

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

2. La diagnosi e la terapia per il diabete mellito di tipo 2

I contenuti riportati in questo capitolo sono estratti da documenti di riferimento per la patologia diabetica alla data di stesura del presente documento: le Linee Guida SID-AMD 2022 “La terapia del diabete mellito di tipo 2” ed il Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018.

Criteri per la diagnosi di diabete mellito

I criteri diagnostici delle alterazioni del ricambio glucidico indicati nel Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018 sono riportati nella Figura 1.

Figura 1. Criteri diagnostici delle alterazioni del ricambio glucidico indicati

<p>A. Diabete mellito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • glicemia a digiuno \geq a 126 mg/dl*, oppure • glicemia a 2 ore dopo curva da carico di glucosio (OGTT) \geq a 200 mg/dl*, oppure glicemia random \geq a 200 mg/dl in presenza di sintomi e segni suggestivi • HbA1c \geq 6,5%* (solo con dosaggio standardizzato DCCT e tenendo conto dei fattori che possono interferire con il dosaggio della glicata). <p>B. Alterata glicemia a digiuno (IFG): glicemia a digiuno $>$ 100 e $<$ 126 mg/dl*</p> <p>C. Alterata tolleranza al glucosio (IGT): glicemia a 2 ore dopo OGTT $>$ 140 e $<$ 200 mg/dl*</p> <p>D. Alterata tolleranza ai carboidrati: HbA1c 6,00-6,49% (solo con dosaggio standardizzato DCCT*)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per la diagnosi è necessario il riscontro di valori alterati in 2 occasioni successive. <ul style="list-style-type: none"> ➢ I soggetti con valori di glicemia normali, ma ad alto rischio di diabete, vengono indirizzati al Protocollo A1 (sorveglianza dei soggetti ad alto rischio con normale tolleranza glucidica), che prevede la ripetizione dello screening a distanza di 3 anni ➢ I soggetti con IFG e/o IGT vengono indirizzati al Protocollo A2 (follow-up dei soggetti IFG e/o IGT), che prevede la ripetizione a distanza di 6-12 mesi, a giudizio del medico, della glicemia a digiuno nei soggetti con solo IFG o dell'OGTT negli altri casi.
--

Fonte: Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018

Nei soggetti diagnosticati a rischio, si suggerisce di eseguire una valutazione del rischio cardiovascolare.

In ottica di prevenzione, il Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018 riporta le seguenti condizioni associate ad un alto rischio di sviluppare il DM2:

- IFG o IGT o pregresso diabete gestazionale
- HbA1c 6-6,49% (solo con dosaggio allineato con il metodo DCCT)
- Età \geq 45 anni, specialmente se con BMI \geq 25 kg/m²
- Età $<$ 45 anni e una o più tra le seguenti condizioni:

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

- inattività fisica
- familiarità di primo grado per diabete tipo 2 (genitori, fratelli)
- appartenenza a gruppo etnico ad alto rischio
- ipertensione arteriosa ($\geq 140/90$ mmHg) o terapia antipertensiva in atto
- bassi livelli di colesterolo HDL (≤ 35 mg/dl) e/o elevati valori di trigliceridi (≥ 250 mg/dl)
- nella donna, parto di un neonato di peso > 4 kg;
- basso peso alla nascita ($< 2,5$ kg)
- sindrome dell'ovaio policistico o altre condizioni di insulino-resistenza come l'acanthosis nigricans
- evidenza clinica di malattie cardiovascolari.

Per il dettaglio delle attività inerenti all'identificazione dei soggetti a rischio e diagnosi precoce si rimanda al Capitolo "L'attività di prevenzione della patologia diabetica"

Terapia

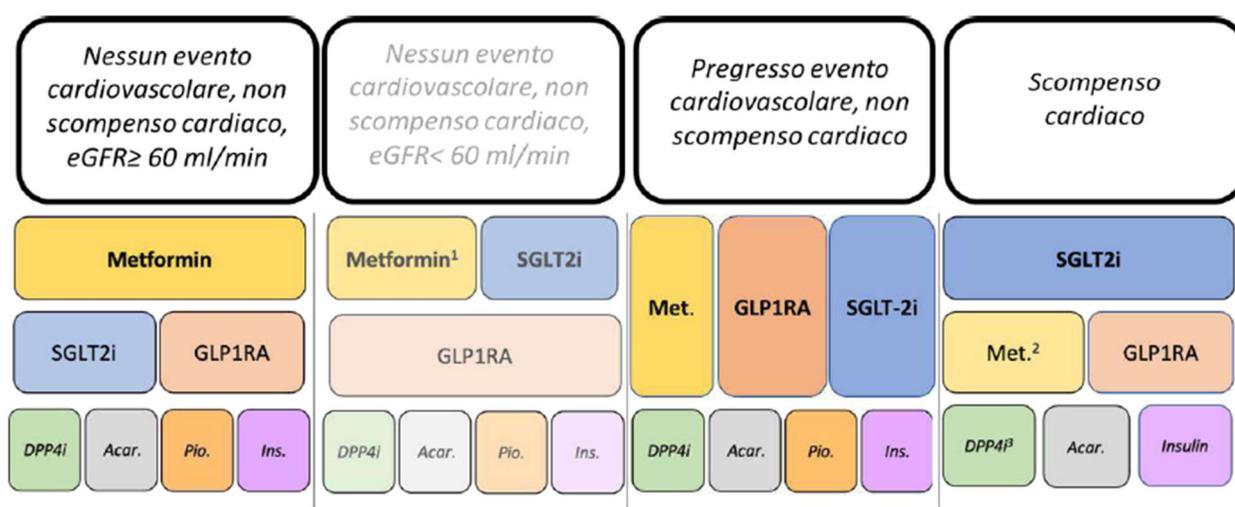
Si riporta di seguito la sintesi delle raccomandazioni delle linee guida SID-AMD 2022 "La terapia del diabete mellito di tipo 2":

- **Terapia medica nutrizionale:** Si suggerisce una terapia nutrizionale strutturata per il trattamento del diabete mellito di tipo 2
- **Attività fisica:** Si suggerisce l'esercizio fisico regolare nella terapia del diabete di tipo 2
- **Terapia educativa:** Si suggerisce una terapia educativa strutturata per il trattamento del diabete mellito di tipo 2
- **Terapia medica (Figura 2):**
 - **Paziente con diabete di tipo 2 senza pregressi eventi cardiovascolari e con eGFR >60 ml/min:** si raccomanda l'uso di metformina come farmaco di prima scelta. SGLT-2i, GLP-1 RA sono raccomandati come farmaci di seconda scelta. DPP-4i, acarbosio, pioglitazone ed insulina dovrebbero essere considerati farmaci di terza scelta. Sulfaniluree e glinidi non sono raccomandati per la terapia del diabete di tipo 2
 - **Pazienti con diabete di tipo 2 con eGFR <60 ml/min e senza pregressi eventi:** si suggerisce l'uso di metformina (se non controindicata per ridotto eGFR) e SGLT2 inibitori come farmaci di prima scelta; gli agonisti GLP-1 RA sono raccomandati come farmaci di seconda scelta. Pioglitazone, DPP-4i, acarbosio ed insulina dovrebbero essere considerati farmaci di terza scelta. Sulfaniluree e glinidi non sono raccomandate per la terapia del diabete di tipo 2 associato ad insufficienza renale
 - **Pazienti con diabete di tipo 2 con pregressi eventi cardiovascolari e senza scompenso cardiaco:** si raccomanda l'uso di metformina, SGLT-2i e GLP-1 RA come farmaci di prima scelta. Pioglitazone, DPP-4i, acarbosio ed insulina dovrebbero essere considerati farmaci di seconda scelta. Sulfaniluree e glinidi non sono raccomandati per la terapia del diabete di tipo 2

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale	Codice
Diabete	

- **Pazienti con diabete di tipo 2 con scompenso cardiaco:** si raccomanda l'uso degli inibitori di SGLT-2 come farmaci di prima scelta. Gli analoghi recettoriali di GLP-1 e metformina dovrebbero essere considerati come farmaci di seconda scelta, mentre gli DPP-4i, acarbosio ed insulina come farmaci di terza scelta. Sulfaniluree e glinidi non sono raccomandati per la terapia del diabete di tipo 2 associato a scompenso cardiaco.

Figura 2. Sintesi delle raccomandazioni della terapia farmacologica per il DM2



¹Se la metformina non è controindicata per ridotto eGFR.

²Se la metformina non è controindicata per ridotta funzione cardiaca.

³Eccetto saxagliptin che non è indicato in caso di scompenso cardiaco.

La raccomandazione sui pazienti con eGFR < 60ml/min è debole per carenza di studi clinici effettuati su questa popolazione. Si raccomanda la deprescrizione di sulfanilurre e glinidi.

Fonte: Linee guida SID-AMD, 2022

La pubblicazione AIFA di Nota 100, riferita all'uso dei nuovi farmaci sostiene lo sviluppo dell'assistenza sanitaria territoriale estendendone quindi la possibilità di prescrizione anche alla Medicina Generale dei farmaci precedentemente affidati ai soli specialisti. Tale Nota ha l'obiettivo di garantire l'appropriatezza terapeutica, sia nella prescrizione nei pazienti di nuova diagnosi sia nel mantenimento delle terapie, favorendo al contempo una gestione integrata con gli specialisti.

Per ulteriori approfondimenti si rimanda ai vari documenti riportati nel Capitolo "Riferimenti normativi/ evidenze scientifiche".

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

3. Le modalità operative del PPDTA

Criteri di inclusione

Il Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018 in virtù delle caratteristiche della popolazione oggetto dell'intervento, valutata secondo il modello per intensità e complessità di cura previsto dal Chronic Care Model, individua 3 profili di cura distinti di seguito elencati:

- **Profilo A.** Popolazione a rischio di diabete.
 - Prevenzione, screening, diagnosi di diabete tipo 2;
- **Profilo B.** Tre distinte tipologie di pazienti con diabete tipo 2:
 - Persone con diabete neo diagnosticato o diagnosticato in precedenza ma non seguite presso una struttura diabetologica;
 - Persone con diabete tipo 2 senza complicanze o con complicanze stabili dal punto di vista clinico e in buon compenso metabolico;
 - Persone con diabete tipo 2 con complicanze non in fase di stabilità o con scompenso metabolico;
- **Profilo C.** Gestione del paziente con diabete tipo 1 e con altre forme specifiche di diabete.

Saranno candidabili all'inclusione in questo PPDTA la popolazione con le seguenti caratteristiche:

- Pazienti con profilo A
- Pazienti con profilo B.

Il modello di stratificazione dei pazienti con diabete tipo 2 (focus profilo B)

Una adeguata stratificazione della popolazione di riferimento risulta fondamentale al fine di garantire un'appropriatezza presa in carico del paziente in funzione delle relative specifiche necessità cliniche e assistenziali.

A tal fine, è stato elaborato un modello di riferimento per la stratificazione della popolazione con diabete di tipo 2 nel contesto della ASL Roma 2, a partire dalle raccomandazioni del DM77, delle indicazioni del Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018, includendo, inoltre, le indicazioni relative alla valutazione del rischio cardiovascolare definite nell'ambito delle Linee Guida ESC 2023.

Il modello di stratificazione del paziente con DM2 definisce in particolare 3 cluster di popolazione strettamente correlati alla complessità assistenziale associata ed alla fragilità clinica. Il concetto di complessità assistenziale, articolato nella sua definizione, tiene in considerazione diversi elementi chiave/driver:

- **rischio cardiovascolare (CV)** (basso, moderato, alto e molto alto), valutato secondo le indicazioni delle Linee Guida ESC 2023 che tiene conto dell'anamnesi familiare e clinica, dei sintomi, dei risultati

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete</p>		<p>Codice</p>

degli esami e dei test di laboratorio o di altri test diagnostici, della presenza di malattia cardiovascolare aterosclerotica o di danno d'organo severo

- **complicanze microvascolari** croniche del diabete (retinopatia, nefropatia, neuropatia)
- **complicanze acute** in fase di instabilità clinica (es. piede diabetico acuto infetto, ischemia critica, scompenso cardiaco, insufficienza renale acuta su cronica, ecc...).

Di seguito si descrivono i 3 cluster di popolazione con DM2 definiti (Figura 3):

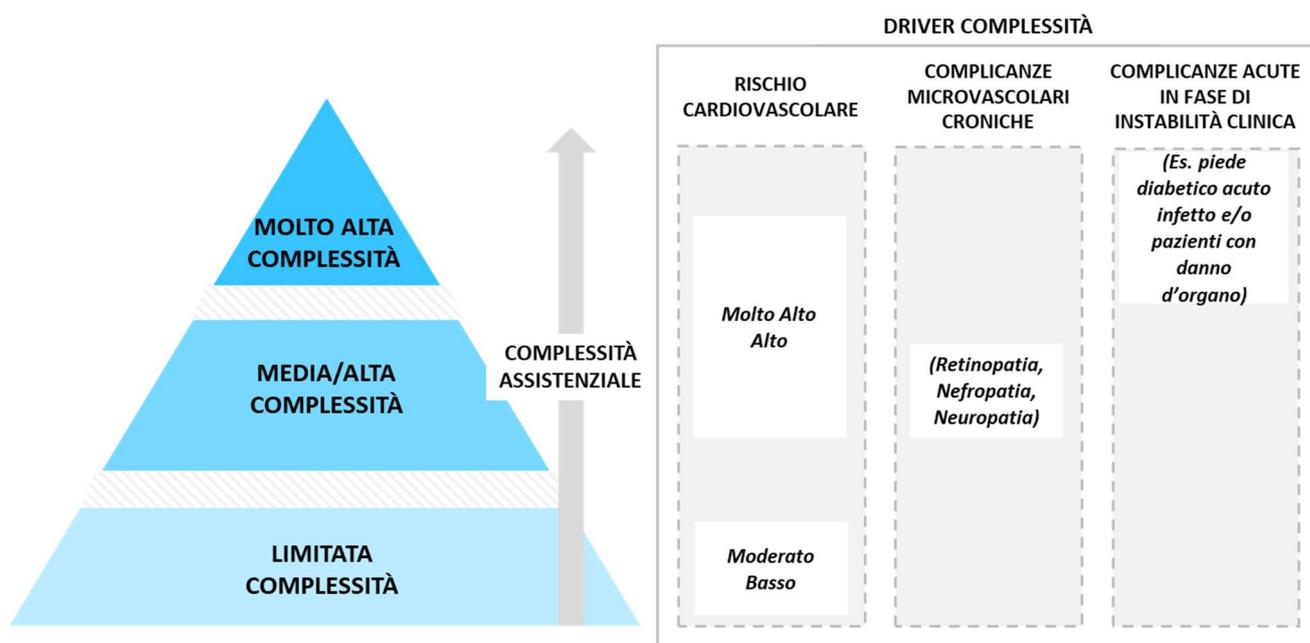
- **Pazienti diabetici con limitata complessità assistenziale:**
 - Pazienti a basso rischio CV, con solo diabete, in fase di stabilità clinica
 - Pazienti a moderato rischio CV, per la presenza di uno o due fattori di rischio cardiovascolare (es. ipertensione arteriosa, dislipidemia), con o senza altre patologie associate, in fase di stabilità clinica

- **Pazienti con complessità assistenziale media/alta:**
 - Paziente con complicanze microangiopatiche croniche (retinopatia, nefropatia, neuropatia), con o senza altre cronicità associate, in fase di stabilità clinica
 - Pazienti con rischio CV elevato dato dalla presenza di molteplici (due o più) fattori di rischio cardiovascolare (es. ipertensione, dislipidemia, fumo, obesità, sedentarietà, ecc.), con o senza altre cronicità associate, in fase di stabilità clinica
 - Paziente con rischio CV molto alto, storia di precedente evento CV (es. IMA), con o senza altre cronicità, in fase di stabilità clinica

- **Pazienti con complessità assistenziale molto alta:**
 - Pazienti con rischio CV alto/molto alto, con o senza altre patologie croniche, nella fase acuta (con complicanze/evento in corso o post-evento in fase di follow up)
 - Pazienti con malattia in fase avanzata e danno d'organo, quadro clinico di poli-patologia, complicato, che necessita di un intervento specialistico ospedaliero multidisciplinare costante.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete</p>	<p>Codice</p>

Figura 3. Modello di stratificazione della popolazione con DM2 (Profilo B) definito in base alla complessità assistenziale



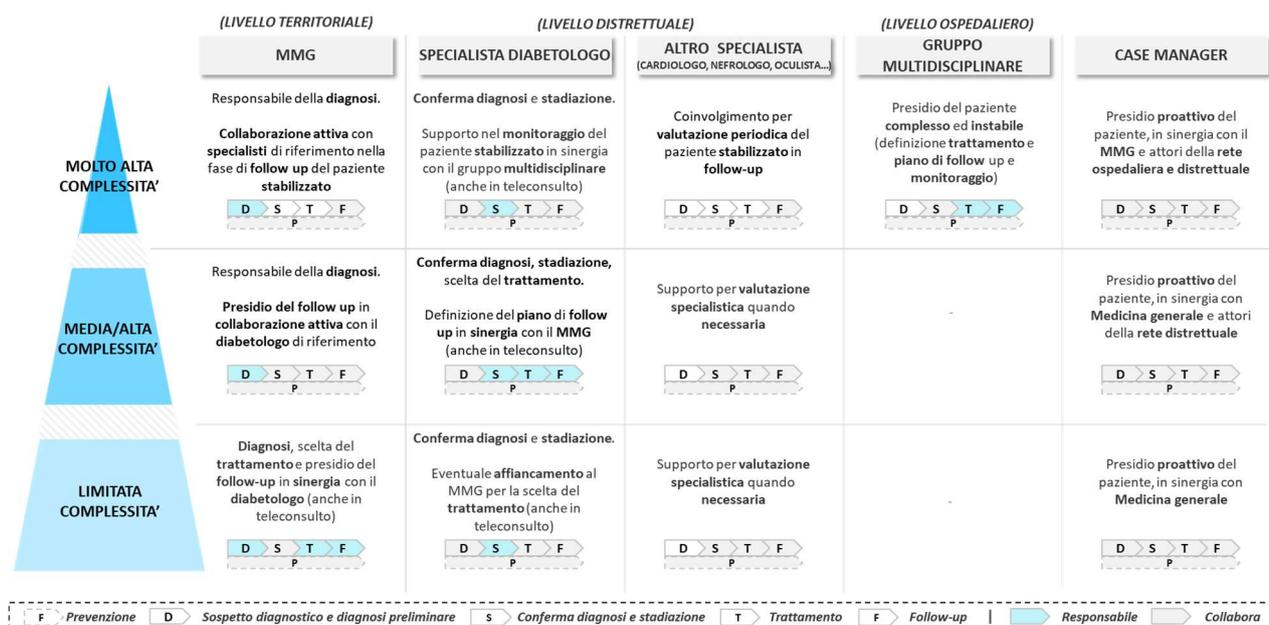
Fonte: Rielaborazione del Gruppo di Lavoro del PPDTA

I percorsi assistenziali per cluster paziente

Per ciascuno dei diversi cluster di pazienti definiti nel paragrafo precedente si delineano operativamente i soggetti e i setting di riferimento nel percorso di cura (dal sospetto diagnostico al follow up) (Figura 4). In particolare, nella Figura 4 si osservano i 3 diversi cluster di popolazione definiti disposti lungo l'asse verticale mentre, orizzontalmente, sono indicati i diversi setting di riferimento; per ciascun setting si dettaglia il ruolo dei diversi attori (responsabile o collaboratore) nelle diverse fasi del percorso del paziente (sospetto diagnostico e diagnosi preliminare, conferma diagnosi e stadiazione, trattamento, follow-up).

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale	Diabete
Codice	

Figura 4. Rappresentazione sintetica dei setting e ruolo dei diversi attori nella presa in carico del paziente DM2 per cluster di stratificazione



Fonte: Rielaborazione del Gruppo di Lavoro del PPDTA

Per tutti i cluster di complessità individuati il Medico di Medicina Generale, in caso di sospetto diagnostico, provvede alla valutazione delle condizioni cliniche del paziente. Se il sospetto diagnostico è confermato, il paziente deve essere indirizzato allo specialista diabetologo di I o II livello (anche tramite teleconsulto) per conferma della diagnosi e stadiazione. Al termine della visita, lo specialista concorda con il MMG il successivo iter del paziente (piano di cura individuale). In occasione della visita, il diabetologo effettua un intervento educativo strutturato anche volto ad indirizzare il paziente a specifiche attività di prevenzione (in raccordo con il Case Manager e l'Equipe della Prevenzione).

Si segnala inoltre la possibilità che la diagnosi venga svolta direttamente dallo specialista del setting ospedaliero in casi particolari, quali ad esempio l'accesso in Pronto Soccorso o il ricovero di pazienti per complicanze acute della patologia diabetica non precedentemente diagnosticata.

Nel percorso di presa in carico del paziente con diabete già diagnosticato (oltre che nei pazienti a rischio di sviluppare il diabete), è inoltre fondamentale sviluppare una appropriata attività di prevenzione che deve essere svolta in maniera trasversale dai diversi setting e per tutti i cluster di pazienti. Per i dettagli dell'attività di prevenzione e degli attori coinvolti, si rimanda al capitolo 4 "L'attività di prevenzione della patologia diabetica".

		
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

Di seguito una descrizione puntuale, per ciascuno dei 3 cluster di pazienti, del ruolo di ciascun setting nelle diverse fasi del percorso paziente:

- Pazienti con limitata complessità assistenziale:** a seguito della conferma della diagnosi e stadiazione da parte dello specialista diabetologo, il paziente è rimandato al Medico di Medicina Generale (MMG). La scelta del trattamento è definita dal MMG, con eventuale supporto del diabetologo (anche in teleconsulto). L'attività di follow up è coordinata dal MMG in allineamento e collaborazione attiva con il diabetologo, anche attraverso teleconsulto, seguendo il Piano di Cura condiviso. Se necessari ulteriori approfondimenti, l'MMG indirizza attivamente il paziente ad altre figure specialistiche di 1° livello (cardiologo, nefrologo, oculista ecc...). L'Infermiere Case Manager, in accordo con la programmazione specialistica, assiste il paziente nel percorso, facilitandolo nella prenotazione degli accertamenti e pianificando gli interventi di specifica pertinenza
- Pazienti con complessità assistenziale media/alta:** le attività di conferma della diagnosi, stadiazione, scelta del trattamento sono coordinate dallo specialista diabetologo di livello distrettuale, che concorda, al termine della valutazione specialistica, il piano di follow up con il MMG (anche tramite teleconsulto). Se necessari ulteriori approfondimenti in funzione delle caratteristiche di complessità del paziente, il diabetologo indirizza attivamente il paziente ad altre figure specialistiche di 1° o 2° livello (cardiologo, nefrologo, oculista, team multidisciplinare ecc...). Al termine di ogni valutazione specialistica il paziente è rimandato al MMG per il coordinamento delle attività di follow up, in collaborazione attiva con il diabetologo di riferimento. L'Infermiere Case Manager, in accordo con la programmazione specialistica, assiste il paziente nel percorso, facilitandolo nella prenotazione degli accertamenti e pianificando gli interventi di specifica pertinenza
- Pazienti con molto alta complessità assistenziale:** l'attività di impostazione terapeutica, definizione del piano di follow up e monitoraggio del paziente in follow-up è in carico al gruppo multidisciplinare di livello ospedaliero nel setting più appropriato (regime ambulatoriale, day service, ricovero) affinché il paziente possa essere inquadrato su tutti i diversi aspetti delle complicanze in un contesto unico spazio-temporale ed al termine di questa valutazione collegiale possa avere un'unica prescrizione terapeutica ed essere avviato ad un follow-up più appropriato in funzione delle condizioni cliniche. Quando conseguite soddisfacenti condizioni di stabilità clinica, il paziente viene successivamente allocato al livello minimo di complessità possibile in funzione delle relative condizioni cliniche (in collaborazione con il MMG, le figure specialistiche di livello distrettuale e dell'infermiere Case Manager PPDTA).

Nei pazienti con molto alta complessità assistenziale risulta quindi fondamentale lavorare in sinergia con le Unità Operative intraospedaliere (DEU, UTIC, CHIRURGIA ecc.) e con centri di riferimento clinico per problematiche specifiche di alta complessità al fine di assicurare appropriati interventi per livelli di intensità di cura crescente.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete</p>		<p>Codice</p>

La UOC di Endocrinologia e Diabetologia Transmurale (Gestione Universitaria) presso l'ospedale CTO Andrea Alesini contribuirà al PPDTA con una attività di supporto organizzata su tre team di riferimento a seconda della tipologia di diabete e della complicità predominante:

- Team Diabete Nefro-Cardio-Vascolare: attività ambulatoriale di valutazione integrata multidisciplinare del paziente (diabetologo – nefrologo – cardiologo - chirurgo vascolare - nutrizionista – infermiera Case Manager) per definire la terapia dietetico/farmacologica più adeguata
- Team Diabete Complicanze Microvascolari e Tecnologie: dedicato a pazienti con diabete che necessitano di presidi tecnologici per controllo metabolico e pazienti con diabete e complicanze microvascolari sospette o accertate e/o danno d'organo (diabetologo – neurologo-nefrologo- oculista – nutrizionista - infermiera Case Manager)
- Team Piede Diabetico (prevenzione, gestione medico-chirurgica, riabilitazione): dedicato a pazienti con manifestazioni cliniche sospette o diagnosticate di neuropatia periferica e/o vasculopatia periferica (diabetologo – chirurgo con expertise specifico sul piede diabetico – chirurgo vascolare – podologi - infermiera Case Manager). Gestione dei quadri acuti e percorso di salvataggio d'arto tramite percorso condiviso con chirurghi vascolari, radiologi interventisti ed in collaborazione con l'equipe multidisciplinare ¹

La UOC Diabetologia dell'Ospedale Sandro Pertini contribuirà al PPDTA attraverso l'erogazione delle attività garantite come SD 3° livello assistenziale da parte degli ambulatori multidisciplinari dedicati:

- Team per la gestione del Diabete complicato con applicazione delle tecnologie avanzate: microinfusori, sensori CGM, sistemi integrati e telemedicina (diabetologo, dietista, Infermiere esperto)
- Team piede diabetico: ambulatorio piede diabetico integrato multidisciplinare per la prevenzione e gestione della patologia acuta o cronica complessa (diabetologo, podologo, dietista, Case Manager con chirurgia vascolare, radiologia interventistica, angiologia, neurologia)
- Team gravidanza: ambulatorio integrato multidisciplinare per la gestione del diabete in gravidanza e donne diabetiche in gravidanza (diabetologo, dietista, infermiere, ginecologo, ostetrica), per la programmazione e gestione della gravidanza dal concepimento al parto (compreso il percorso di PMA)

¹ Come indicato nel Position Statement delle società scientifiche Diabetologiche nazionali (Position-Statement del gruppo di studio interassociativo SID-AMD Piede diabetico, Lo specialista diabetologo è il team leader naturale per la gestione dei pazienti diabetici con complicanze al piede. Nutr Metab Cardiovasc Dis, 2020) e nel lavoro di preparazione alle Linee Guida nazionali "Effect of a multidisciplinary team approach in patients with diabetic foot ulcers on major adverse limb events (MALEs): systematic review and meta-analysis for the development of the Italian Guidelines for the treatment of Diabetic Foot Syndrome – Acta Diabetologica, 2024

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete</p>		<p>Codice</p>

- Team multidisciplinare: ambulatorio integrato di nutrizione clinica per la gestione del paziente diabetico complicato con obesità e sindrome metabolica o malnutrizione o del paziente oncologico, per la prevenzione ed empowerment per il mantenimento degli stili di vita coretti (medico nutrizionista, dietista, infermiere, Specialista ORL e logopedista per disfagia, Chirurgo nel percorso pre e post chirurgia bariatrica. In previsione consulenza Psicologo)
- Ambulatorio integrato diabetologico-cardiologico per la gestione dei pazienti diabetici ad alto rischio CV in post dimissione. Prenotazione diretta con agenda dedicata, in fase di implementazione con nefrologia (diabetologo, cardiologo, medico nutrizionista, dietista, Infermiera case manager).

Da attenzionare nel percorso anche il ruolo dell'infermiere Case Manager PDTA nei diversi setting assistenziali che, in collaborazione con tutti gli attori del percorso paziente (inclusa l'Equipe di Prevenzione), concorre alla realizzazione della presa in carico del paziente e/o caregiver. In particolare, la natura dell'assistenza infermieristica del Case Manager riconosce una dimensione tecnica e una dimensione relazionale ed educativa; l'infermiere Case Manager PPDTA esegue una rilevazione dei bisogni assistenziali ed educativi del paziente, svolge attività di assistenza diretta anche supportando il paziente nella prenotazione degli accertamenti e programmando gli interventi di specifica pertinenza assistenziale, identifica una diagnosi infermieristica e promuove tutti quei comportamenti volti ad ottenere una maggiore aderenza alla terapia e un miglior controllo della malattia utile a prevenire complicanze o le riacutizzazioni, promuovendo l'empowerment e la compliance del paziente per un'autogestione corretta ed efficace della patologia cronica.

Alla luce del modello di stratificazione sopra esposto, che tiene in considerazione, quale driver di riferimento, la stabilità clinica del paziente, si specifica che una volta ottenuta una stabilizzazione delle complicanze ed un soddisfacente miglioramento degli altri fattori di rischio il paziente potrà essere ricondotto a setting assistenziale a minore intensità di cura.

Nella fase di follow up, in funzione del livello di complessità assistenziale si raccomanda l'esecuzione di accertamenti dedicati, secondo la matrice di responsabilità definita in Tabella 2. Le frequenze per lo svolgimento degli accertamenti possono essere personalizzate a seconda dei diversi cluster di pazienti sulla base delle indicazioni del MMG e degli specialisti coinvolti.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete	Codice

Tabella 2: Matrice di responsabilità nella programmazione degli accertamenti connessi al PPDTA

PARAMETRI DI MONITORAGGIO	FREQUENZA DI RILEVAZIONE	PAZIENTE/ CAREGIVER	MMG	CASE MANAGER PPDTA	SPECIALISTA I° LIVELLO	SPECIALISTA II° LIVELLO
-circonferenza vita -peso -pressione arteriosa -Attività fisica	Ogni 3-4 mesi	R	I	C*	I	
-autocontrollo glicemico domiciliare	Come da indicazione da piano terapeutico	R	I	C*	I	
- HbA1c -glicemia a digiuno	ogni 3-4 mesi (semestrale in presenza di un buon controllo) (per prediabete frequenza annuale)		R	C*	I	
-colesterolemia totale -colesterolo HDL -colesterolo LDL calcolato -trigliceridemia	Ogni 3-4 mesi se in terapia con farmaci ipolipemizzanti altrimenti annuale Se in trattamento con statina, monitorare il CPK (per prediabete frequenza annuale)		R	C*	I	
Creatinina con calcolo GFR e/o Clearance della creatinina Misurazione della microalbuminuria o rapporto Albumina/Creatinina Esame urine completo	Annuale per valori nella norma, se valori al di sopra della norma ogni 4-6 mesi Annuale (se positiva confermare con altre 2 determinazioni a distanza)		R	C*	I	
Emocromo completo con formula leucocitaria	Annuale		R	C*	I	
AST, ALT	Annuale		R	C*	I	

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale	Codice
Diabete	

Elettroliti plasmatici (Na, K) uricemia	Annuale		R	C*	I	
Esame del fondo oculare	Alla diagnosi e poi almeno ogni 2 anni (più frequentemente in presenza di retinopatia)		I	C*	R	
Controllo generale orientato allo screening delle complicanze del diabete, con particolare attenzione al piede per rischio ulcerativo: -palpazione dei polsi alla caviglia (tibiale post e pedidio) -valutazione deformità del piede, callosità eritema e aumento locale della temperatura	Ad ogni accesso	C	R	R	R	R
ECG	Annuale		I	C*	R	
Ecodoppler vasi epiaortici	Biennale o triennale in paziente stabile		I	C*	R	C
Screening della neuropatia periferica	Annuale		I	C	R	C
Screening vasculopatia periferica	Annuale		I	C		R
Screening neuropatia autonoma	Annuale		I	C		R
Ecodoppler arterie arti inferiori	Annuale		I	I		R
Diagnostica cardiologica (eco cardio)	Annuale		I	C		R
Diagnostica nefrologica	Annuale		I	C		R

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2	 REGIONE LAZIO
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete	Codice

Prescrizione calzature e collaudo	Annuale		I	C		R
Visita presso la Struttura di Diabetologia	Almeno ogni 2 anni o con maggiore frequenza in caso di scompenso metabolico o di comparsa di complicanze (HbA1c >7.5%)		R	C	R	
Vaccinazione antipneumococcica			R	C	I	
Vaccinazione antinfluenzale	Annuale		R	C	I	
Valutazione comportamenti/stili di vita ed eventuale invio ad Altri servizi per la prevenzione	Annuale		R	C	C	C

Fonte: rielaborazione da Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018

* Il Case Manager effettua attraverso contatti telefonici o mail, verifica l'esecuzione dei parametri di monitoraggio ed eventualmente rinforza

Legenda: Responsabile (R); Collabora (C); Informato (I).

		
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

I modelli di integrazione tra i setting assistenziali

Considerando il grande impatto socio-assistenziale della patologia diabetica, si vuole assicurare alla popolazione affetta da diabete e ai loro caregiver una organizzazione efficace ed efficiente nell'affrontare la complessità assistenziale che caratterizza questa patologia.

I livelli di assistenza diabetologica sopra identificati sono assicurati mediante attività integrate erogate da:

- Medici di medicina generale (MMG)
- Diabetologo
- Medici delle specialità coinvolte (es. cardiologia, oculistica, nefrologia ecc.)
- Team multidisciplinare specialistico
- Team multiprofessionale (es. podologi, dietisti, educatori, psicologi ecc.)
- Infermieri Case Manager
- Altri Servizi/Associazioni, quali ad esempio l'Equipe della Prevenzione distrettuale, i servizi sociosanitari distrettuali, le Associazioni riconosciute di persone con diabete, le Associazioni di volontariato ed eventuali altri Enti/Istituzioni.

Al fine di collegare i soggetti coinvolti nell'assistenza alla persona con diabete secondo una logica di rete professionale, strutturata per livelli d'intensità di cure e con un coordinamento unico a livello aziendale, è necessario porre l'accento sull'importanza dei sistemi di rete e sulla necessità di operare attraverso procedure e percorsi condivisi e con modalità integrate non solo al proprio interno ma con tutti i servizi aziendali sia territoriali che ospedalieri.

La rilevazione e condivisione reciproca dei dati che scaturiscono dal percorso di cura fra i vari attori della rete, attraverso strumenti informatici condivisi a livello aziendale, consente di monitorare e programmare l'assistenza del paziente diabetico secondo criteri di efficienza ed efficacia, sulla base delle informazioni disponibili. Si segnala, quale potenziale punto di ottimizzazione, l'integrazione dei sistemi informativi tra setting territoriale, distrettuale e specialistico quale potenziale elemento per favorire una più puntuale integrazione.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

4. L'attività di prevenzione della patologia diabetica

Contesto, obiettivi e linee guida

Per affrontare la sfida rappresentata dalle malattie croniche, le strategie nazionali, in particolare il Piano Nazionale Cronicità e i Piani Nazionali della Prevenzione, enfatizzano da diversi anni l'importanza di un approccio multidisciplinare che preveda il ricorso ad un ampio spettro di interventi coordinati tra i diversi servizi e attori coinvolti.

In linea con le indicazioni del Piano Nazionale Prevenzione 2021-2025, la Regione Lazio, nell'ambito del Programma Libero PL 14 "Prevenzione e identificazione precoce dei fattori di rischio nella gestione integrata della cronicità" sottolinea l'importanza di superare il carattere spesso frammentario degli interventi di prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie croniche. A tal fine, il Programma intende consolidare in tutte le ASL della Regione Lazio un modello preventivo-assistenziale, professionale ed organizzativo basato su una maggiore integrazione tra Dipartimento di Prevenzione e Distretto volto a:

- definire e/o consolidare interventi proattivi di individuazione dei soggetti in condizioni di rischio aumentato o con patologia cronica conclamata, ed indirizzarli verso percorsi di prevenzione e cura
- realizzare l'integrazione degli interventi e percorsi di prevenzione primaria e secondaria nei PPDTA e nei Piani assistenziali individuali (PAI), anche con riferimento alle pluripatologie.

Coerentemente con le indicazioni del PRP 2021-2025, recepito dall'ASL Roma 2 con l'approvazione del Piano Aziendale della Prevenzione (PAP) 2023, e conformemente con gli indirizzi promossi dal DM n. 77/2022 per l'evoluzione dei servizi sanitari secondo logiche di Sanità di Iniziativa, la determinazione G02706 del 28/02/2023 di Regione Lazio prevede la definizione di una "Equipe di Prevenzione" (EdP), afferente al Distretto, che rappresenta una unità multiprofessionale funzionale che opera in stretta collaborazione con MMG/PLS – nelle forme organizzative dell'AFT (Aggregazioni Funzionali Territoriali) e delle UCCP (Unità Complesse di Cure Primarie) – e con gli altri professionisti dell'équipe multiprofessionale territoriale delle CdC, favorendo l'implementazione e il monitoraggio delle attività di prevenzione e il monitoraggio di interventi.

La Determinazione inoltre prevede, come sintetizzato nella tabella di seguito (Tabella 3), le prestazioni/attività da erogare dai diversi operatori coinvolti, in funzione del livello di rischio dei target (popolazione sana, popolazione con fattori di rischio, ma senza patologie croniche, paziente cronico stabile, paziente cronico ad alta complessità). Gli interventi elencati per la popolazione sana e popolazione con fattori di rischio ma senza patologie vanno comunque considerati anche per le categorie di pazienti cronici e ad alta complessità.

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale	Codice
Diabete	

Tabella 3: Quadro di riferimento sulle prestazioni/attività nell'ambito degli interventi di promozione della salute

	Medicina di base (PLS/MMG)	Medicina Specialistica	Personale sanitario non medico e professioni sanitarie incluso IdFOC	Operatori del Dipartimento di Prevenzione
A. Popolazione sana	<ul style="list-style-type: none"> Alfabetizzazione sanitaria sugli stili di vita e interventi di prevenzione primaria e secondaria (compresi incidenti stradali e domestici ed esposizioni ambientali nocive evitabili) 		<ul style="list-style-type: none"> Alfabetizzazione sanitaria sugli stili di vita e interventi di prevenzione primaria e secondaria (compresi incidenti stradali e domestici ed esposizioni ambientali nocive evitabili) Orientamento tramite informazioni al paziente ed eventuale rimando alla Medicina di base 	<ul style="list-style-type: none"> Definizione del profilo di salute locale anche con riferimento a categorie svantaggiate Coordinamento delle EdP per attività di alfabetizzazione sanitaria Raccordo con setting extra sanitari (scuola, ambienti di lavoro e comunità) e altri stakeholder Formazione operatori sanitari, incluso EdP e altri attori extra sanitari (es. Walking leader dei gruppi di cammino)
B. Popolazione con fattori di rischio, ma senza patologie croniche	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione del rischio con strumenti standardizzati Consiglio breve nutrizionale, su attività motoria, fumo e alcol con o senza follow-up Sensibilizzazione sull'adesione a screening, vaccinazioni Eventuale invio a interventi e servizi di Prevenzione (es. Screening oncologici, CAF, ambulatorio nutrizionale, ecc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione del rischio con strumenti standardizzati Consiglio breve nutrizionale, su attività motoria, fumo e alcol Sensibilizzazione su screening, vaccinazioni Eventuale invio a interventi e servizi di Prevenzione (es. Screening oncologici, CAF, ambulatorio nutrizionale, ecc.). 	<ul style="list-style-type: none"> Valutazione del rischio con strumenti standardizzati Consiglio breve su nutrizionale, su attività motoria, fumo e alcol con o senza follow-up Sensibilizzazione su screening, vaccinazioni Eventuale invio a interventi e servizi di Prevenzione (es. Screening oncologici, CAF, ambulatorio nutrizionale, ecc.) 	<ul style="list-style-type: none"> In base al profilo di salute, stratificazione dei bisogni di salute per gruppi target Identificazione strumenti di valutazione del rischio Collegamento e invio a offerte attività di prevenzione del territorio (es. gruppi di cammino, laboratori cucina, ecc) Formazione operatori sanitari, incluso EdP e altri attori extra sanitari (es. Walking leader dei gruppi di cammino) Applicazione cicli di HEA Iniziative di community building e di coproduzione
C. Paziente cronico stabile	<p>Oltre gli interventi elencati nella riga B:</p> <ul style="list-style-type: none"> Follow up Valutazione per invio al P-PDTA Educazione all'autocura anche domiciliare Prevenzione secondaria sia farmacologica che non 	<p>Oltre gli interventi elencati nella riga B:</p> <ul style="list-style-type: none"> Erogazione di specialistica ambulatoriale e di interventi di prevenzione, in raccordo con quanto previsto dal P-PDTA (se paziente inserito in P-PDTA) Prevenzione secondaria sia farmacologica che non 	<p>Oltre gli interventi elencati nella riga B:</p> <ul style="list-style-type: none"> Focus educativo su temi specifici (es. su riduzione apporto di sale, strategie per aumento livelli di attività fisica, ecc) in raccordo con quanto previsto dal P-PDTA (se paziente inserito in P-PDTA) 	<p>Oltre gli interventi elencati nella riga B:</p> <ul style="list-style-type: none"> Favorire l'implementazione dei percorsi di prevenzione nel P-PDTA e/o negli interventi domiciliari
D. Paziente cronico ad alta complessità	<p>Oltre gli interventi elencati nella riga C:</p> <ul style="list-style-type: none"> Supporto al caregiver per la riduzione dei fattori di rischio modificabili 	<p>Oltre gli interventi elencati nella riga C:</p> <ul style="list-style-type: none"> Supporto al caregiver per la riduzione dei fattori di rischio modificabili 	<p>Oltre gli interventi elencati nella riga C:</p> <ul style="list-style-type: none"> Supporto al caregiver per la riduzione dei fattori di rischio modificabili Supporto per integrazione di interventi sanitari, socio-sanitari e sociali 	<p>Oltre gli interventi elencati nella riga C:</p> <ul style="list-style-type: none"> Formazione degli operatori sociosanitari per il supporto al caregiver per la riduzione dei fattori di rischio modificabili

Fonte: PRP 2021-2025

		
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

Attività di prevenzione Primaria, Secondaria e Terziaria del DM2

Alla luce dello scenario delineato, si intende dunque con il termine “Prevenzione” la realizzazione di interventi ad hoc di:

- **Prevenzione primaria:** intesa in termini di interventi destinati ad ostacolare l’insorgenza delle malattie nella popolazione, combattendo le cause e i fattori predisponenti
- **Prevenzione secondaria:** intesa in termini di interventi dedicati di prevenzione delle complicanze del paziente diagnosticato
- **Prevenzione terziaria:** intesa in termini di interventi dedicati a pazienti con complicanze, finalizzate a ridurre la probabilità di incorrere in danno d’organo

Le attività di prevenzione primaria costituiscono fattori in grado di influenzare notevolmente la prognosi a distanza della patologia. La responsabilità di gestire questi aspetti ricade prevalentemente sul MMG, in collaborazione con l’Equipe di Prevenzione e con il centro diabetologico di riferimento. Il MMG identifica, nella propria popolazione assistita, i soggetti ad alto rischio di sviluppare DM2 (Profilo A) sulla base di una serie di informazioni anamnestiche, cliniche, di laboratorio o tramite l’ausilio di questionari validati in base ai quali effettua attività di “screening” al fine di diagnosticare precocemente la malattia.

Le attività legate alla prevenzione delle complicanze (prevenzione secondaria) sono svolte prevalentemente dallo specialista di livello distrettuale (anche in collaborazione con il MMG e l’equipe di prevenzione) e finalizzate a impedire la progressione della malattia.

Le attività di prevenzione terziaria sono svolte prevalentemente dal team multidisciplinare di livello ospedaliero e sono finalizzate a ridurre la gravità di malattie ormai instaurate, al fine di evitare il danno d’organo.

Si specifica che compete inoltre al MMG e allo specialista (distrettuale, ospedaliero) lo svolgimento di attività di prevenzione concomitante allo svolgimento delle visite, volta a monitorare, oltre l’insorgenza di malattie associate alla patologia diabetica, anche l’insorgenza di ulteriori patologie.

Si veda il capitolo “Il monitoraggio del PPDTA” ed in particolare la Tabella 4, sottogruppo di indicatori dettagliati nel paragrafo “Controllo del diabete e aderenza alle raccomandazioni di controllo”, definiti in coerenza con le raccomandazioni del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), per la disamina delle raccomandazioni di controllo da effettuare su base annuale.

Focus: L’attività di medicina di iniziativa

Coerentemente con i pilastri fondanti per lo sviluppo dell’assistenza territoriale delineati nel DM 77, che enfatizzano lo sviluppo di una “Sanità di Iniziativa” quale “modello assistenziale di prevenzione e di gestione delle malattie croniche orientato alla promozione della salute, che non aspetta l’assistito in ospedale o in altra struttura sanitaria, ma lo prende in carico in modo proattivo già nelle fasi precoci dell’insorgenza o dell’evoluzione della condizione morbosa”, il presente paragrafo propone di seguito un modello standard volto a promuovere logiche di “Medicina di Iniziativa” e di presa in carico proattiva del paziente diabetico.

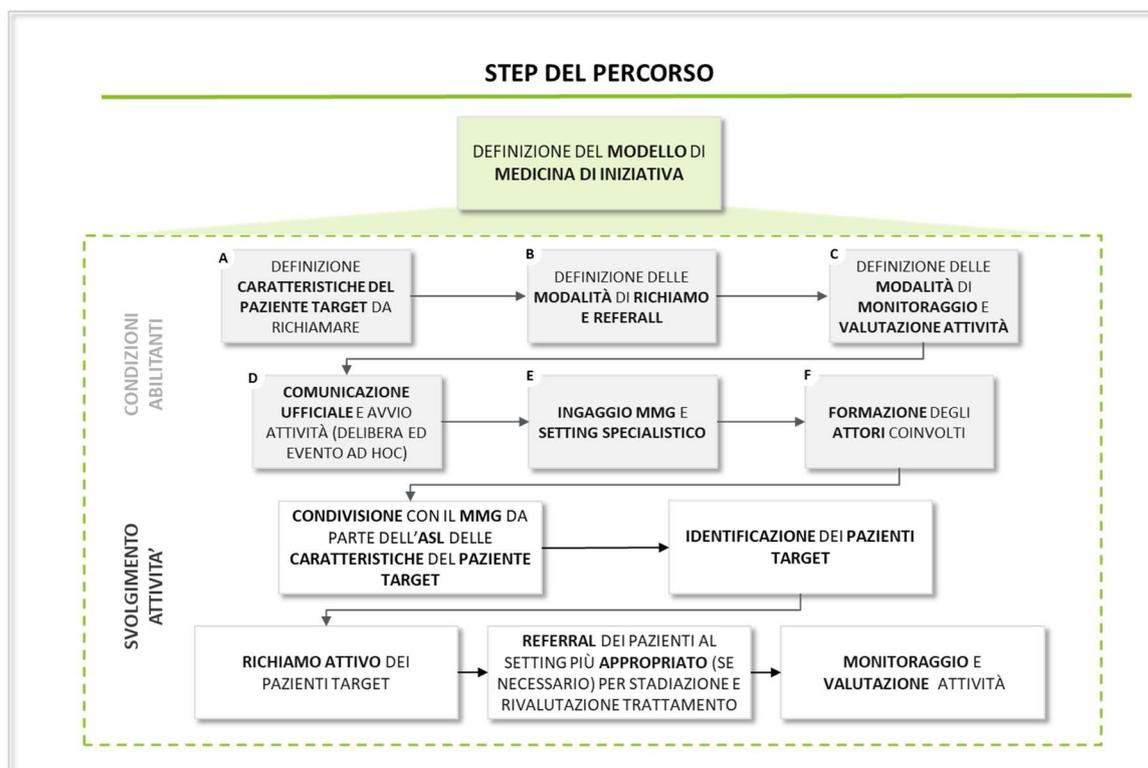
 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete</p>		<p>Codice</p>

Un approccio proattivo nella gestione del paziente, anche attraverso logiche di Medicina di Iniziativa, risulta essere ancora più importante nella gestione di una patologia, come quella diabetica, in cui si riscontrano punti di attenzione quali l’inerzia terapeutica, l’appropriatezza nel trattamento, l’aderenza terapeutica e la compliance dei pazienti ai controlli.

Nel dettaglio, il modello di Medicina di Iniziativa delineato in questo documento propone la realizzazione di iniziative ad hoc mirate ad uno specifico target di pazienti da definire a livello locale. L’obiettivo è sostenere l’attiva identificazione da parte del MMG dei pazienti con particolari condizioni di complessità e rischio e, se necessario, la mobilitazione (referral) dei pazienti stessi al setting assistenziale specialistico (setting distrettuale o ospedaliero, funzione delle relative caratteristiche) per la ri-stadiazione e rivalutazione del trattamento, al fine di ottimizzare la presa in carico e ridurre il rischio di insorgenza delle complicanze associate al diabete.

Ai fini dell’efficace realizzazione delle attività, la Figura 5 dettaglia l’insieme delle condizioni abilitanti da perseguire per l’efficace impostazione del percorso, unitamente agli step necessari per la realizzazione delle attività.

Figura 5. Medicina di iniziativa, condizioni abilitanti e dettaglio delle attività



Fonte: Rielaborazione del Gruppo di Lavoro del PPDTA

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

Nel dettaglio, le condizioni abilitanti prevedono:

- **La definizione delle caratteristiche del paziente target da richiamare:** si raccomanda di definire, da parte dell'ASL, le caratteristiche del paziente target che si ritiene potrebbe beneficiare maggiormente dell'attività di medicina di iniziativa, sulla base di uno studio della popolazione diabetica
- **Definizione delle modalità di richiamo e referral:** si raccomanda di definire, in accordo con il DPO aziendale, le modalità di richiamo e referral del paziente target, in accordo con le normative vigenti in tema di privacy e trattamento dati
- **Definizione delle modalità di monitoraggio e valutazione dell'iniziativa:** si suggerisce di considerare lo svolgimento di un'attività di valutazione dell'iniziativa in ambito aziendale e da parte del MMG
- **Comunicazione ufficiale e avvio dell'attività:** ai fini dello svolgimento dell'attività di medicina di iniziativa, essa deve essere preceduta da una comunicazione ufficiale (es. delibera) rivolta a tutti gli attori coinvolti nell'attività (MMG, specialisti...)
- **Ingaggio MMG e specialisti:** a seguito della comunicazione ufficiale dell'attività, si suggerisce un ingaggio diretto (es. tramite evento) di tutti gli attori coinvolti nell'attività al fine di veicolare valore e potenzialità
- **Formazione degli attori coinvolti:** affinché l'attività venga svolta coerentemente con il modello proposto, si suggerisce lo svolgimento da parte dell'ASL di una sessione di formazione dedicata rivolta a tutti gli attori coinvolti, per la presentazione delle attività proposta, obiettivi e caratteristiche del paziente target

A seguito dello sviluppo delle condizioni abilitanti, è previsto l'avvio operativo dell'attività di medicina di iniziativa nel modello di seguito proposto:

- Condivisione con gli attori coinvolti, da parte dell'ASL, delle caratteristiche del paziente target da coinvolgere nell'attività
- Identificazione dei pazienti target
- Richiamo attivo dei pazienti target
- Referral dei pazienti ad altro setting (se necessario) per stadiazione e rivalutazione del trattamento
- Monitoraggio e valutazione dell'attività.

In virtù del contesto di riferimento delineato, si raccomanda la promozione e sviluppo di iniziative ad hoc su sottopopolazioni target di riferimento, da selezionare sulla base di un attento studio del contesto socio-epidemiologico locale.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2	 REGIONE LAZIO
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete	Codice

5. Il monitoraggio del PPDTA

Nella tabella sottostante (Tabella 4) sono riportati gli indicatori (KPI) identificati per la valutazione e il monitoraggio del PPDTA con i relativi valori attesi. Si raccomanda la valutazione annuale dei KPI in riferimento alla popolazione di pazienti con DM2 inclusi nei percorsi di PPDTA.

Tabella 4. Indicatori di monitoraggio del PPDTA

INDICATORE	VALORE ATTESO
Controllo del diabete e aderenza alle raccomandazioni di controllo	
• Aderenza complessiva alle raccomandazioni di controllo	≥90%
• Aderenza alla raccomandazione di controllo dell' emoglobina glicata almeno due volte l'anno dopo la diagnosi	≥90%
• Aderenza alla raccomandazione di controllo del profilo lipidico almeno una volta l'anno dopo la diagnosi	≥90%
• Aderenza alla raccomandazione di controllo della microalbuminuria almeno una volta l'anno dopo la diagnosi	≥90%
• Aderenza alla raccomandazione di monitoraggio del filtrato glomerulare o della creatinina o clearance creatinina almeno una volta l'anno dopo la diagnosi	≥90%
• Aderenza alla raccomandazione di controllo dell' occhio almeno una volta l'anno dopo la diagnosi	≥90%
Trattamento	
• % di pazienti in trattamento con farmaci di prima scelta raccomandati per ciascuna delle categorie di pazienti definiti in coerenza con linee guida SID-AMD	≥70%
Tassi di ospedalizzazione	
• Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete (evento cardiovascolare, ictus ischemico, piede diabetico)	<10%
• % di pazienti diabetici che accedono in PS per eventi acuti per diabete non controllato (scompenso metabolico, stato iperosmolare, chetoacidosi o ipoglicemia)	<10%
• Tasso di amputazione non traumatica degli arti inferiori in pazienti diabetici	<10%
Prevenzione	
• % pazienti valutati per stato nutrizionale e attività fisica	≥80%
• % pazienti valutati per abitudine al fumo	≥80%

Fonte: rielaborazione Gruppo di Lavoro da fonti disponibili (PAP 2023, NGS Diabete 2019)

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete</p>		<p>Codice</p>

6. Componenti del gruppo di lavoro

Sono di seguito elencati i membri del Gruppo di Lavoro (GdL) che hanno contribuito alla realizzazione del presente PPDTA:

Dott.ssa Giulia Cairella	Responsabile U.O.S.D. Promozione della Salute, Piani di Prevenzione e Medicina dello Sport, Dipartimento di Prevenzione – ASL Roma 2
Dott. Fabrizio Ciaralli	Direttore UOC Distretto 5 e della Committenza - ASL Roma 2
Dott. Luciana Cirillo	Coordinamento dei processi organizzativi relativi al funzionamento dei PDTA aziendali - ASL Roma 2
Dott.ssa Paola D'Angelo	Direttore U.O.C. Diabetologia - P.O. Sandro Pertini – ASL Roma 2
Dott. Ruggiero Mango	Direttore UOC Casa della Salute - Distretto 4 – ASL Roma 2
Dott. Antonio Salvatore Miglietta	Direttore U.O.C Percorsi Clinico Assistenziali e Telemedicina - Dipartimento dello Staff della Direzione Aziendale - ASL Roma 2
Dott.ssa Ombretta Papa	Medico di Medicina Generale – ASL Roma 2
Dott.ssa Barbara Porcelli	Direttore UOC Assistenza alla Persona - ASL Roma2
Prof. Luigi Uccioli	Direttore UOC Endocrinologia e Diabetologia Transmurale (Gestione Universitaria) - ASL Roma 2

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete	Codice	

7. Glossario

SIGLA ACRONIMO	ACRONIMO PER ESTESO
ASL	Azienda Sanitaria Locale
CdC	Casa della Comunità
CPS	Collaboratore Professionale Sanitario
CV	Cardiovascolare
DM	Decreto Ministeriale
DM2	Diabete mellito di tipo 2
EdP	Equipe della Prevenzione
GFR	Velocità di Filtrazione Glomerulare
HbA1c	Emoglobina glicata
IFG	Alterata Glicemia a Digiuno
MMG	Medico di Medicina Generale
PAI	Piano Assistenziale Individuale
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PNP	Piano Nazionale Prevenzione
PPDTA	Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale
PRP	Piano Regionale Prevenzione
PS	Pronto Soccorso
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UCCP	Unità Complessa di Cure Primarie
UOC	Unità Operativa Complessa

		
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

8. Riferimenti normativi/ evidenze scientifiche

Tale PPDTA si fonda sull'adozione delle linee guida specialistiche a livello regionale, nazionale e internazionale:

- Protocollo di intesa AMD-SIMG-SID, dal 2011, con l'obiettivo di formulare indicazioni per "l'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche ed organizzative"
- Protocollo del 6/12/2012 Ministero della Salute – "Piano sulla malattia diabetica"
- Accordo Regione Lazio / FIMMG (2014) per l'impiego degli MMG nella gestione di "percorsi dedicati ai pazienti con diabete, BPCO, trattamento anticoagulante e con scompenso cardiaco"
- DCA n.40 del 14/02/2014 Regione Lazio – "Approvazione dei documenti relativi al Percorso attuativo, allo Schema di Intesa ed ai Requisiti minimi della 'Casa della Salute'"
- DCA n.474 del 07/10/2015 Regione Lazio – "Linee di indirizzo per la gestione a livello territoriale della presa in carico del paziente cronico e relativo percorso attuativo"
- DCA n. 581 del 14/12/2015 Regione Lazio – "Piano per la malattia diabetica nella Regione Lazio 2016-2018"
- DCA n. 113 del 11/04/2016 Regione Lazio – "DCA 7 ottobre 2015, n. 474: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) e Diabete - prestazioni prescrivibili"
- DCA N. 290 del 13/07/2018 Regione Lazio – "Piano per la malattia diabetica. Adozione Linee di indirizzo per l'Audit clinico in diabetologia"
- Determinazione n. G15691 del 18/12/2020 – "Linee di indirizzo per la stesura dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali – PDTA nella cronicità"
- Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) della Presidenza del Consiglio dei ministri del 13/07/2021
- Determinazione n 19/2022 del 21/01/2022, AIFA. Istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2
- Deliberazione Giunta Regionale n. 970 del 21/12/2021 – Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2021-2025
- Decreto Ministeriale DM 77/2022 – "Nuovi modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN"
- Determinazione n. G02706 del 28 febbraio 2023 «Programmazione regionale degli interventi di riordino territoriale delle Aziende sanitarie della Regione Lazio, in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, ed in applicazione del Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n.77, in coerenza con le Linee Guida generali di programmazione di cui alla Deliberazione 26 luglio 2022, n. 643 e la

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete</p>	<p>Codice</p>	

Determinazione regionale 18206/2022: approvazione dei documenti prodotti dal Gruppo di lavoro regionale di cui alla Determinazione regionale n. G14215 del 19 ottobre 2022»

- Deliberazione ASL Roma 2 n. 659 del 20/04/2023 - Approvazione del Piano Aziendale della Prevenzione (PAP) 2023

Le Linee Guida scientifiche di riferimento utilizzate per lo sviluppo del presente PPDTA sono le seguenti:

- “Terapia del diabete mellito di tipo 2, versione aggiornata a dicembre 2022” sviluppate dalle Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell’Associazione dei Medici Diabetologi (AMD)

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 2</p>		 <p>REGIONE LAZIO</p>
Percorso Preventivo Diagnostico Terapeutico Assistenziale Diabete		Codice

9. Bibliografia

Acta Diabetologica (2024). Lavoro preparatorio. Effect of a multidisciplinary team approach in patients with diabetic foot ulcers on major adverse limb events (MALEs): systematic review and meta-analysis for the development of the Italian Guidelines for the treatment of Diabetic Foot Syndrome

AMD-SID (2021). Le opportunità per l'assistenza diabetologica alla luce del PNRR.

Anichini, R., Brocco, E., Caravaggi, C. M., Da Ros, R., Giurato, L., Izzo, V., Meloni, M. & Uccioli, L. (2020). Physician experts in diabetes are natural team leaders for managing diabetic patients with foot complications. A position statement from the Italian diabetic foot study group. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*, 30(2), 167-178.

ARNO (2019). Osservatorio ARNO diabete.

CEIS Università degli Studi Tor Vergata (2022). Dati estratti da "Diabete: dalle nuove cure benefici clinici ed economici". Sito web healthdesk.it.

Dipartimento di epidemiologia Regione Lazio <https://www.opensalutelazio.it/salute/>

ESC (2023). 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes". European Society of Cardiology

IBDO Foundation (2021). 14th Italian Barometer Report 2021 "Il diabete una malattia silente: l'impatto in Italia e nelle regioni"

ISTAT (2020). Dati estratti da "Il diabete in Italia". Sito web istat.it.

Ministero dell'Economia e delle Finanze – MEF (2021). Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – PNRR.

Pintaudi, B., Scatena, A., Piscitelli, G., Frison, V., Corrao, S., Manicardi, V., ... & Nicolucci, A. (2021). Clinical profiles and quality of care of subjects with type 2 diabetes according to their cardiovascular risk: an observational, retrospective study. *Cardiovascular Diabetology*, 20, 1-7.

SISMED (2021). Dati estratti da "Diabete mellito ed esercizio fisico". Sito web sismed-it.com.

World Health Organization (WHO) - Diabetes <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>

DM 12 marzo 2019, n.138, in materia di "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" – Focus patologia "Diabete"

Segue deliberazione N° 374 del 05/03/2024

PUBBLICAZIONE

*Si dichiara che, ai sensi dell'art. 31 L. R. Lazio 45/1996 e del combinato disposto degli artt. 32 L. 69/2009 e 12 L. R. Lazio 1/2011, la presente deliberazione è pubblicata in data **05/03/2024** sull'Albo pretorio, consultabile sul sito web istituzionale www.aslroma2.it, per rimanervi affissa 15 giorni consecutivi e contestualmente resa disponibile al Collegio Sindacale.*

Il direttore UOC Affari Generali

Massimo Guerrieri Wolf

(Firmato digitalmente)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ALL'ORIGINALE

Ai sensi dell'art. 23 del Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. (c.d. Codice dell'Amministrazione digitale "CAD") questo atto, se trasmesso in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa Amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD) e si compone del numero di pagine indicato in frontespizio.