

IHPB

ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

IMPATTO DELL'EMERGENZA COVID-19 SULL'ASSISTENZA DIABETOLOGICA SPECIALISTICA

AUTORI:

A. Nicolucci*, **M.C. Rossi***, **D. Mannino****,
G. Di Cianni**, **V. Manicardi****, **S. De Cosmo****,
D. Cucinotta**, **P. Di Bartolo****

INTRODUZIONE

La pandemia da Covid-19 ha avuto un impatto devastante sullo stato di salute della popolazione, non solo per le conseguenze dirette dell'infezione da SARS-Cov-2, ma anche per le difficoltà di gestione delle patologie croniche legate alle limitazioni di accesso alle cure primarie, alle strutture specialistiche e all'assistenza ospedaliera. Il diabete mellito rappresenta un paradigma delle cronicità, sia per la elevata prevalenza della patologia (in Italia si stima che ne siano affette oltre 4 milioni di persone), sia per le rilevanti conseguenze cliniche, sociali ed economiche dovute alle complicanze acute e croniche della malattia. Le limitazioni di accesso ai centri di diabetologia, assieme alle difficoltà di aderenza a stili di vita salutari durante il periodo di lockdown, possono aver determinato maggiori problemi di gestione della patologia, soprattutto nei soggetti più anziani e in quelli fragili, innescando quindi un circolo vizioso che ha comportato da una parte un peggioramento del controllo del diabete e dall'altra una maggiore suscettibilità alle

ABSTRACT:

Il diabete mellito rappresenta un paradigma delle cronicità per le rilevanti conseguenze cliniche, sociali ed economiche dovute alle complicanze acute e croniche della malattia. Le limitazioni di accesso ai centri di diabetologia, assieme alle difficoltà di aderenza a stili di vita salutari durante il periodo di lockdown, possono aver determinato maggiori problemi di gestione della patologia, soprattutto nei soggetti più anziani e in quelli fragili, innescando quindi un circolo vizioso che può aver comportato da una parte un peggioramento del controllo del diabete e dall'altra una maggiore suscettibilità alle conseguenze più serie del Covid-19.

L'iniziativa Annali AMD ha consentito di descrivere l'assistenza diabetologica specialistica erogata nel corso del 2019 e del 2020 e di quantificare la riduzione delle prestazioni causata dall'emergenza Covid-19. È stato inoltre possibile valutare in che misura la sostituzione di visite in presenza con contatti a distanza abbia consentito di garantire una continuità assistenziale pur nelle difficoltà causate dallo stato emergenziale. Complessivamente, nel corso del 2019 sono state viste almeno una volta presso i centri di diabetologia partecipanti all'iniziativa 531.732 persone con diabete di tipo 2, mentre nel 2020 il numero è risultato pari a 383.441, con una riduzione percentuale del 33%. Tuttavia, nel corso del 2020, 527.151 pazienti hanno ricevuto almeno una

*Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology – CORESEARCH

**Associazione Medici Diabetologi

conseguenze più serie del Covid-19.

Da 15 anni l'iniziativa Annali AMD, promossa dall'Associazione Medici Diabetologi, consente di tracciare un quadro molto dettagliato dell'assistenza erogata da oltre 300 centri di diabetologia dislocati su tutto il territorio nazionale a oltre mezzo milione di persone con diabete di tipo 2 e oltre 30.000 con diabete di tipo 1 [1,2].

L'iniziativa si basa sull'estrazione di un set standard di dati, completamente anonimi, dalle cartelle cliniche informatizzate delle strutture diabetologiche, per l'analisi di indicatori di qualità dell'assistenza che includono misure di processo e di risultato.

La recente analisi dei profili di cura nel corso del 2019 e del 2020 ha consentito di quantificare la riduzione delle prestazioni specialistiche causata dall'emergenza Covid-19 e di valutare in che misura la sostituzione di visite in presenza con contatti a distanza possa almeno in parte aver consentito di garantire una continuità assistenziale pur nelle difficoltà causate dallo stato emergenziale.

I DATI DEL 2019 E DEL 2020 A CONFRONTO

Complessivamente, nel corso del 2019 sono state viste almeno una volta presso i centri di diabetologia partecipanti all'iniziativa Annali AMD 531.732 persone con diabete di tipo 2, mentre nel 2020 il numero è risultato pari a 383.441, con una riduzione percentuale del 33%. Va tuttavia sottolineato che, nel corso del 2020, 527.151 pazienti hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci per il diabete.

È quindi stimabile che 143.710 pazienti abbiano ricevuto almeno un contatto a distanza. Questo dato sottolinea l'efficacia della risposta all'emergenza da parte dei centri specialistici che sono stati in grado, seppure in molti casi da remoto, di garantire una continuità di contatti con gli assistiti.

La tabella 1 mostra le caratteristiche dei pazienti visti nel 2019 e di quelli visti nel corso del 2020 in presenza o contattati a distanza. I pazienti non visti in

prescrizione di farmaci per il diabete. Questo dato sottolinea l'efficacia della risposta all'emergenza da parte dei centri specialistici che sono stati in grado, seppure in molti casi da remoto, di garantire una continuità di contatti con gli assistiti. Le attività a distanza sono state riservate soprattutto ai soggetti più anziani e verosimilmente più fragili, che più di altri sarebbero stati esposti al rischio di contagio recandosi presso i centri di diabetologia.

L'emergenza Covid-19 ha permesso di evidenziare tutte le potenzialità della telemedicina come complemento all'assistenza tradizionale e come aiuto per superare l'inerzia clinica più volte documentata. L'approccio utilizzato, basato soprattutto su contatti telefonici o via mail/messaggistica, è risultato valido, nel breve periodo, per assicurare le prescrizioni e il mantenimento di un adeguato controllo metabolico. Sistemi più strutturati sono tuttavia necessari per garantire un adeguato monitoraggio delle complicanze e dei fattori di rischio cardiovascolare.

È necessario pensare ad una nuova strutturazione dei centri specialistici, in grado di integrare l'assistenza in presenza con sistemi di telemedicina, inserendo queste prestazioni nei PDTA e garantendone la rimborsabilità, alla pari di altre prestazioni sanitarie.

presenza erano in media più anziani, con una maggiore durata del diabete, più spesso trattati con insulina e inibitori del DPP4i meno spesso con GLP1-RA e SGLT2i; la prevalenza di complicanze cardiovascolari maggiori era solo lievemente superiore.

La figura 1 mostra l'andamento mensile delle prescrizioni nel corso del 2019 e del 2020. Nel periodo fra marzo e giugno 2020 si è documentata la contrazione più marcata del numero di prescrizioni rispetto al 2019, pari al 65%. Nei mesi successivi il divario si è ridotto, mentre durante l'autunno, in coincidenza con la seconda ondata, si è assistito ad una nuova riduzione delle prescrizioni. Complessivamente, le prescrizio-

Tabella 1

Caratteristiche dei pazienti con diabete di tipo 2 visti nel 2019 e di quelli visti nel 2020 in presenza o in remoto.

Misura di processo	2019	2020 in presenza	2020 in remoto
Età (anni)	69,3±11,2	69,2±11,1	72,5±11,4
Età >75 anni	33,4%	32,4%	44,9%
Sesso (% maschi)	57,3%	58,4%	54,6%
Durata diabete	12,3±9,5	12,6±9,6	13,9±10,0
Terapia insulinica	32,8%	34,6%	37,2%
Terapia con GLP1-RA	10,9%	15,7%	9,8%
Terapia con SGLT2i	12,1%	16,6%	11,7%
Terapia con DPP4i	21,9%	22,5%	26,0%
Complicanze cardiovascolari maggiori	14,6%	14,7%	15,6%

ni registrate nel 2020 sono state 570.672, a fronte di 853.672 prescrizioni nel 2019 (-33%).

I dati relativi ai primi accessi documentano che nel 2019, 43.600 pazienti sono stati visti per la prima volta presso il centro di diabetologia; nel 2020, 16.870 prime visite sono state effettuate in presenza e ulteriori 1.430 sono state effettuate a distanza, per un totale di circa 18.450 prime visite, il 60% in meno rispetto al 2019. Analogamente, nel 2019 sono state registrate 34.560 nuove diagnosi, mentre nel 2020 i nuovi casi sono stati 26.680, di cui 23.390 visti in presenza (-23% rispetto al 2019).

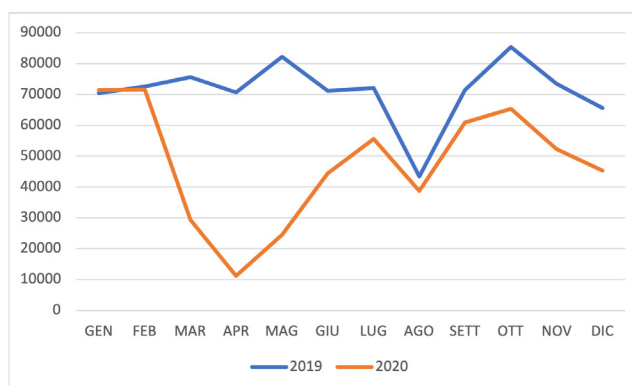
L'analisi delle misure di processo mostra luci ed ombre (tabella 1).

Nel corso del 2020, per i pazienti visti in presenza, le misure di performance sono risultate solo lievemente inferiori rispetto all'anno precedente per i parametri di laboratorio, mentre il divario è stato maggiore per esame del fondo dell'occhio ed esame del piede.

Per i pazienti contattati a distanza nel 2020, le percentuali con informazioni sui parametri di laboratorio

Figura 1

Andamento mensile delle prescrizioni di farmaci per il diabete nel 2019 e nel 2020.



sono risultate abbastanza elevate, seppure inferiori rispetto a quelle dei pazienti visti in presenza.

Come era lecito attendersi, sono invece risultate più basse le percentuali di pazienti sottoposti a screening delle complicanze.

Le misure di risultato indicano che nel 2020 l'assistenza diabetologica è stata in grado di garantire un adeguato controllo metabolico, sia fra i soggetti visti in presenza ($HbA1c=7,3\pm 1,3$), che in quelli contattati a distanza ($HbA1c=7,2\pm 1,2$). Tali valori sono analoghi a quelli registrati nel 2019 ($HbA1c=7,2\pm 1,2$).

Tabella 2.

Ricoveri per DRG 544 e 545 in Italia nel 2018*

Misura di processo	2019	2020 in presenza	2020 in remoto
Almeno una misura dell'HbA1c	96,6%	94,7%	79,8%
Almeno una valutazione del profilo lipidico	78,4%	75,6%	54,0%
Almeno una misura dell'albuminuria	68,0%	64,9%	44,9%
Almeno una misura della creatinemia	90,1%	88,3%	73,7%
Esame del fondo dell'occhio	35,1%	24,8%	12,3%
Esame del piede	20,7%	13,9%	5,2%

IMPLICAZIONI POLITICO-SANITARIE E CONCLUSIONI

I dati dell'iniziativa Annali AMD dimostrano che la diabetologia italiana è stata in grado di rispondere con efficacia e tempestività alla crisi provocata dalla pandemia di Covid-19 nel nostro Paese.

Alla contrazione, inevitabile, del numero di visite in presenza si è infatti sopperito con una notevole attività di contatto a distanza, che ha permesso quanto meno di mantenere una continuità prescrittiva con gli assistiti e il mantenimento di un adeguato controllo metabolico. Le attività a distanza sono state riservate soprattutto ai soggetti più anziani e verosimilmente più fragili, che più di altri sarebbero stati esposti al rischio di contagio recandosi presso i centri di diabetologia.

La riduzione delle nuove diagnosi rappresenta un importante campanello di allarme, in quanto suggerisce l'esistenza di una quota non irrilevante di soggetti nei quali la diagnosi di diabete di tipo 2 potrà essere ritardata. Questo aspetto è particolarmente importante, alla luce della grande mole di evidenze che suggeriscono l'esistenza di una "memoria metabolica" a causa della quale un inadeguato controllo metabolico nelle prime fasi della malattia è in grado di influenzare il rischio di complicanze a lungo termine [3,4].

Analogamente, la quota elevata di prime visite non eseguite può essere responsabile di un ritardato o mancato avvio di nuove terapie, prescrivibili solo in ambito specialistico.

Anche in questo caso, esistono prove solidissime sull'efficacia di specifiche classi di farmaci, quali GLP1-RA e SGLT2i, nel ridurre il rischio di morbilità e mortalità cardiovascolare e renale [5].

L'emergenza Covid-19 ha permesso di evidenziare tutte le potenzialità della telemedicina come complemento all'assistenza tradizionale, consentendo di mantenere una continuità di rapporto con il paziente nell'intervallo fra le visite in presenza.

Va tuttavia sottolineato che nella fase emergenziale

sono state messe in atto modalità di contatto, soprattutto telefoniche o via mail/messaggistica, che non possono essere assimilate a veri e propri sistemi di telemedicina.

I dati AMD dimostrano che questo approccio è risultato senz'altro valido, nel breve periodo, per assicurare le prescrizioni e il mantenimento di un adeguato controllo metabolico, mentre sistemi più strutturati di invio e ricezione di dati da remoto sono necessari per garantire un adeguato monitoraggio delle complicanze e dei fattori di rischio cardiovascolare.

È quindi necessario pensare ad una nuova strutturazione dei centri specialistici, in grado di integrare l'assistenza in presenza con sistemi di telemedicina. Questi ultimi possono essere di grande aiuto nel superare l'inerzia clinica più volte documentata [6,7], garantendo un flusso di informazioni negli intervalli fra le visite specialistiche che, nella maggior parte dei casi, si limitano a uno o due incontri all'anno.

Esistono tutte le premesse affinché questa nuova organizzazione possa essere messa in atto in modo efficace. Non tutti i pazienti saranno candidati alla assistenza in remoto, e sarà fondamentale identificare la popolazione che potrà maggiormente giovarsene ed essere assistita efficacemente, per non creare disparità e una non pari opportunità di accesso alla assistenza. È inoltre indispensabile che le attività svolte in telemedicina vengano riconosciute e remunerate come prestazioni sanitarie a tutti gli effetti, come già accaduto in alcune Regioni durante l'emergenza.

Il ruolo della telemedicina dovrà essere inoltre chiaramente definito nell'ambito dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per quanto riguarda tipologia di pazienti candidati, contenuti e modalità di erogazione.

ANNALI AMD

Gli Annali AMD rappresentano una pubblicazione periodica che ha permesso dal 2006 ad oggi di valutare annualmente i profili assistenziali delle persone con diabete tipo 1 (DMT1) e diabete tipo 2 (DMT2) seguite presso i servizi di diabetologia italiani.

Più in dettaglio, un ampio network di servizi di diabetologia dotati di una cartella clinica informatizzata usata per la normale gestione dei pazienti in carico dispone di un software fornito da AMD che permette l'estrazione di un set standardizzato di informazioni cliniche (File Dati AMD).

Il database ottenuto è utilizzato per il calcolo degli indicatori di qualità della cura sia a livello centralizzato sia a livello locale. In questo modo viene promossa un'attività di benchmarking basata sul confronto della propria performance con quella registrata a livello nazionale (approccio best performers).

Questa attività, perfettamente in linea con quanto raccomandato dal Piano Nazionale Diabete, ha prodotto negli anni un miglioramento sistematico di tutti gli indicatori considerati e si è rivelata cost-effective.

Ma il database degli Annali rappresenta anche una fonte preziosa di dati di ricerca osservazionale.

Infatti, ha permesso di approfondire tanti aspetti chiave, quali ad esempio la cura del paziente anziano, la medicina di genere, gli aspetti cardiovascolari, renali ed epatici e l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci.

È quindi importante continuare a portare avanti, con il contributo di tutti, questa importante iniziativa di salute pubblica, patrimonio di tutta la comunità diabetologica.

Discutere di inerzia terapeutica nel 2021 è quanto mai opportuno e pertinente alla emergenza sanitaria che ci ha travolto dal Febbraio dello scorso anno.

L'inerzia terapeutica intesa come ritardo nell'inizio, o nella intensificazione della terapia a fronte di un bisogno evidente del paziente, è un fenomeno multidimensionale. Sarebbe errato riconoscere la sola causa dell'inerzia clinica in quanto fatto, anzi non fatto, dal clinico. L'inerzia vede, infatti, fra le condizioni che la sostengono, aspetti organizzativi, amministrativi e non raramente una componente riferibile ai pazienti stessi che rifiutano, o esprimono perplessità sulla intensificazione della terapia e chiedono di aspettare.

È quindi evidente come la minimizzazione della inerzia clinica non sia possibile attraverso una unica azione, un'azione in una unica direzione, ma come l'approccio alla inerzia terapeutica debba essere multidimensionale. Agire sul clinico, agire sui modelli di organizzazione sanitaria, interagire con il decisore per creare consapevolezza sul fenomeno, riducendo o abolendo ogni barriera amministrativa è fondamentale. Educare ed informare il paziente sui benefici di una intensificazione della terapia e dare risposte esaustive ai dubbi ed alle perplessità, risolvendo così eventuali resistenze su un cambio di cura, è una delle strategie da intraprendere.

Questo intervento multidimensionale è però destinato al fallimento se non viene preceduto da una "misura" del fenomeno inerzia nella realtà assistenziale del nostro paese. AMD dal 2010 ha, anche per questo, sviluppato indicatori di misura della inerzia terapeutica, aggiornandoli e contestualizzandoli di anno in anno, in coerenza con le evidenze sulla appropriatezza terapeutica disponibili.

In questo ultimo sforzo della nostra società l'inerzia viene misurata e rappresentata al meglio descrivendo un quadro pre-pandemico sulla intensità del fenomeno inerzia. Le informazioni, che si renderanno

disponibili grazie al nostro impegno, saranno strumenti fondamentali per aprire una discussione e sensibilizzare - sul tema inerzia clinica - tutte le parti coinvolte nei percorsi di cura a favore delle persone con diabete.

Questi dati saranno, inoltre, fondamentali come misura di confronto quando andremo a verificare cosa abbiamo potuto erogare, anzi cosa e quanto non abbiamo potuto erogare, durante i mesi di pandemia. Potremo così stimare “quanto perso” e capire cosa potremo attenderci nei prossimi mesi come impatto della inevitabile esplosione della inerzia nel 2020.

Potremmo porre così le basi di discussione per la definizione di nuovi percorsi di cura post pandemici a favore delle persone con diabete, richiamando, inoltre, l'attenzione sulla necessità della presenza di piani assistenziali emergenziali della cronicità, ove l'intensità assistenziale non venga così massicciamente ridimensionata nel caso di nuove emergenze sanitarie.

REFERENZE

1. Rossi MC, Candido R, Ceriello A, Cimino A, Di Bartolo P, Giorda C, Esposito K, Lucisano G, Maggini M, Mannucci E, Meloncelli I, Nicolucci A, Pellegrini F, Scardapane M, Vespasiani G. Trends over 8 years in quality of diabetes care: results of the AMD Annals continuous quality improvement initiative. *Acta Diabetol.* 2015;52:557-71.
2. Pintaudi B, Scatena A, Piscitelli G, Frison V, Corrao S, Manicardi V, Graziano G, Rossi MC, Gallo M, Mannino D, Di Bartolo P, Nicolucci A. Clinical profiles and quality of care of subjects with type 2 diabetes according to their cardiovascular risk: an observational, retrospective study. *Cardiovasc Diabetol.* 2021;20(1):59.
3. Folz R, Laiteerapong N. The legacy effect in diabetes: are there long-term benefits? *Diabetologia.* 2021;64:2131-2137.
4. Lind M, Imberg H, Coleman RL, Nerman O, Holman RR. Historical HbA1c Values May Explain the Type 2 Diabetes Legacy Effect: UKPDS 88. *Diabetes Care.* 2021 Jul 7:dc202439.
5. Palmer SC, Tendal B, Mustafa RA, Vandvik PO, Li S, Hao Q, Tunnicliffe D, Ruospo M, Natale P, Saglimbene V, Nicolucci A, et al. Sodium-glucose cotransporter protein-2 (SGLT-2) inhibitors and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists for type 2 diabetes: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 2021;372:m4573.
6. Nicolucci A, Di Bartolo P, Mannino D, Rossi C, Spandonaro F, Frontoni S. L'inerzia clinica nel diabete tipo 2 quale risultato multifattoriale al quale contribuiscono pazienti, medici, e sistema sanitario. *Italian Health Policy Brief, ALTIS Ed.* 2019.
7. Khunti K, Gomes MB, Pocock S, Shestakova MV, Pintat S, Fenici P, Hammar N, Medina J. Therapeutic inertia in the treatment of hyperglycaemia in patients with type 2 diabetes: A systematic review. *Diabetes Obes Metab.* 2018;20:427-437.

Italian Health Policy Brief

Anno XI
Speciale 2021

Direttore Responsabile
Walter Gatti

Direttore Editoriale
Stefano Del Missier

Direttore Progetti Istituzionali
Marcello Portesi

Editore



ALTIS Omnia Pharma Service S.r.l.

Segreteria di Redazione
Chiara Spinelli
Tel. +39 02 49538302

info@altis-ops.it
www.altis-ops.it



Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. **Nota dell'Editore:** nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RPC) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.

Aut. Trib. Milano 457/2012 - Numero di iscrizione al RoC 26499

Con il contributo non condizionante di Novo Nordisk S.p.A.