

# *«Definizione delle strategie di creazione del valore nell'utilizzo del dispositivo FreeStyle Libre e dei servizi correlati»*

Marzo 2020

# INDICE (1/2)

<b>1. PREMESSA</b>	pagine	<b>4</b>
1.1 Obiettivi del progetto		<b>5</b>
1.2 Modalità attuative		<b>7</b>
1.3 Fasi di lavoro		<b>9</b>
1.4 Metodologia adottata		<b>10</b>
1.5 Il concetto di Valore		<b>12</b>
1.6 Principali risultati		<b>14</b>
1.7 Principali conclusioni		<b>15</b>
<b>2. ANALISI DELLA LETTERATURA</b>		<b>16</b>
2.1 Metodologia adottata		<b>17</b>
2.2 Processo di analisi della letteratura		<b>18</b>
2.3 Risultati		<b>19</b>
<b>3. ANALISI DELL'ATTUALE SITUAZIONE DELLA PATOLOGIA DIABETICA NELLA REGIONE TOSCANA</b>		<b>20</b>
3.1 Il contesto toscano		<b>21</b>

# INDICE (2/2)

<b>4. ANALISI DATI</b>	pagine	<b>23</b>
4.1 Premessa metodologica		<b>24</b>
4.2 Analisi dati e indicatori inerenti pazienti in basal bolus vs pazienti in terapia orale		<b>36</b>
4.3 Analisi dati e indicatori inerenti pazienti in basal bolus con freestyle libre e pazienti in basal bolus senza freestyle libre		<b>49</b>
<b>5. RISULTATI</b>		<b>55</b>
5.1 Pazienti in BB : FSL+ vs FSL-		<b>57</b>
5.2 Pazienti in terapia Insulinica (TI) : FSL+ vs FSL-		<b>82</b>
<b>6. ANALISI DI BUDGET IMPACT DI FREESTYLE LIBRE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE IN TRATTAMENTO CON BASAL BOLUS</b>		<b>107</b>

# 1. PREMESSA

# 1.1 OBIETTIVI DEL PROGETTO (1/2)

- Valutare le modalità per la creazione e la rilevazione del valore, correlate all'adozione diffusa del sistema *FreeStyle Libre* (nel seguito del testo anche FSL+, in caso di soggetti con dispositivo, e FSL- nel caso di soggetti senza dispositivo) a livello territoriale, con evidenza dei benefici indotti per i pazienti, per i professionisti sanitari coinvolti e per il territorio della Regione selezionata.
- Valutazione delle differenze nell'ambito dei percorsi assistenziali attraverso un confronto tra i pazienti diabetici in basal bolus vs i pazienti diabetici in terapia orale della Regione selezionata.
- Confronto tra i pazienti diabetici in basal bolus, che usano il dispositivo FreeStyle Libre, e i pazienti in basal bolus che non usano il dispositivo FreeStyle Libre nella Regione selezionata.

# 1.1 OBIETTIVI DEL PROGETTO (2/2)

- Simulazione degli impatti delle modifiche che l'utilizzo del dispositivo determina sui percorsi e sulla gestione dei pazienti diabetici in riferimento all'adozione della tecnologia, effettuando valutazioni comparate con altre modalità di presa in carico e trattamento dei pazienti stessi.
- Fine ultimo del progetto si identifica con la realizzazione del passaggio da un modello *product driven* a un modello *value driven*.
- Si tratta di un paradigma fondamentale nell'offerta di un dispositivo quale il *FreeStyle Libre* : da una logica di fornitura di una tecnologia innovativa all'approccio di definizione ed offerta di una serie di servizi correlati al prodotto che permettano di conseguire un valore complessivo più rilevante nella gestione della specifica patologia.

## 1.2 MODALITA' ATTUATIVE (1/2)

- Dopo attente valutazioni si è scelto di avviare una collaborazione con la ARS della Regione Toscana, al fine di rilevare i dati necessari all'analisi.
- La Regione, infatti, soddisfa i criteri richiesti per l'avvio e l'implementazione del progetto, disponendo delle informazioni da raccogliere riferite ad aspetti clinico/amministrativi inerenti: la presa in carico dei pazienti; il consumo di risorse sanitarie a livello regionale; i percorsi di gestione dei pazienti; i metodi di rilevazione dei parametri rilevanti al fine di una valutazione della progressione della patologia e di una sua più corretta gestione.
- Inoltre la Regione Toscana ha adottato una delibera di fornitura del dispositivo già nell'anno 2017 che, quindi, ha previsto, attraverso l'introduzione della tecnologia, di ottenere una serie storica di dati utili all'analisi retrospettiva di utilizzo del *FreeStyle Libre*.

## 1.2 MODALITA' ATTUATIVE (2/2)

- È stato avviato un percorso di approfondimenti finalizzato alla rilevazione e successiva valutazione del set di dati inerenti i pazienti individuati, attraverso l'interrogazione della banca dati regionale, elaborazione delle informazioni e calcolo degli indicatori utili al conseguimento degli obiettivi progettuali.
- Le informazioni cliniche inerenti il dispositivo *FreeStyle Libre* sono state tratte direttamente con interrogazioni delle banche dati delle Aziende Sanitarie della Regione Toscana al fine di potere riconoscere le diverse categorie di pazienti selezionati per lo specifico studio.



# 1.3 FASI DI LAVORO

Le Fasi del progetto hanno previsto l'articolazione indicata nei paragrafi seguenti.

- **FASE 1** - Analisi osservazionale retrospettiva su informazioni attualmente utilizzate, per la gestione dei pazienti diabetici con individuazione di una coorte di soggetti selezionati di comune accordo con l'ARS Toscana.
- **FASE 2** – Analisi dell'allargamento potenziale dell'eleggibilità dei pazienti a seguito dell'utilizzo diffuso del sistema *FreeStyle Libre*, in sostituzione di altri metodi con confronto degli esiti ipotizzabili su coorti di pazienti con diversi livelli di severità della patologia.
- **FASE 3** – Approfondimento degli impatti clinico assistenziali ed economico-finanziari nella gestione del paziente diabetico a seguito dell'adozione diffusa del sistema *FreeStyle Libre* e dell'erogazione dei servizi a questa correlati.

# 1.4 METODOLOGIA ADOTTATA (1/2)

- Revisione dei percorsi dei pazienti in Toscana attraverso una comparazione con dati disponibili a livello locale e regionale. Segmentazione della popolazione in modo da analizzare pazienti diabetici di tipo 2 con età  $\geq 50$  anni.
- Studio osservazionale retrospettivo, mediante l'utilizzo di dati amministrativi, al fine di valutare l'impatto sull'assorbimento delle risorse (in termini di farmaci, analisi di laboratorio, visite, ospedalizzazioni e altri interventi legati alla gestione della patologia) associato all'impiego di terapia in basal bolus vs terapia orale e, successivamente, della tecnologia FreeStyle Libre confrontando pazienti in basal-bolus con dispositivo e pazienti in basal-bolus senza dispositivo.
- Elaborazione di indicatori (di comparazione tra soggetti basal bolus con dispositivo e soggetti basal bolus senza dispositivo) di processo, di esito, di efficacia (outcome/costi) e, ove possibile, relativi all'allocazione delle risorse tra i diversi LEA e di tipo sociale al fine di valutare i risultati derivanti dal percorso attualmente adottato.

# 1.4 METODOLOGIA ADOTTATA (2/2)

- Lo studio ha riguardato l'analisi dei dati relativi degli anni 2017 e 2018, con elaborazione di indicatori unicamente per l'esercizio 2018. I dati del 2019, essendo disponibili solo nei prossimi mesi di Aprile-Maggio 2020, non sono stati acquisiti, in quanto non rientranti nello sviluppo temporale del progetto.
- Analisi *value-based* su attuale situazione per pazienti in basal bolus con dispositivo e su futura possibilità di estensione ad ulteriori soggetti residenti in Regione Toscana.
- Individuazione degli scostamenti inerenti l'uso di risorse sanitarie per i profili di pazienti selezionati, unitamente alla dinamica dei costi ad essi collegati.

# 1.5 IL CONCETTO DI VALORE (1/2)

- Lo strumento di analisi e valutazione adottato per la lettura degli indicatori illustrati nel paragrafo precedente, è quello del «Value-based healthcare».
- Tale valutazione si fonda su 4 pilastri, descritti nell'ambito di un parere pubblicato, nel mese di giugno 2019, dall'*Expert Panel on effective ways of investing in health* della Commissione Europea. Tale approccio ha identificato quattro tipologie di valore:
  - Personal Value,
  - Technical Value,
  - Allocative Value,
  - Societal Value.

# 1.5 IL CONCETTO DI VALORE (2/2)

- **Personal Value:** uso dei servizi più appropriati in riferimento alle caratteristiche del singolo individuo ed agli obiettivi personali dei pazienti (perseguimento della migliore condizione di salute possibile).
- **Technical Value:** valutazione degli esiti conseguiti in relazione alle risorse economiche utilizzate per l'erogazione delle prestazioni sanitarie.
- **Allocative Value:** equa distribuzione delle risorse tra i differenti gruppi di pazienti e tra diversi livelli di servizi/prestazioni erogate.
- **Societal Value:** la salute intesa come strumento di partecipazione e coesione sociale volto ad un equo accesso ai servizi sanitari ed alla riduzione dell'esclusione di fasce di popolazione dalla fruizione delle prestazioni sanitarie.

# 1.6 PRINCIPALI RISULTATI

La nostra analisi si propone di:

- fornire dati ed indicatori (KPI) relativi al potenziale utilizzo del sistema *FreeStyle Libre*, in riferimento a coorti di pazienti omogenee affetti da patologia diabetica e selezionate nella Regione Toscana.
- Valutare gli impatti, in termini di modifiche/miglioramenti dei percorsi terapeutici assistenziali, che l'uso del sistema *FreeStyle Libre* induce nei pazienti selezionati.
- Indicare i possibili criteri di allargamento dei pazienti eleggibili all'utilizzo del sistema *Free Style Libre*.
- Effettuare una simulazione, attraverso indicatori e modelli appositamente predisposti, degli effetti clinico-assistenziali ed economico-finanziari nella gestione dei pazienti diabetici, con approfondimento delle conseguenze a livello del sistema Sanitario della Regione Toscana.

# 1.7 PRINCIPALI CONCLUSIONI

- Le principali conclusioni dello studio sono state tracciate al fine di comprendere quali aspetti del Value risultano maggiormente significativi in relazione all'adozione del dispositivo *FreeStyle Libre* in una Regione Italiana di dimensioni rilevanti.
- Tali aspetti del Value potranno, a seguito del presente progetto, costituire la base per strutturare uno schema contrattuale e di negoziazione da potere adottare nell'ambito delle diverse realtà territoriali di interesse.

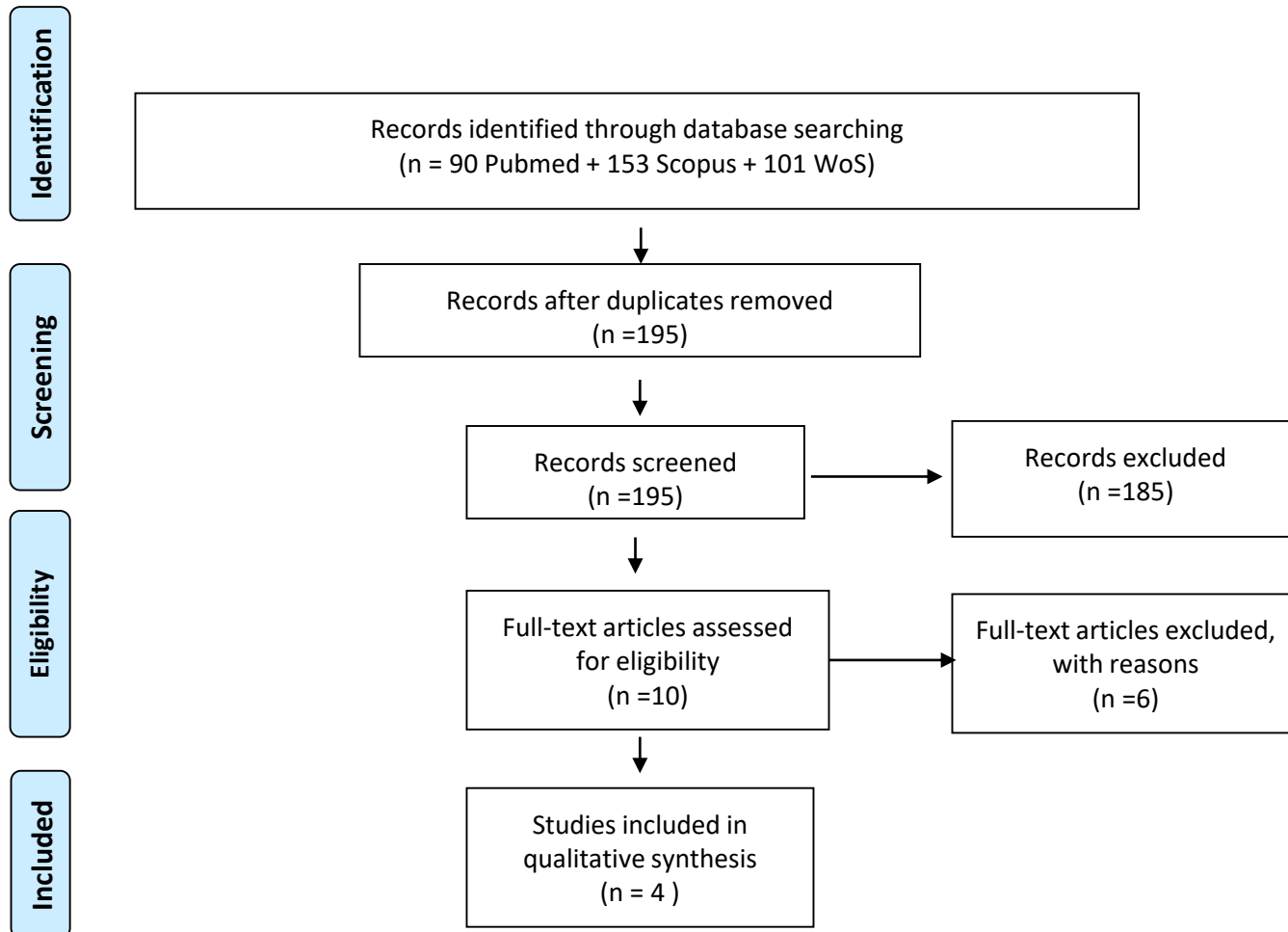
# 2. ANALISI DELLA LETTERATURA



# 2.1 METODOLOGIA ADOTTATA

- È stata effettuata un'ampia revisione sistematica della letteratura su tre motori di ricerca (PubMed, Scopus, Web of Sciences), usando come termine di ricerca «FreeStyle Libre». Si è scelto di ricercare esclusivamente tramite il nome del dispositivo in modo da avere una visione quanto più completa dei dati presenti in letteratura. Ciò al fine di non tralasciare nessuna informazione che potesse essere utile allo svolgimento dell'analisi.
- L'eliminazione dei duplicati ha portato all'identificazione di 195 risultati, che sono stati analizzati per titolo, per abstract e per full text.
- Al termine del processo di selezione, sono stati inclusi 4 articoli riguardanti le analisi economiche. Data la scarsità di risultati si è deciso di valutare l'impatto in termini economici e di outcome clinici usando come modello l'insulina Degludec vs «StandardOfCare», assumendo che la stessa abbia pari efficacia, ma minori ipoglicemie e conseguente maggiore compliance e controllo glicemico, simili a quanto ottenuto con FreeStyle vs *self-monitoring of blood glucose*. Tale revisione ha portato all'individuazione di 16 articoli.

# 2.2 PROCESSO DI ANALISI DELLA LETTERATURA



## 2.3 RISULTATI

- I quattro articoli individuati, attraverso la prima revisione, non forniscono informazioni complete e soddisfacenti circa l'impatto economico legato all'uso del dispositivo FreeStyle Libre.
- Si è deciso, infatti, di non considerare tali articoli in quanto l'evidenza scientifica risultava contrastante e il numero di articoli selezionati troppo basso per ottenere una significatività dei risultati.
- Si è deciso, infine, di non considerare neanche la seconda revisione basata sul confronto 'insulina Degludec vs «StandardOfCare», in quanto lo sviluppo del progetto non lo ha più reso necessario.

# 3. ANALISI DELL'ATTUALE SITUAZIONE DELLA PATOLOGIA DIABETICA NELLA REGIONE TOSCANA

# 3.1 IL CONTESTO TOSCANO (1/2)

- In Toscana il diabete rappresenta la terza patologia per prevalenza (dopo ipertensione e dislipidemia).
- La patologia colpisce 247.000 residenti, circa 75 ogni 1.000 abitanti.
- La patologia è distribuita in modo simile tra i due generi, colpendo 126.000 maschi e 121.000 femmine.
- L'età media dei pazienti è 71,4 anni.
- Più del 72% dei malati ha un'età superiore ai 65 anni.
- Il livello di deprivazione sociale e materiale influisce significativamente sullo sviluppo della patologia: le categorie socio-economiche più svantaggiate sono quelle che si ammalano maggiormente.

## 3.1 IL CONTESTO TOSCANO (2/2)

- Circa il 99% delle persone affette da diabete in Regione Toscana presentano una comorbidità (le più frequenti sono l'ipertensione e la dislipidemia).
- 12.000 persone affette da diabete non sono autosufficienti.
- Il diabete rappresenta la quarta causa di mortalità in Toscana, essendo l'origine del 26% di tutti i decessi.
- In riferimento all'erogazione dei farmaci (*defined daily dose*, DDD per 100 die), il diabete assorbe circa il 6,5% del totale dei consumi regionali (preceduto soltanto da ipertensione e dislipidemia).
- Dei 3.638 milioni di euro di spesa sanitaria regionale per l'anno 2018 in Regione Toscana, 712 milioni sono attribuibili alla patologia diabetica.

# 4. ANALISI DATI

# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA



# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (1/11)

Il progetto ha previsto, con riferimento all'analisi dei dati, tre fasi di attuazione:

- 1. Selezione del campione.** Identificazione di pazienti nel cui piano terapeutico sono previsti almeno due tipi di insulina e non altri farmaci quali Sulfoniluree, Repaglinide, DPP4-inibitori, GLP-1 RA, Pioglitazone. Individuazione di due coorti che sono state differenziate in pazienti in basal bolus vs pazienti in terapia orale e, successivamente, in ulteriori due coorti di soggetti in basal bolus che fanno uso del dispositivo *FreeStyle Libre* e soggetti che non lo utilizzano. All'interno di quest'ultima categoria di pazienti è stato necessario identificare quelli che presentano caratteristiche il più possibile simili rispetto ai soggetti inclusi nella coorte con dispositivo (*propensity score matching*).

# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (2/11)

- 2. Calcolo degli indicatori.** È stato elaborato un set di indicatori di performance (KPI) necessari allo sviluppo del progetto. Tali indicatori sono stati ulteriormente classificati per una valutazione in termini di *value* dei risultati ottenuti. Nelle pagine successive sono elencate le tipologie di indicatori presi in considerazione al fine di sviluppare il progetto nel modo più esaustivo e scientificamente corretto, nonché i dati di alimentazione degli indicatori stessi.
- 3. Lettura degli indicatori in termini di *value-based healthcare*.** In base alla definizione dell'Expert Panel della Commissione Europea gli indicatori calcolati sono stati aggregati/analizzati al fine di considerare le caratteristiche della *value-based healthcare*, valutandone gli impatti a livello di popolazione diabetica selezionata

# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (3/11)

In base alle tre fasi precedentemente menzionate, è stato definito il set di dati e indicatori necessari allo sviluppo dell'analisi, in accordo con la Regione Toscana (**panel di indicatori PrOTer**).

Si distinguono tre categorie principali:

- **Prevalenza e processi di cura (indicatori di processo)**
- **Esiti di salute (indicatori di esito)**
- **Spesa pro capite (indicatori di spesa)**

Nelle seguenti pagine sono evidenziati gli indicatori presi in considerazione ed elaborati nel corso del progetto

# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (4/11)

## Prevalenza e processi di cura (1/2)

- Prevalenti<sup>1</sup> per diabete mellito con almeno due esami dell'emoglobina glicata nell'anno
- Prevalenti<sup>1</sup> per diabete mellito con almeno un esame della creatininemia o della clearance della creatinina nell'anno
- Prevalenti per diabete mellito con almeno un esame del profilo lipidico nell'anno

1. Per prevalenti si intende la percentuale di pazienti affetti dalla patologia nell'arco temporale selezionato

# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (5/11)

## Prevalenza e processi di cura (2/2)

- Prevalenti per diabete mellito con almeno un elettrocardiogramma nell'anno
- Prevalenti per diabete mellito con almeno una visita diabetologica nell'anno
- Prevalenti per diabete mellito con almeno una visita oculistica nell'anno
- Prevalenti per diabete mellito che seguono le indicazioni delle Linee Guida

# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (6/11)

## Esiti di salute (1/2)

- Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumatismi e avvelenamenti
- Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici
- Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
- Tasso standardizzato di ospedalizzazione per complicanze acute a breve termine del diabete
- Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze

# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (7/11)

## Esiti di salute (2/2)

- Numero di ricoveri, in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
- Prevalenti per diabete mellito con almeno una fotocoagulazione retinica nell'anno
- Incidenza evento maggiore cardiovascolare o cerebrovascolare (MACCE)
- Tasso di mortalità prematura (<75 anni)
- Tasso di mortalità generale

# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (8/11)

## Spesa pro capite (1/2)

- Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
- Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
- Spesa diagnostica di laboratorio specifica
- Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
- Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica



# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (9/11)

## Spesa pro capite (2/2)

- Spesa farmaceutica a erogazione indiretta
- Spesa farmaceutica a erogazione diretta
- Spesa per visite specialistiche
- Spesa pro capite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
- Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
- Spesa per assistenza territoriale per assistito

# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (10/11)

Inoltre, al fine di costruire gli indicatori, sono state utilizzate le seguenti informazioni:

## **Distribuzioni di frequenza negli anni di osservazione (1/2):**

- Diagnosi principali di dimissione da ricoveri per acuti, regime ordinario, DRG medico
- Diagnosi principali di dimissione da ricoveri per acuti, regime ordinario, DRG chirurgico
- Diagnosi secondarie di dimissione da ricoveri per acuti, regime ordinario, DRG medico
- Diagnosi secondarie di dimissione da ricoveri per acuti, regime ordinario, DRG chirurgico

# 4.1 PREMESSA METODOLOGICA (11/11)

## Variabili di aggiustamento della popolazione selezionata

In riferimento alla popolazione selezionata della Regione Toscana, sono state adottate le seguenti variabili con lo scopo di individuare segmenti omogenei da valutare in modo comparato. In particolare le grandezze utilizzate sono state le seguenti:

- età, sesso e zona-distretto di residenza, con e senza aggiustamento per livello di complessità della patologia;
- una volta acquisito il dato sull'erogazione del dispositivo, il confronto sulle suddette variabili è stato effettuato tra pazienti diabetici in basal bolus con dispositivo vs diabetici in basal bolus senza dispositivo, misurando le variabili in termini di tassi su anni-persona a partire dalla data di erogazione del dispositivo fino al 31.12.2018, valutando i dati considerando le variabili di aggiustamento sopra indicate.

## 4.2 ANALISI DATI E INDICATORI INERENTI PAZIENTI IN BASAL BOLUS VS PAZIENTI IN TERAPIA ORALE

L'analisi condotta dalla ARS Toscana ha identificato, a livello regionale:

- N. **14.570** pazienti diabetici in basal bolus,
- N. **133.261** pazienti diabetici in terapia esclusivamente orale.

I dati ottenuti hanno permesso di costruire gli indicatori di processo, esito e spesa precedentemente individuati.

Sono state analizzate, inoltre, le differenze tra i due gruppi in termini di diagnosi principale e secondaria da dimissione da ricoveri, per DRG medici e chirurgici.

Dall'analisi degli indicatori risultano evidenti le differenze tra le due coorti di pazienti.

# DISTRIBUZIONE FREQUENZA DELLE DIAGNOSI PRINCIPALI DI DIMISSIONE DA RICOVERI PER ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO

TERAPIA ORALE	N	%
Codici V	409	2,90
Complicanze della gravidanza, parto e puerperio	11	0,08
Disturbi psichici	393	2,79
Malattie del sangue e degli organi emopoietici	155	1,10
Malattie del sistema circolatorio	4.338	30,76
Malattie del sistema nervoso	331	2,35
Malattie del sistema osteomuscolare e del connettivo	210	1,49
Malattie dell'apparato digerente	1.180	8,37
Malattie dell'apparato genitourinario	798	5,66
Malattie dell'apparato respiratorio	2.977	21,11
Malattie della pelle e del sottocutaneo	95	0,67
Malattie endocrine, del metabolismo ed immunitarie	337	2,39
Malattie infettive e parassitarie	584	4,14
Malformazioni congenite	11	0,08
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	470	3,33
Traumatismi e avvelenamenti	832	5,90
Tumori	970	6,88
<b>Totale</b>	<b>14.101</b>	<b>100,00</b>

BASAL BOLUS	N	%
Codici V	21	0,68
Complicanze della gravidanza, parto e puerperio	16	0,52
Disturbi psichici	57	1,85
Malattie del sangue e degli organi emopoietici	21	0,68
Malattie del sistema circolatorio	893	29,00
Malattie del sistema nervoso	70	2,27
Malattie del sistema osteomuscolare e del connettivo	46	1,49
Malattie dell'apparato digerente	267	8,67
Malattie dell'apparato genitourinario	159	5,16
Malattie dell'apparato respiratorio	784	25,46
Malattie della pelle e del sottocutaneo	43	1,40
Malattie endocrine, del metabolismo ed immunitarie	143	4,64
Malattie infettive e parassitarie	170	5,52
Malformazioni congenite	1	0,03
Sintomi, segni e stati morosi mal definiti	79	2,57
Traumatismi e avvelenamenti	133	4,32
Tumori	176	5,72
<b>Totale</b>	<b>3.079</b>	<b>100,00</b>

# DISTRIBUZIONE FREQUENZA DELLE DIAGNOSI PRINCIPALI DI DIMISSIONE DA RICOVERI PER ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG CHIRURGICO

TERAPIA ORALE	N	%
Codici V	187	1,68
Complicanze della gravidanza, parto e puerperio	12	0,11
Disturbi psichici	3	0,03
Malattie del sangue e degli organi emopoietici	5	0,05
Malattie del sistema circolatorio	2.902	26,14
Malattie del sistema nervoso	308	2,77
Malattie del sistema osteomuscolare e del connettivo	1642	14,79
Malattie dell'apparato digerente	1.181	10,64
Malattie dell'apparato genitourinario	447	4,03
Malattie dell'apparato respiratorio	196	1,77
Malattie della pelle e del sottocutaneo	51	0,46
Malattie endocrine, del metabolismo ed immunitarie	429	3,86
Malattie infettive e parassitarie	12	0,11
Malformazioni congenite	37	0,33
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	78	0,70
Traumatismi e avvelenamenti	1450	13,06
Tumori	2161	19,47
<b>Totale</b>	<b>11.101</b>	<b>100,00</b>

BASAL BOLUS	N	%
Codici V	0	0,00
Complicanze della gravidanza, parto e puerperio	12	0,70
Disturbi psichici	0	0,00
Malattie del sangue e degli organi emopoietici	0	0,00
Malattie del sistema cardiocircolatorio	649	38,06
Malattie del sistema nervoso	53	3,11
Malattie del sistema osteomuscolare e del connettivo	149	8,74
Malattie dell'apparato digerente	120	7,04
Malattie dell'apparato genitourinario	53	3,11
Malattie dell'apparato respiratorio	41	2,40
Malattie della pelle e del sottocutaneo	29	1,70
Malattie endocrine, del metabolismo ed immunitarie	91	5,34
Malattie infettive e parassitarie	5	0,29
Malformazioni congenite	8	0,47
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	28	1,64
Traumatismi e avvelenamenti	194	11,38
Tumori	273	16,01
<b>Totale</b>	<b>1.705</b>	<b>100,00</b>

## DISTRIBUZIONE FREQUENZA DELLE DIAGNOSI SECONDARIE DI DIMISSIONE DA RICOVERI PER ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG MEDICO

TERAPIA ORALE	N	%
Codici V	2633	12,10
Complicanze della gravidanza, parto e puerperio	12	0,06
Disturbi psichici	1233	5,67
Malattie del sangue e degli organi emopoietici	1291	5,93
Malattie del sistema circolatorio	4.203	19,31
Malattie del sistema nervoso	889	4,08
Malattie del sistema osteomuscolare e del connettivo	639	2,94
Malattie dell'apparato digerente	1.448	6,65
Malattie dell'apparato genitourinario	614	2,82
Malattie dell'apparato respiratorio	1.539	7,07
Malattie della pelle e del sottocutaneo	123	0,57
Malattie endocrine, del metabolismo ed immunitarie	3106	14,27
Malattie infettive e parassitarie	597	2,74
Malformazioni congenite	55	0,25
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	1035	4,76
Traumatismi e avvelenamenti	892	4,10
Tumori	1454	6,68
<b>Totale</b>	<b>21.763</b>	<b>100,00</b>

BASAL BOLUS	N	%
Codici V	578	6,02
Complicanze della gravidanza, parto e puerperio	15	0,16
Disturbi psichici	163	1,70
Malattie del sangue e degli organi emopoietici	294	3,06
Malattie del sistema circolatorio	3.051	31,77
Malattie del sistema nervoso	133	1,38
Malattie del sistema osteomuscolare e del connettivo	148	1,54
Malattie dell'apparato digerente	450	4,69
Malattie dell'apparato genitourinario	397	4,13
Malattie dell'apparato respiratorio	1.096	11,41
Malattie della pelle e del sottocutaneo	55	0,57
Malattie endocrine, del metabolismo ed immunitarie	2411	25,11
Malattie infettive e parassitarie	205	2,13
Malformazioni congenite	13	0,14
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	202	2,10
Traumatismi e avvelenamenti	132	1,37
Tumori	260	2,71
<b>Totale</b>	<b>9.603</b>	<b>100,00</b>



# DISTRIBUZIONE FREQUENZA DELLE DIAGNOSI SECONDARIE DI DIMISSIONE DA RICOVERI PER ACUTI, REGIME ORDINARIO, DRG CHIRURGICO

TERAPIA ORALE	N	%
Codici V	1197	7,49
Complicanze della gravidanza, parto e puerperio	10	0,06
Disturbi psichici	110	0,69
Malattie del sangue e degli organi emopoietici	740	4,63
Malattie del sistema circolatorio	5.526	34,56
Malattie del sistema nervoso	218	1,36
Malattie del sistema osteomuscolare e del connettivo	301	1,88
Malattie dell'apparato digerente	805	5,03
Malattie dell'apparato genitourinario	560	3,50
Malattie dell'apparato respiratorio	745	4,66
Malattie della pelle e del sottocutaneo	99	0,62
Malattie endocrine, del metabolismo ed immunitarie	4124	25,79
Malattie infettive e parassitarie	85	0,53
Malformazioni congenite	42	0,26
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	419	2,62
Traumatismi e avvelenamenti	498	3,11
Tumori	510	3,19
<b>Totale</b>	<b>15.989</b>	<b>100,00</b>

BASAL BOLUS	N	%
Codici V	245	7,07
Complicanze della gravidanza, parto e puerperio	17	0,49
Disturbi psichici	19	0,55
Malattie del sangue e degli organi emopoietici	111	3,20
Malattie del sistema circolatorio	1.220	35,21
Malattie del sistema nervoso	63	1,82
Malattie del sistema osteomuscolare e del connettivo	72	2,08
Malattie dell'apparato digerente	127	3,67
Malattie dell'apparato genitourinario	106	3,06
Malattie dell'apparato respiratorio	166	4,79
Malattie della pelle e del sottocutaneo	55	1,59
Malattie endocrine, del metabolismo ed immunitarie	1016	29,32
Malattie infettive e parassitarie	44	1,27
Malformazioni congenite	4	0,12
Sintomi, segni e stati morbosi mal definiti	66	1,90
Traumatismi e avvelenamenti	68	1,96
Tumori	66	1,90
<b>Totale</b>	<b>3.465</b>	<b>100,00</b>

# ANALISI DEI RISULTATI RELATIVI AI RICOVERI OSPEDALIERI. DIAGNOSI PRINCIPALE E SECONDARIA

L'analisi ha previsto la distinzione dei pazienti in terapia orale vs pazienti in basal bolus, valutando il tasso di dimissione ospedaliera per DRG medici e chirurgici, per diagnosi principale e secondaria. Tale analisi permette di identificare le patologie che maggiormente determinano il ricovero ospedaliero per i pazienti diabetici oggetto di studio.

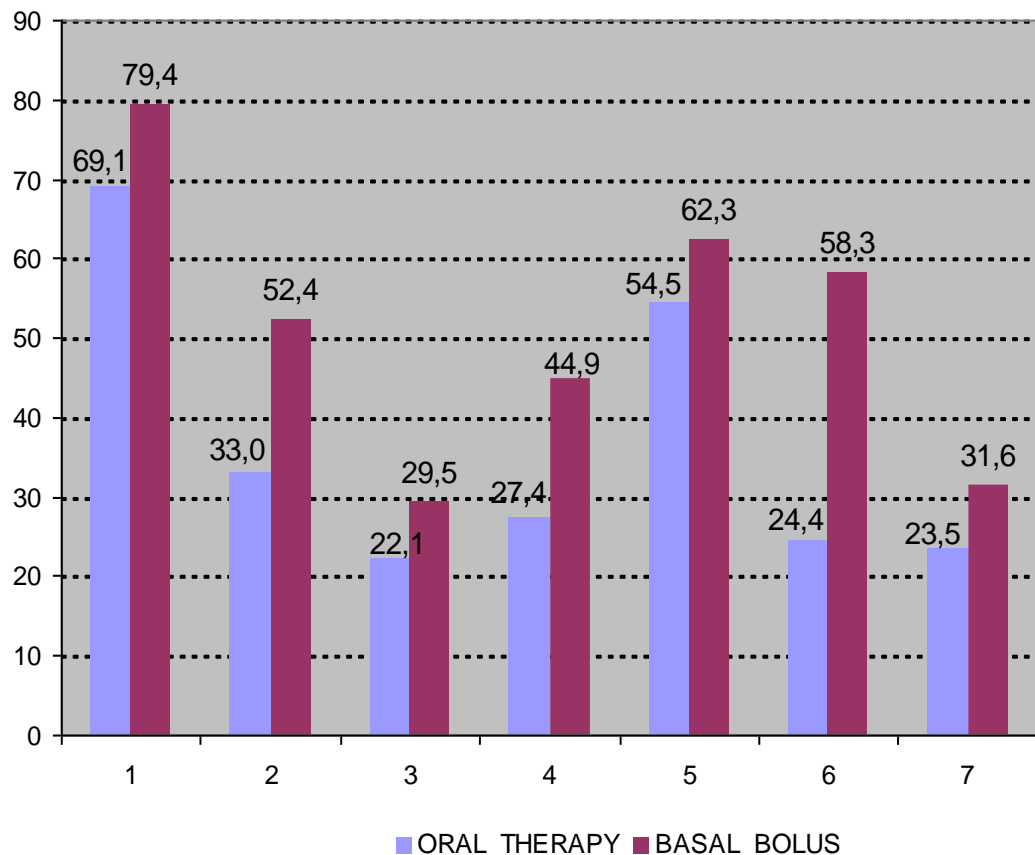
In particolare, le patologie dell'apparato circolatorio risultano essere le più frequenti, sia in termini di diagnosi principale che di diagnosi secondaria, tanto per DRG medico che per DRG chirurgico.

Ciò è facilmente spiegabile per la forte associazione tra patologia diabetica e malattie cardio-circolatorie, macro e micro vascolari.

Risulta altresì importante l'impatto per tutti e quattro gli scenari presentati, delle patologie endocrine.

# INDICATORI ProTer APPLICATI ALLE COORTI DI PAZIENTI TERAPIA ORALE VS TERAPIA BASAL BOLUS (1/6)

## INDICATORI DI PROCESSO



1	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame creatininemia nel periodo
2	Percentuale di assistiti diabetici con almeno due esame emoglobina glicata nel periodo
3	Percentuale di assistiti con diabete con almeno un esame ECG nel periodo
4	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame profilo lipidico nel periodo
5	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una visita diabetologica nel periodo
6	Percentuale di soggetti con diabete che hanno fatto almeno una visita oculistica nel periodo
7	Indicatore composito di adesione alle linee guida per diabete

# INDICATORI ProTer APPLICATI ALLE COORTI DI PAZIENTI TERAPIA ORALE VS TERAPIA BASAL BOLUS (2/6)

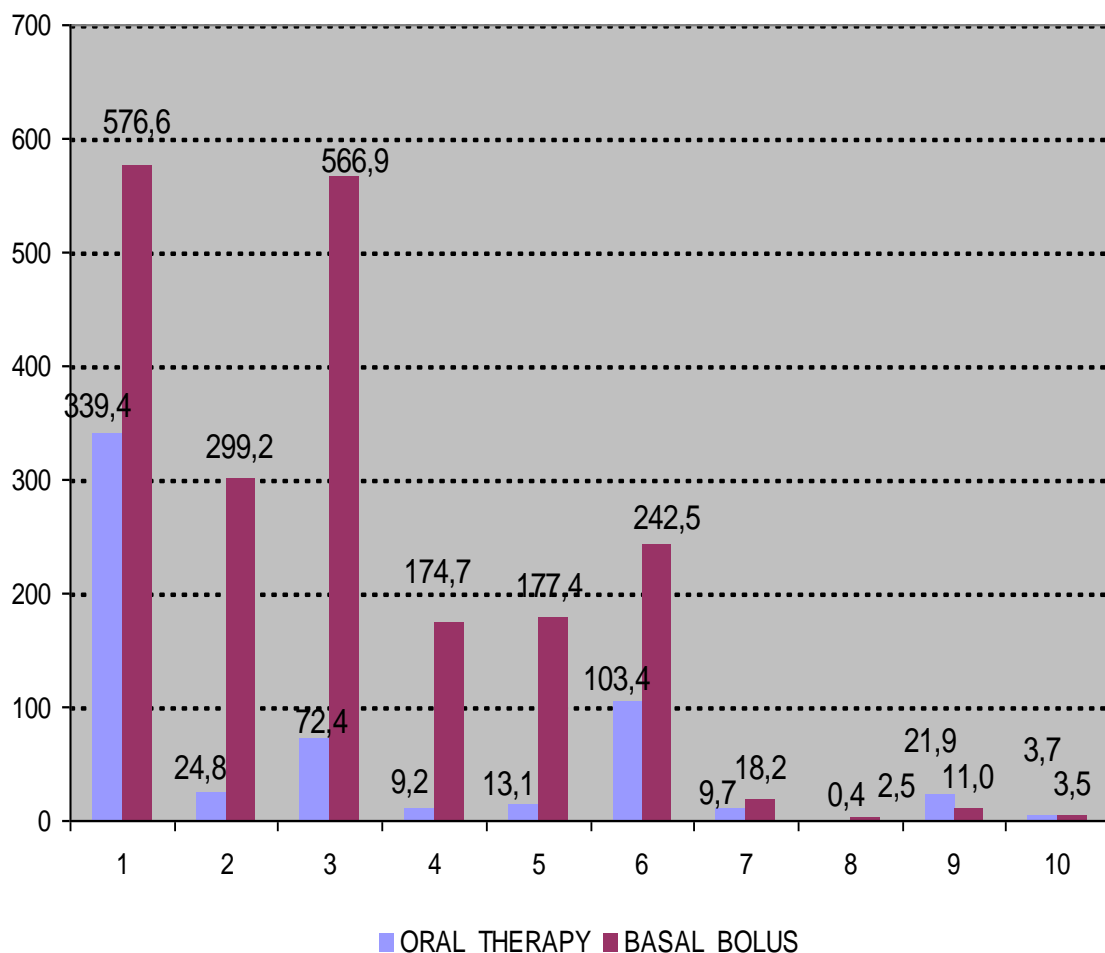
## INDICATORI DI PROCESSO

Dall'analisi dei dati relativi agli indicatori di processo, risulta evidente che le percentuali inerenti a tutti gli indicatori oggetto di studio sono maggiori nei pazienti in basal bolus.

Tale dato potrebbe essere spiegato dalla maggiore attenzione al percorso di cura posta dai pazienti in basal bolus, a causa della maggiore gravità e complessità della malattia.

# INDICATORI ProTer APPLICATI ALLE COORTI DI PAZIENTI TERAPIA ORALE VS TERAPIA BASAL BOLUS (3/6)

## INDICATORI DI ESITO



1	Tasso di accesso al pronto soccorso per tutte le cause, eccetto traumatismi ed avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici in pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (macce)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura

# INDICATORI ProTer APPLICATI ALLE COORTI DI PAZIENTI TERAPIA ORALE VS TERAPIA BASAL BOLUS (4/6)

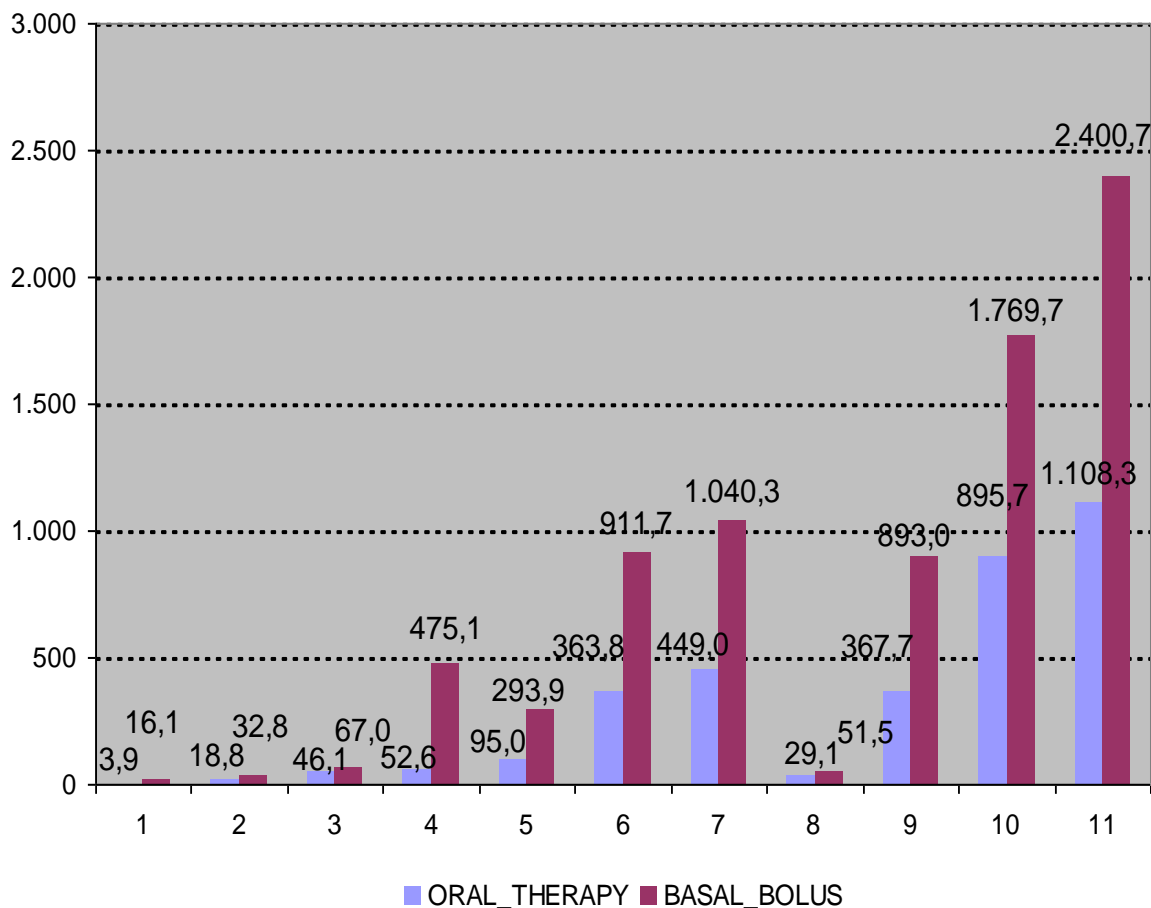
## INDICATORI DI ESITO

Dall'analisi dei dati relativi agli indicatori di esito, risulta evidente una discrepanza significativa tra i pazienti in terapia orale e quelli in basal bolus.

Di particolare rilievo risulta l'analisi dei primi 6 indicatori (Tasso di accesso al pronto soccorso per tutte le cause, Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori, Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete, Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete, Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze e Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete) che evidenzia come i pazienti in basal bolus presentino percentuali estremamente maggiori di tali condizioni. Il dato potrebbe essere legato alla maggiore gravità e complessità della malattia in questi pazienti rispetto a quelli in terapia orale, anche se risulta in controtendenza rispetto ai valori degli indicatori di processo.

# INDICATORI ProTer APPLICATI ALLE COORTI DI PAZIENTI TERAPIA ORALE VS TERAPIA BASAL BOLUS (5/6)

## INDICATORI DI SPESA



1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa pro-capite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito

# INDICATORI ProTer APPLICATI ALLE COORTI DI PAZIENTI TERAPIA ORALE VS TERAPIA BASAL BOLUS (6/6)

## INDICATORI DI SPESA

Come prevedibile, in base all'analisi precedentemente effettuata degli indicatori di processo e di esito e ipotizzando che i pazienti in basal bolus presentino un quadro clinico più grave rispetto a quelli in terapia orale, gli indicatori di spesa presentano percentuali nettamente superiori per i pazienti in basal bolus.

Di particolare interesse, poi, in accordo con l'analisi degli indicatori di esito, sono gli indicatori Spesa pro-capite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici, Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito e Spesa per assistenza territoriale per assistito.



# 4.3 ANALISI DATI E INDICATORI INERENTI PAZIENTI IN BASAL BOLUS CON FREESTYLE LIBRE VS PAZIENTI IN BASAL BOLUS SENZA FREESTYLE LIBRE

Sono di seguito riportati i risultati dell'analisi condotta relativa alle differenze tra pazienti in Basal Bolus (si seguito anche BB) che usano il dispositivo vs pazienti in BB senza dispositivo. I dati sono relativi a tre ambiti territoriali (tre ex-ASL) della Regione Toscana prevalenti al 01.01.2018.

N. pazienti con dispositivo	In BB	In terapia insulinica
<b>610</b>	<b>337</b>	<b>433</b>

N. pazienti senza dispositivo	In BB	In terapia insulinica
<b>4.379</b>	<b>1.975</b>	<b>2.404</b>

La popolazione oggetto di studio (e dunque la successiva costruzione degli indicatori) è stata analizzata in base alle seguenti variabili:

1. genere (Maschio/Femmina),
2. età (suddivisione per classi decennali),
3. zona-distretto di residenza,
4. score MCS categorizzato in 5 categorie.

Il calcolo degli indicatori di processo, esito e costo “PrOTer – MaCro” è stato effettuato “matchando” con un rapporto di 1:1 i casi con i controlli per sesso, classe decennale d’età, zona-distretto di residenza e score MCS (categorizzato in 5 categorie).

Gli indicatori sono stati calcolati anche stratificando per sesso, età (sopra o sotto 50 anni), indice di deprivazione comune di residenza (basso, medio e alto) e indicatore di processo composito.

## PERCENTUALE DEI PAZIENTI DIVISI PER GENERE, TERAPIA (BB E INSULINA ) E USO/NON USO DEL DISPOSITIVO (FSL)

GENERE	INSU FSL+ <sup>1</sup>	INSU FSL-	BB FSL+	BB FSL -
Maschi	52,42	52,09	59,6	52,2
Femmine	47,58	47,91	40,4	47,8
Totale	100	100,0	100,0	100,0

## PERCENTUALE DEI PAZIENTI DIVISI PER MCS, TERAPIA (BB E INSULINA ) E USO/NON USO DEL DISPOSITIVO (FSL)

MCS	INSU FSL+	INSU FSL-	BB FSL+	BB FSL -
1	73,4	36,2	75,1	39,4
5	13,2	25,3	15,4	28,9
10	6,2	18,9	5,0	17,1
15	3,0	10,5	2,7	7,9
20	4,2	9,1	1,8	6,8
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0

1. FSL, FreeStyle Libre

## PERCENTUALE DEI PAZIENTI DIVISI PER CLASSE DI ETÀ, TERAPIA (BB E INSULINA) E USO/NON USO DEL DISPOSITIVO (FSL)

Classe età	INSU FSL+	INSU FSL-	BB FSL+	BB FSL -
<16	0,0	0,0	0,0	0,0
16-25	10,4	2,2	8,6	1,4
26-35	14,1	2,8	12,8	2,3
36-45	18,2	4,6	17,2	3,8
46-55	18,9	8,5	17,8	7,7
56-65	16,6	13,4	18,7	19,2
66-75	14,1	24,3	17,5	29,1
76-85	7,4	31,2	7,4	28,8
86+	0,2	13,8	0,0	7,6
Totale	100,0	100,0	100,0	100,0

Gli indicatori di processo, esiti e spesa analizzati sono stati, inoltre, classificati in base alla definizione di *Value* nelle sue varie declinazioni. Vale a dire:

## Valore tecnico

- ❖ *Misurazione degli esiti potenziali dell'estensione del nuovo approccio terapeutico in termini di*
  - ✓ **outcome/costi** sul paziente
  - ✓ **risparmi** di risorse

## Valore personale

- ❖ *Miglioramento del comportamento del paziente in relazione all'aderenza alla terapia*
  - ✓ miglioramento della **qualità della vita** sperimentata dal soggetto affetto

## Valore allocativo

*Determinazione delle politiche regionali/territoriali più idonee a garantire una distribuzione più efficiente delle risorse sanitarie assegnate*

## Valore sociale

- ❖ *Monitoraggio dei costi indiretti da parte del paziente e del caregiver*
  - ✓ perdite di produttività
- ❖ *Individuazione di zone di deprivazione con evidenza della popolazione residente e del relativo comportamento sanitario*

# 5. RISULTATI

I Risultati sono presentati in due sezioni differenti, come indicato:

### **5.1 – A – Pazienti in BB: FSL+ versus FSL-**

A1 - Indicatori di processo

A2 - Indicatori di esito

A3 - Indicatori di spesa

A4 - Indicatori di esito – stratificati per indicatore composito di processo

A5 - Indicatori di spesa – stratificati per indicatore composito di processo

A6 - indicatori (processo, esito e spesa) su popolazione in BB FSL + e FSL – stratificati per età, genere, livello di deprivazione del comune di residenza

### **5.2 – B – Pazienti in terapia insulinica: FSL+ versus FSL-**

B1 - Indicatori di processo

B2 - Indicatori di esito

B3 - Indicatori di spesa

B4 - Indicatori di esito – stratificati per indicatore composito di processo

B5 - Indicatori di spesa – stratificati per indicatore composito di processo

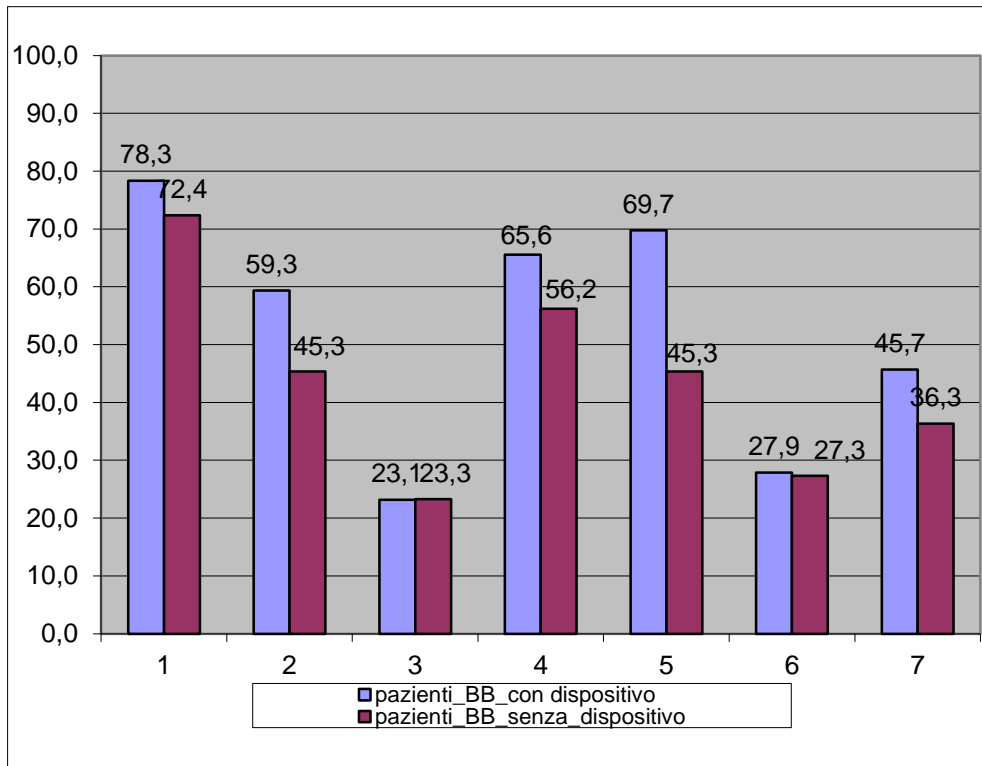
B6 - indicatori (processo, esito e spesa) su popolazione in ti fsl+ e fsl- stratificati per età, genere, livello di deprivazione del comune di residenza

Inoltre, gli indicatori sono stati calcolati stratificando per età, sesso, livello di deprivazione del comune di residenza, tanto per la popolazione in BB FSL + e FSL – quanto per quella in terapia insulinica FSL + e FSL –



# 5.1 PAZIENTI IN BB: FSL+ vs FSL-

# A1 – INDICATORI DI PROCESSO BB FSL+ vs FSL-



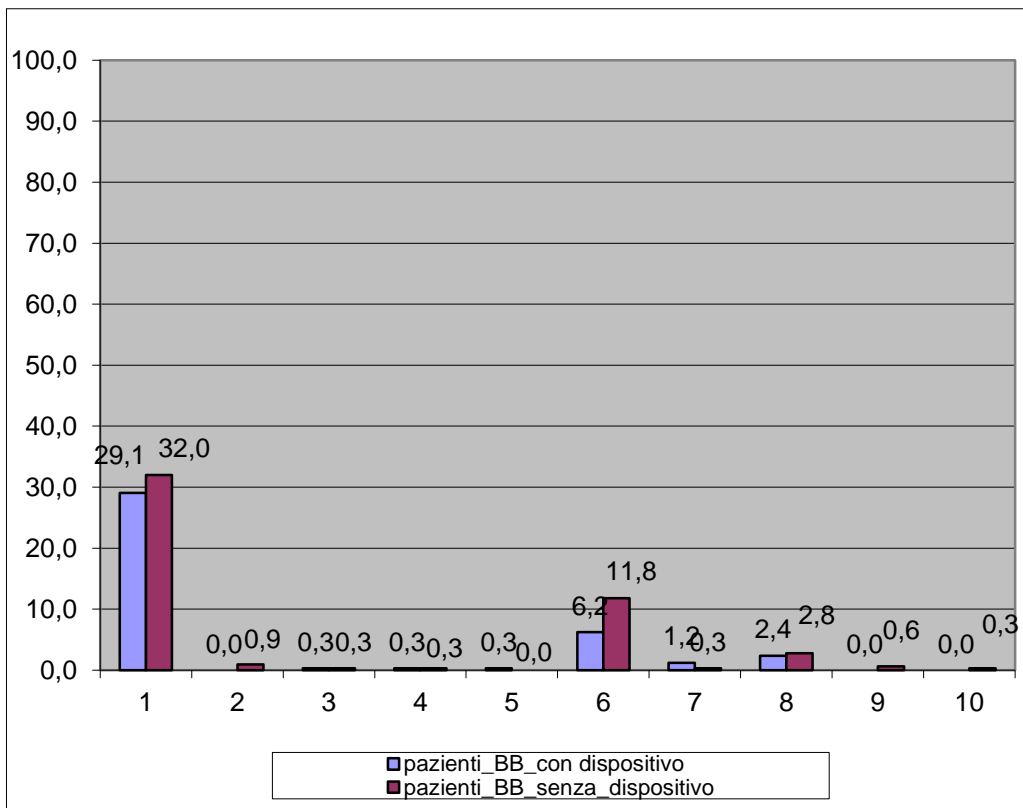
n.	NOME INDICATORE
1	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame creatininemia nel periodo
2	Percentuale di assistiti diabetici con almeno due esame emoglobina glicata nel periodo
3	Percentuale di assistiti con diabete con almeno un esame ECG nel periodo
4	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame profilo lipidico nel periodo
5	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una visita diabetologica nel periodo
6	Percentuale di soggetti con diabete che hanno fatto almeno una visita oculistica nel periodo
7	Indicatore composito di adesione alle LG per diabete

# A1 – COMMENTI

L'analisi evidenzia percentuali maggiori per gli indicatori di processo esaminati (ad eccezione della percentuale di pazienti diabetici che effettuano almeno 1 ECG nell'anno) nei pazienti che usano il dispositivo rispetto a quelli che non lo usano.

Tale dato si traduce con una maggiore adesione ai processi assistenziali della patologia diabetica, che viene confermata dalla successiva analisi degli indicatori di esito e di spesa. La differenza maggiore si evidenzia per l'indicatore relativo alla percentuale di pazienti che effettua almeno una visita diabetologica nel periodo (69,7% vs 45,3%).

# A2 – INDICATORI DI ESITO BB FSL+ vs FSL-



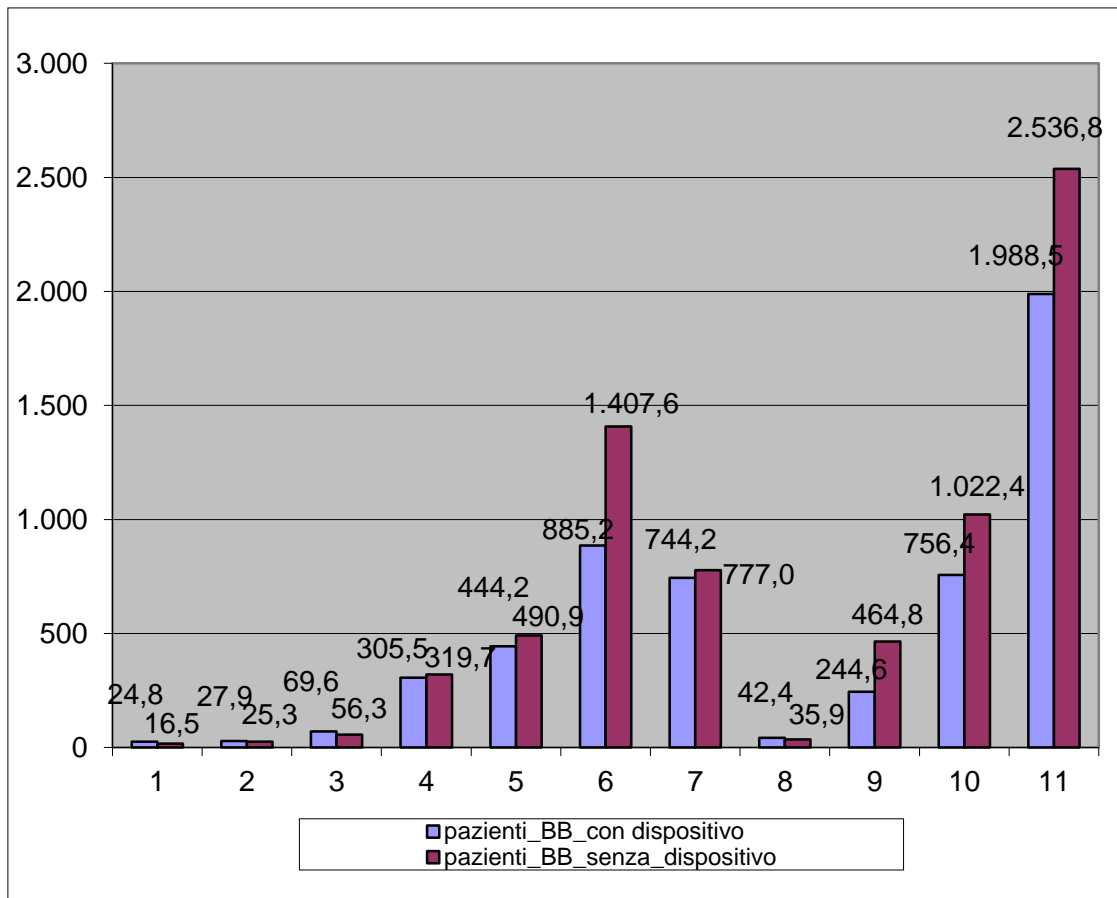
n.	NOME INDICATORE
1	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumi e avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura

## A2 – COMMENTI

L'analisi evidenzia un tasso di accesso al Pronto Soccorso e un tasso di ricovero in reparti per acuti, regime ordinario (in cui il valore è quasi doppio) maggiore nei pazienti che non fanno uso di dispositivo rispetto a quelli che fanno uso del dispositivo (rispettivamente 32% vs 29,1% e 11,8% vs 6,2%).

Tale elemento conferma una migliore utilizzo delle prestazioni e dei trattamenti offerti dalle strutture sanitarie da parte dei pazienti in BB FSL+ rispetto a quelli non dotati della stessa tecnologia.

# A3 – INDICATORI DI SPESA BB FSL+ vs FSL-



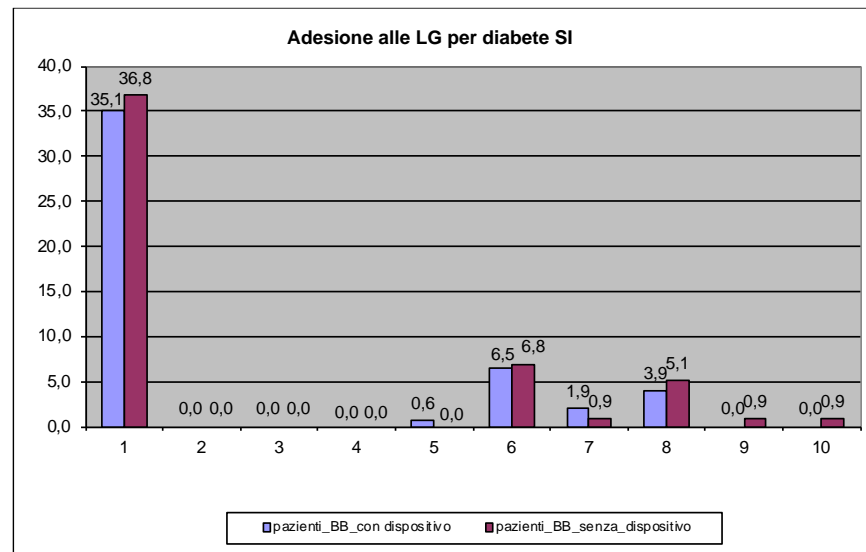
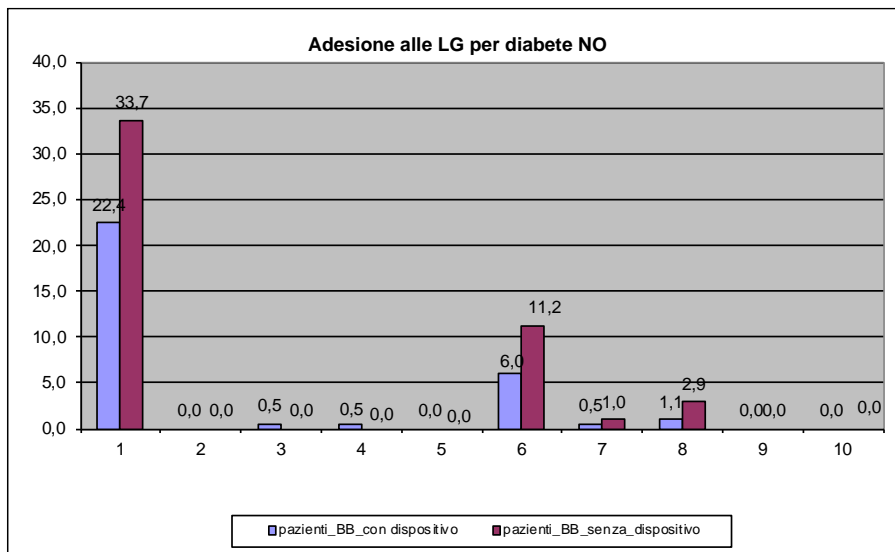
n.	NOME INDICATORE
1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa procapite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito

## A3 – COMMENTI

L'analisi evidenzia che, per quasi tutti gli indicatori di spesa analizzati (valori espressi in euro), i pazienti con dispositivo incidono in modo minore sulla spesa rispetto ai pazienti senza dispositivo. Tale aspetto, per altro, era già evidente nell'ambito dell'utilizzo delle prestazioni erogate dalle diverse strutture sanitarie.

Di particolare interesse, poi, la spesa per farmaci a erogazione diretta quasi dimezzata (885,2 vs 1407,6), la spesa ospedaliera per assistito (756,4 vs 1022,4) e la spesa territoriale per assistito (1988,5 vs 2536,8).

# A4 – INDICATORI DI ESITO BB FSL+ vs FSL- STRATIFICATI PER INDICATORE COMPOSITO DI PROCESSO



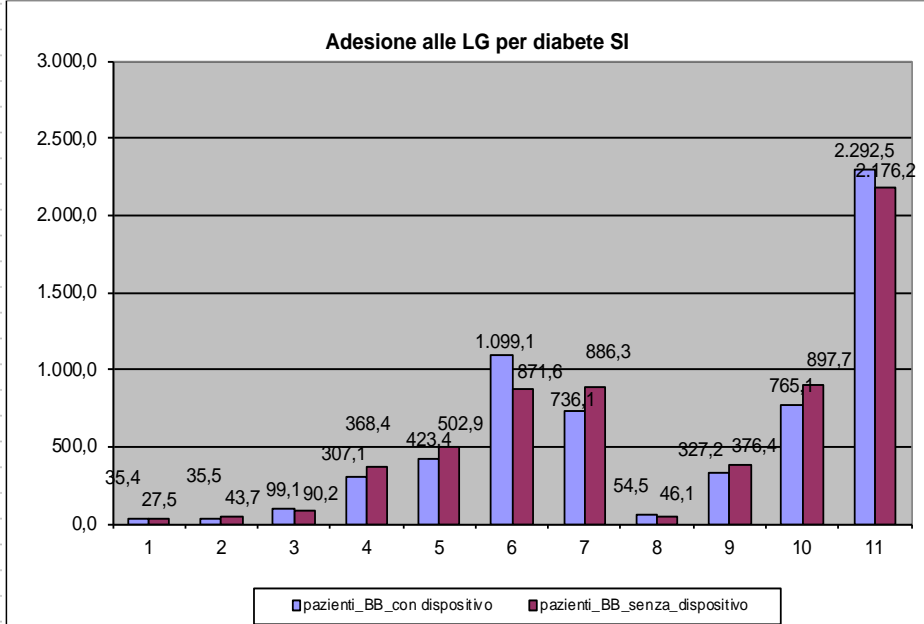
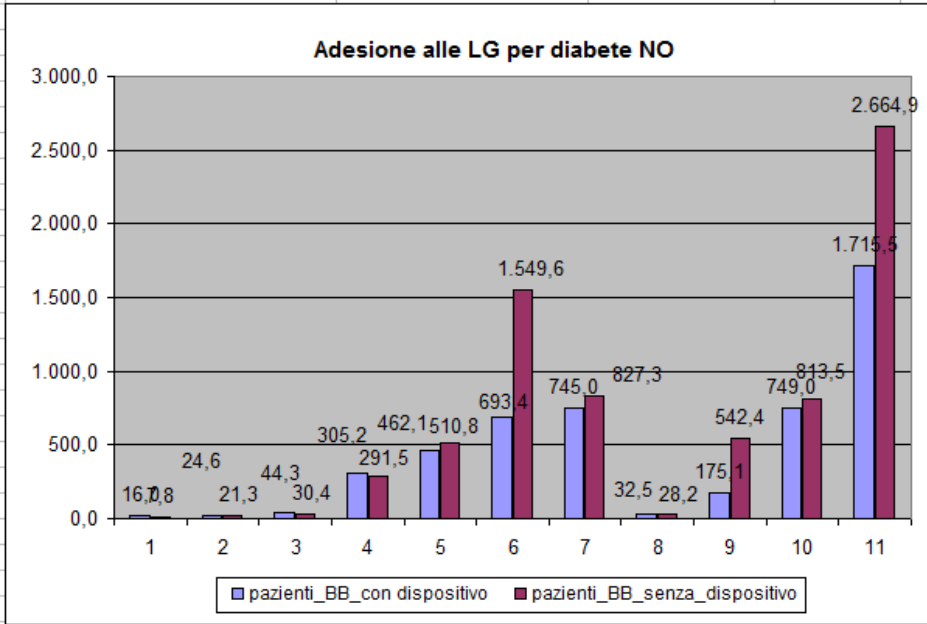
n.	NOME INDICATORE
1	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumi ed avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura



# A4 – COMMENTI

Per coloro che seguono le linee guida, i vantaggi dati dall'utilizzo del Free Style Libre sono meno evidenti, mentre per coloro che non aderiscono si determina un differenziale positivo dovuto all'utilizzo del dispositivo e alla conseguente maggiore aderenza alle prescrizioni mediche.

# A5 – INDICATORI DI SPESA BB FSL+ vs FSL - STRATIFICATI PER INDICATORE COMPOSITO DI PROCESSO



n.	NOME INDICATORE
1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa procapite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito

# A5 – COMMENTI

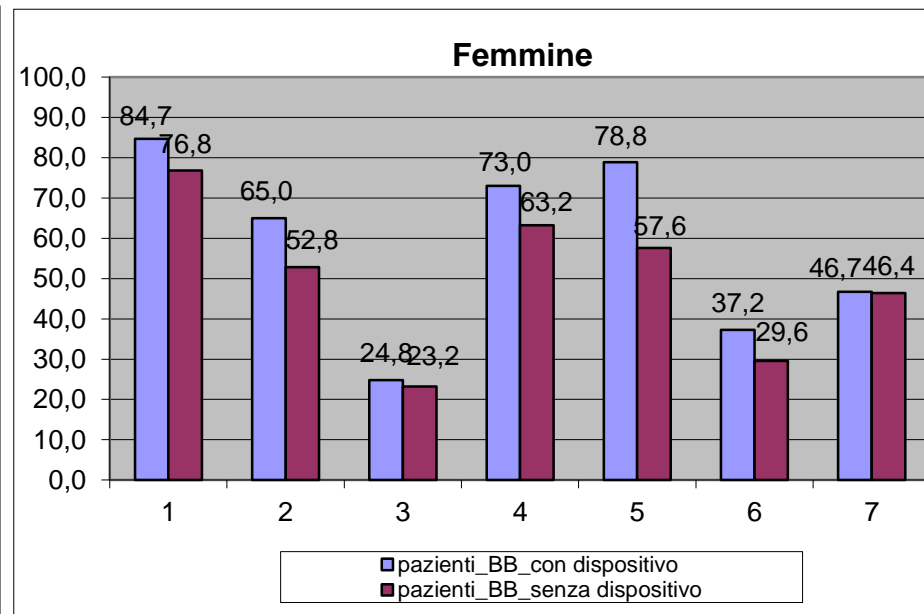
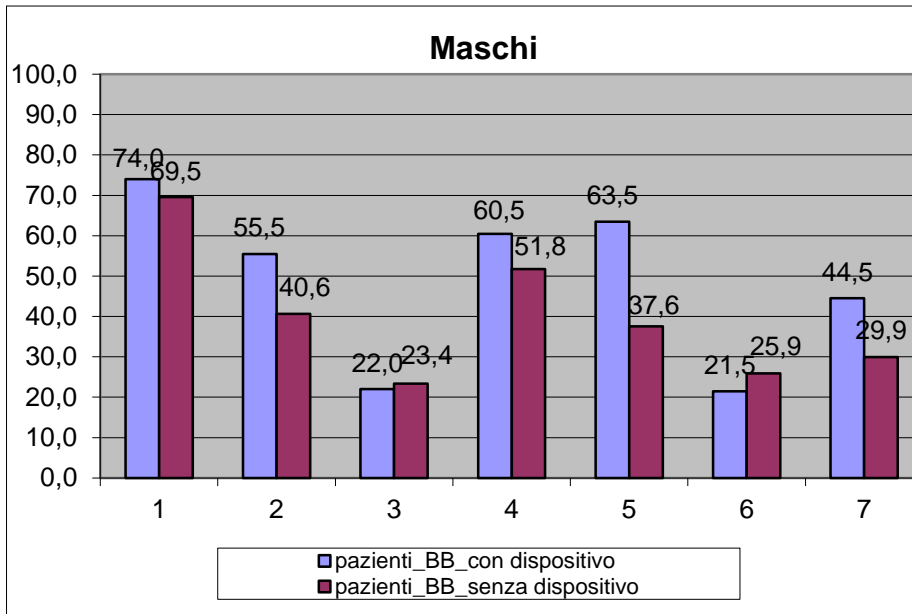
L'impatto maggiore correlato all'utilizzo del dispositivo, in termini di spesa associata alla somministrazione della terapia, si registra in quel sottogruppo di pazienti in cui l'aderenza a quanto indicato nelle linee guida per il diabete è bassa, con un significativo decremento delle risorse assorbite.

Nel sottogruppo di pazienti in cui l'adesione alle linee guida è già alta, a prescindere dal ricorso al dispositivo, l'adozione dello stesso comporta un aumento della spesa riguardante i farmaci a erogazione diretta e l'assistenza territoriale.

Tutti gli altri indici considerati sono invece associati ad una riduzione delle risorse assorbite anche in tale sottogruppo di pazienti.

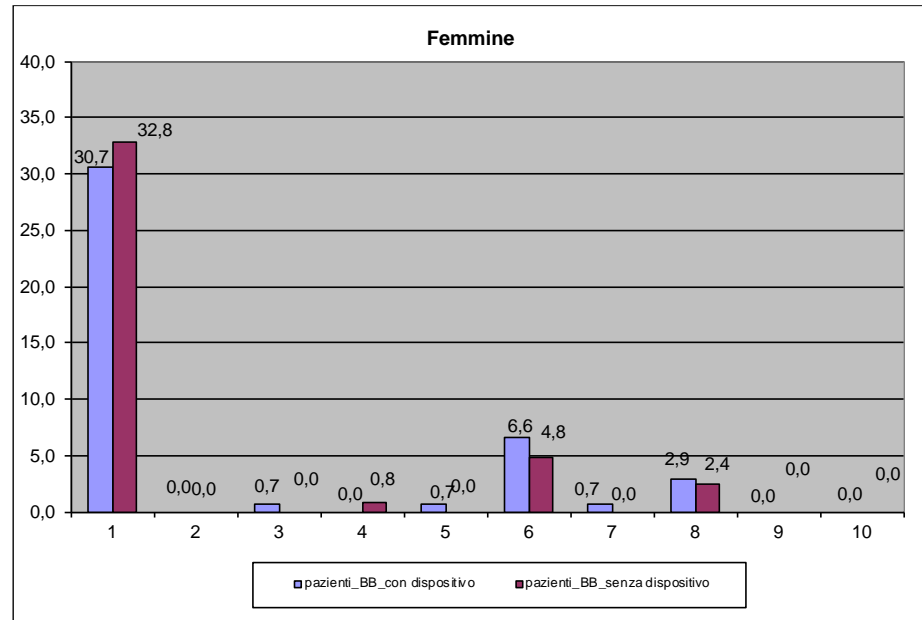
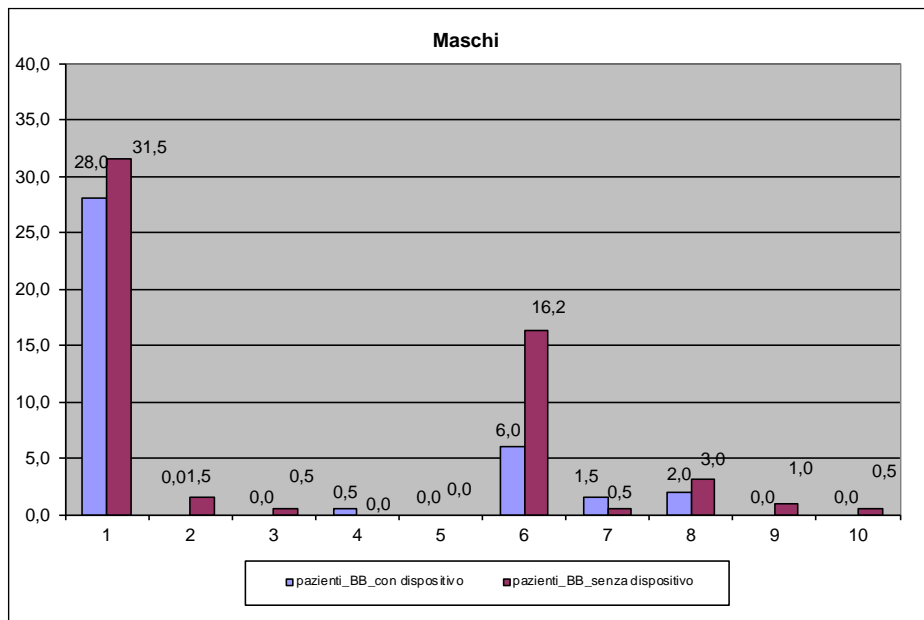
# A6 – INDICATORI (PROCESSO, ESITO E SPESA) SU POPOLAZIONE IN BB FSL+ E FSL- STRATIFICATI PER ETÀ, GENERE, LIVELLO DI DEPRIVAZIONE DEL COMUNE DI RESIDENZA

# INDICATORI DI PROCESSO PER GENERE



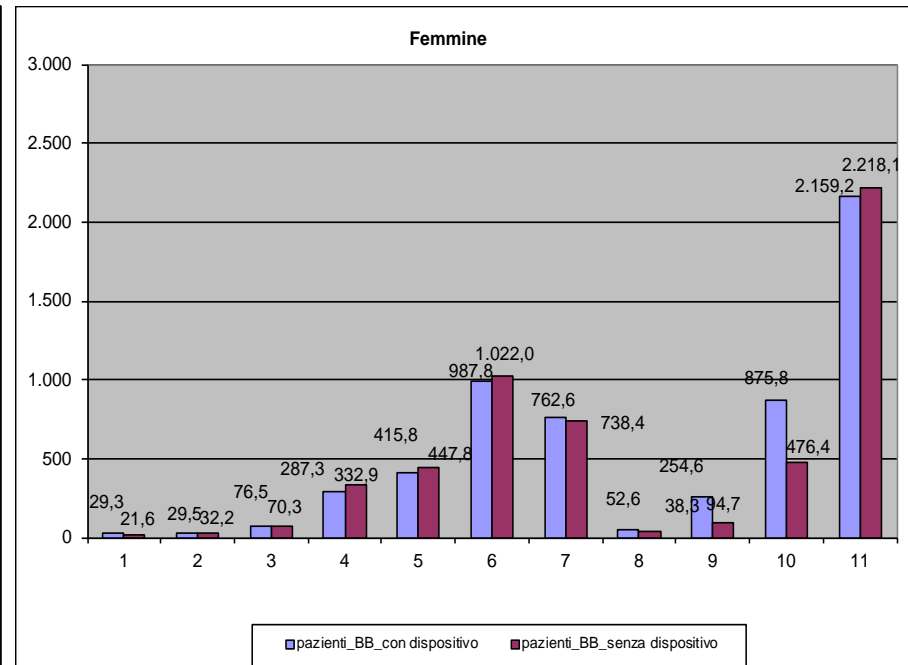
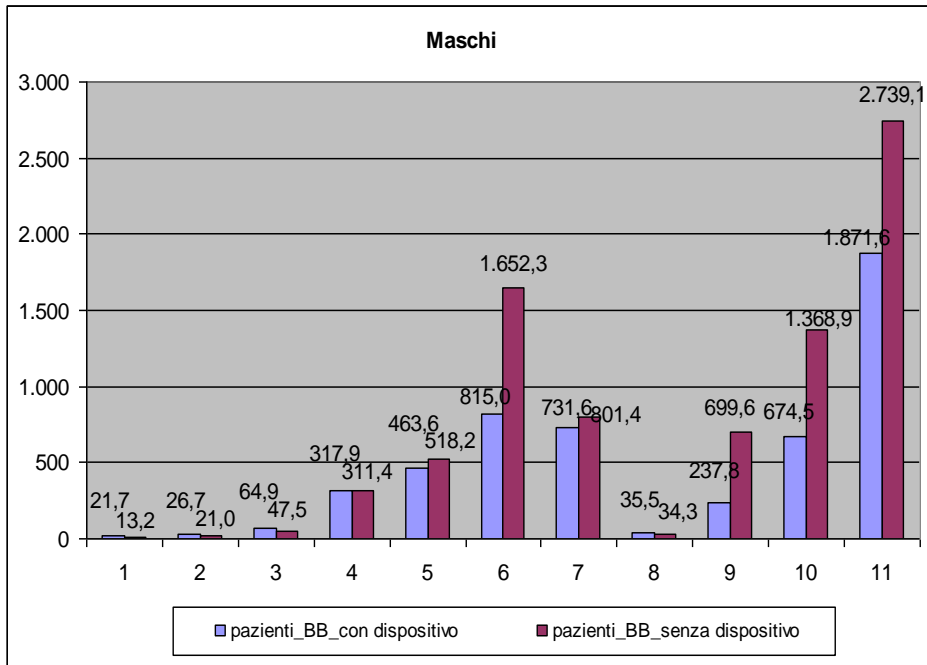
n.	NOME INDICATORE
1	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame creatininemia nel periodo
2	Percentuale di assistiti diabetici con almeno due esame emoglobina glicata nel periodo
3	Percentuale di assistiti con diabete con almeno un esame ECG nel periodo
4	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame profilo lipidico nel periodo
5	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una visita diabetologica nel periodo
6	Percentuale di soggetti con diabete che hanno fatto almeno una visita oculistica nel periodo
7	Indicatore composito di adesione alle LG per diabete

# INDICATORI DI ESITO PER GENERE



n.	NOME INDICATORE
1	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumatismi ed avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura

# INDICATORI DI SPESA PER GENERE



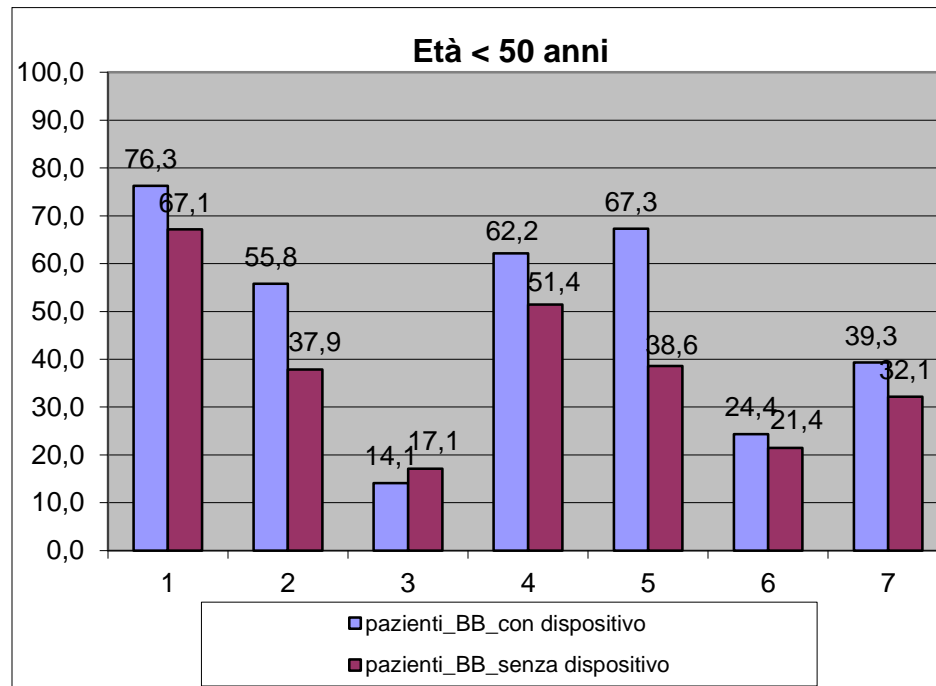
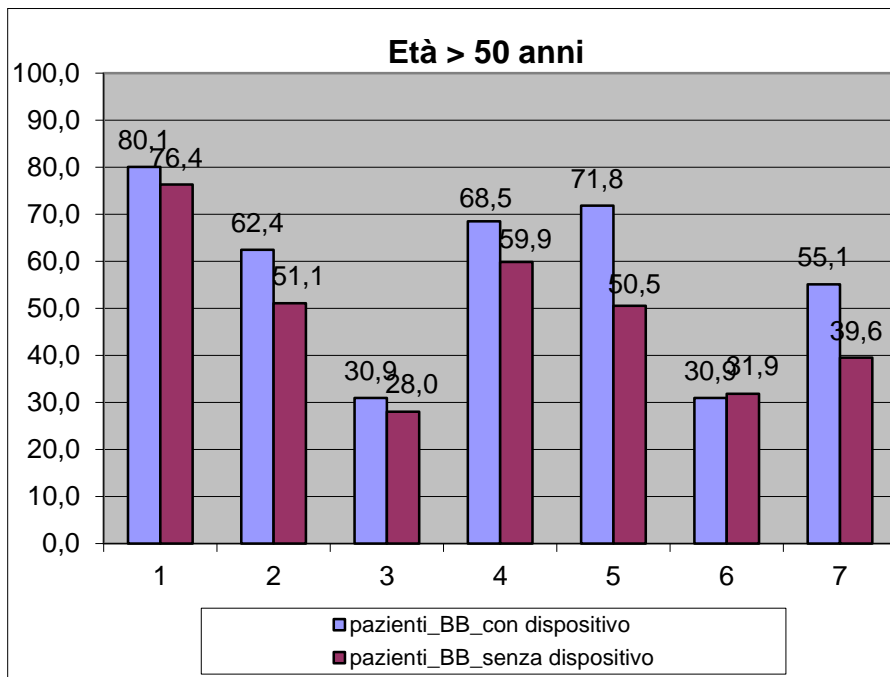
n.	NOME INDICATORE
1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa procapite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito

# COMMENTI INDICATORI STRATIFICATI PER GENERE

- Tanto per il genere maschile che per quello femminile, le percentuali di quasi tutti gli indicatori di processo esaminati (ad eccezione del n° 3 e 6 nei maschi) sono maggiori nei pazienti con dispositivo rispetto a quelli senza. Tra coloro che usano il dispositivo, le donne presentano percentuali maggiori relativamente a tutti gli indicatori esaminati.
- Circa gli indicatori di esito, le donne con dispositivo presentano tassi di accesso al PS e di ospedalizzazione per acuti leggermente superiori agli uomini.
- Circa gli indicatori di spesa, le differenze nel genere maschile sono marcate, in particolare per gli indicatori n° 6, 9, 10 e 11. Circa il genere femminile, si evidenziano differenze estremamente ridotte per gli indicatori n° 6 e 11. Per gli indicatori n° 7 e 10, la spesa è maggiore tra le donne che usano il dispositivo rispetto a quelle che non lo usano.
- Le donne hanno indicatori di processo più elevati, sono quindi caratterizzate da un comportamento rispetto alla patologia che prevede un monitoraggio migliore a prescindere dall'impiego del dispositivo e, dunque, si associano ad indicatori di esito migliori rispetto al sottogruppo dei maschi.

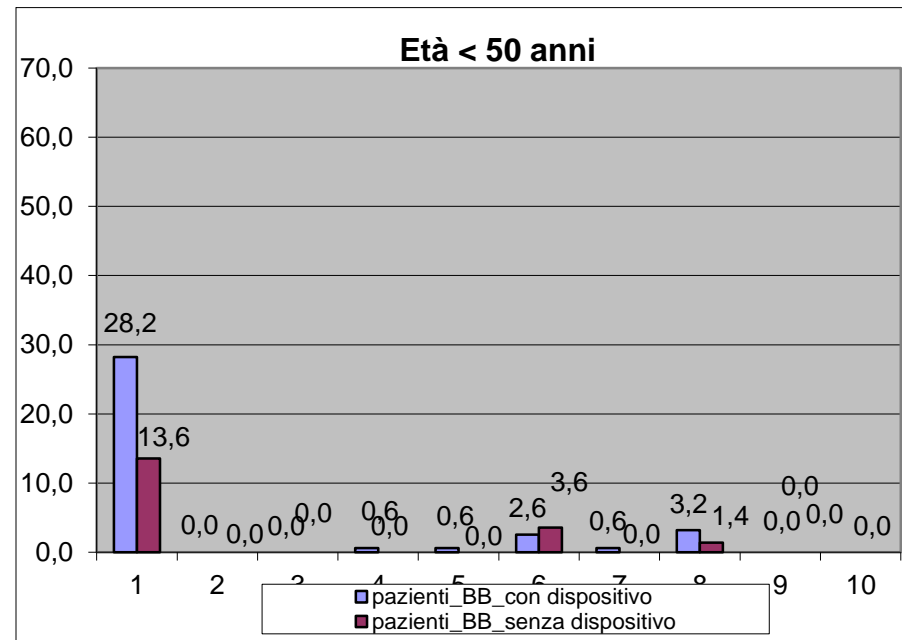
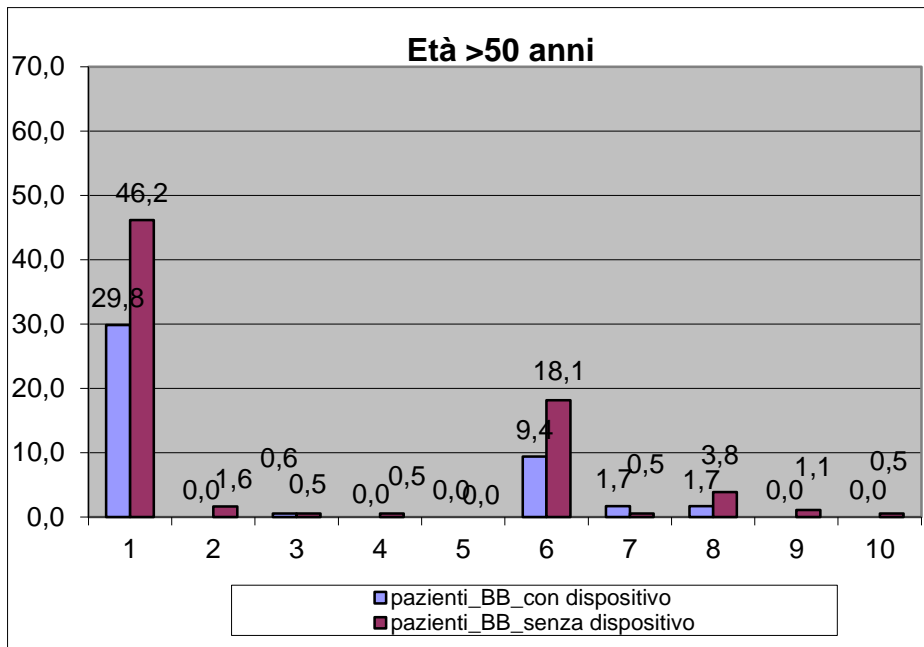


# INDICATORI DI PROCESSO PER ETÀ



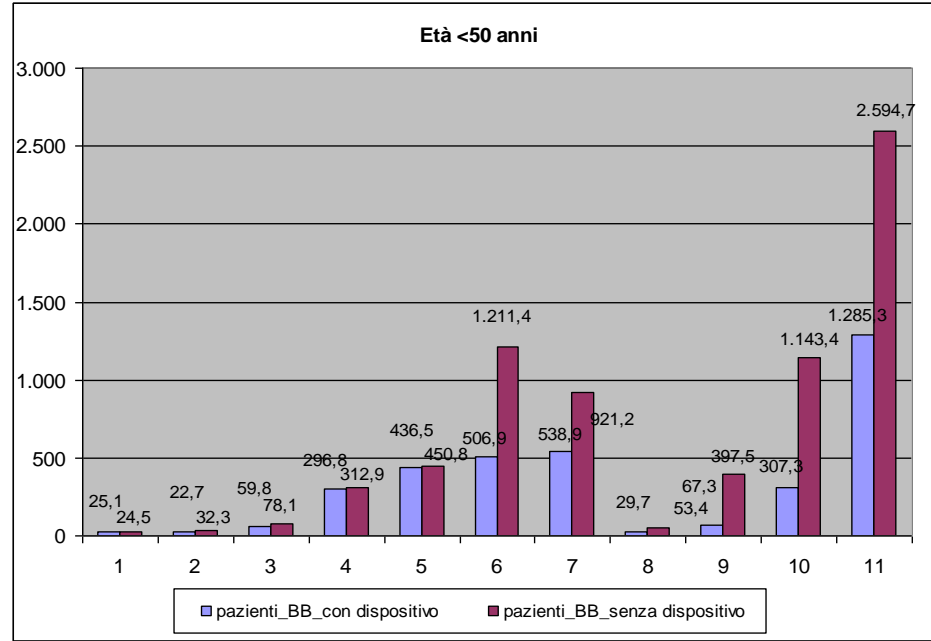
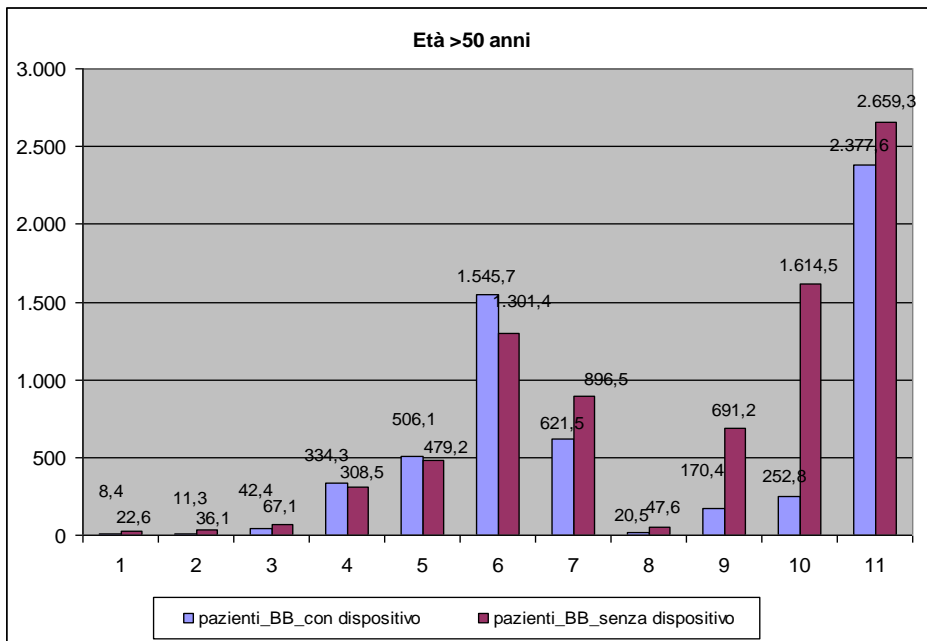
n.	NOME INDICATORE
1	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame creatininemia nel periodo
2	Percentuale di assistiti diabetici con almeno due esame emoglobina glicata nel periodo
3	Percentuale di assistiti con diabete con almeno un esame ECG nel periodo
4	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame profilo lipidico nel periodo
5	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una visita diabetologica nel periodo
6	Percentuale di soggetti con diabete che hanno fatto almeno una visita oculistica nel periodo
7	Indicatore composito di adesione alle LG per diabete

# INDICATORI DI ESITO PER ETÀ



n.	NOME INDICATORE
1	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumasmi ed avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura

# INDICATORI DI SPESA PER ETÀ



n.	NOME INDICATORE
1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa procapite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito

# COMMENTI INDICATORI STRATIFICATI PER ETÀ

- Tanto per gli over che per gli under 50, le percentuali di quasi tutti gli indicatori di processo esaminati (ad eccezione del n° 6 per gli over e n° 3 per gli under) sono maggiori nei pazienti con dispositivo rispetto a quelli senza. Tra coloro che usano il dispositivo, gli over 50 presentano percentuali maggiori relativamente a tutti gli indicatori esaminati.
- Circa gli indicatori di esito, nei pazienti over 50 le percentuali di accesso al PS e di ricoveri per acuti sono inferiori nei FSL+ rispetto ai FSL-. Negli under 50 si evidenzia una percentuale nettamente maggiore di accessi al PS negli FSL+ rispetto ai FSL- (28,2% vs 13,6%) e un valore più del doppio per l'indicatore n° 8 (3,2% vs 1,4%). Si rileva che gli under 50, pur in assenza di dispositivo, hanno un minor numero di accessi in PS dovuto alla scarsa gestione della patologia. Tale elemento influenza un maggior ricorso al ricovero ospedaliero.
- Circa gli indicatori di spesa, negli over 50 si osservano percentuali maggiori nei FSL+ rispetto ai FSL- per gli indicatori n° 5 e 6. Negli under 50 si osservano dei valori nettamente inferiori nei pazienti FSL+ rispetto ai FSL- per gli indicatori n° 6, 7, 9, 10, 11. In generale c'è una significativa differenza di spesa per gli indicatori n° 9, 10, 11 tra i due gruppi (con e senza dispositivo), in particolare per l'indicatore 11 ha uno scostamento significati negli over 50 anni.

# INDICATORI PER LIVELLO DI DEPRIVAZIONE

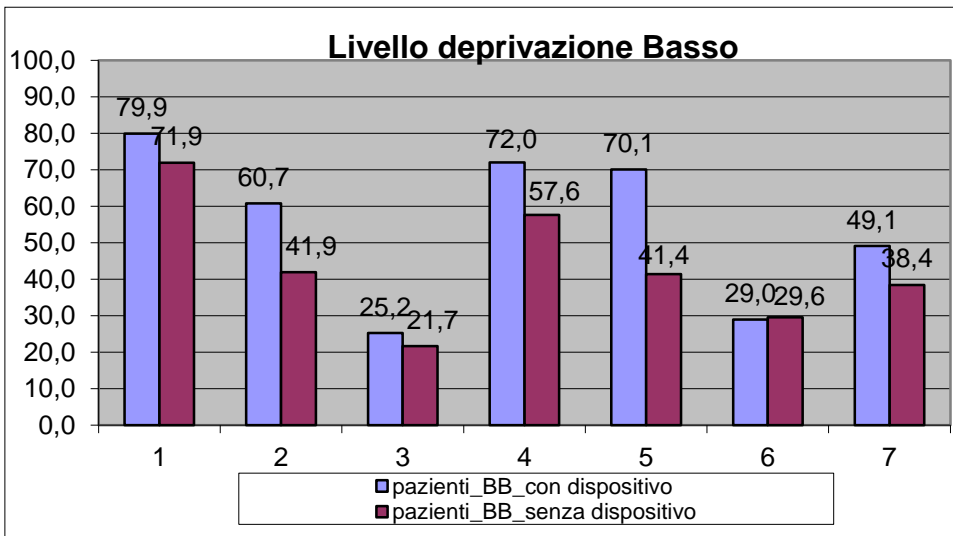
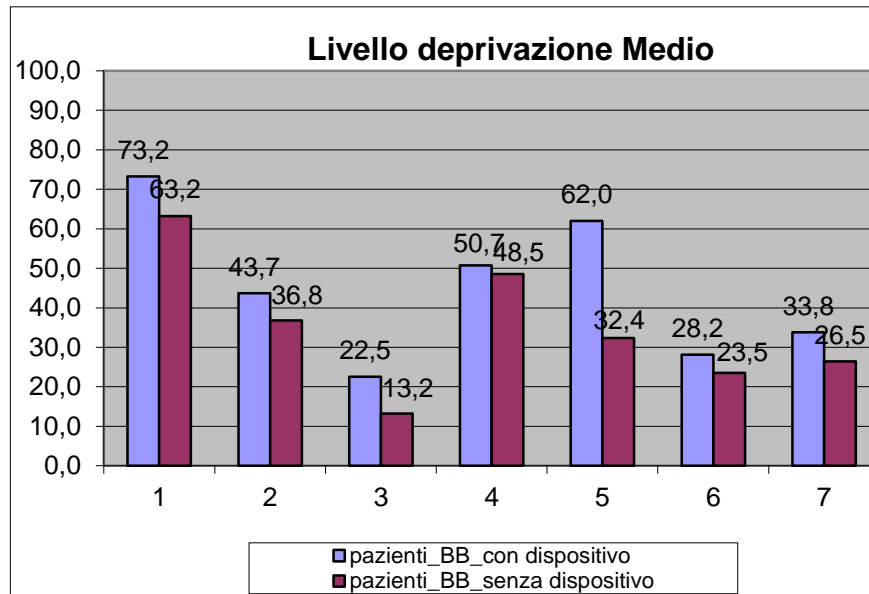
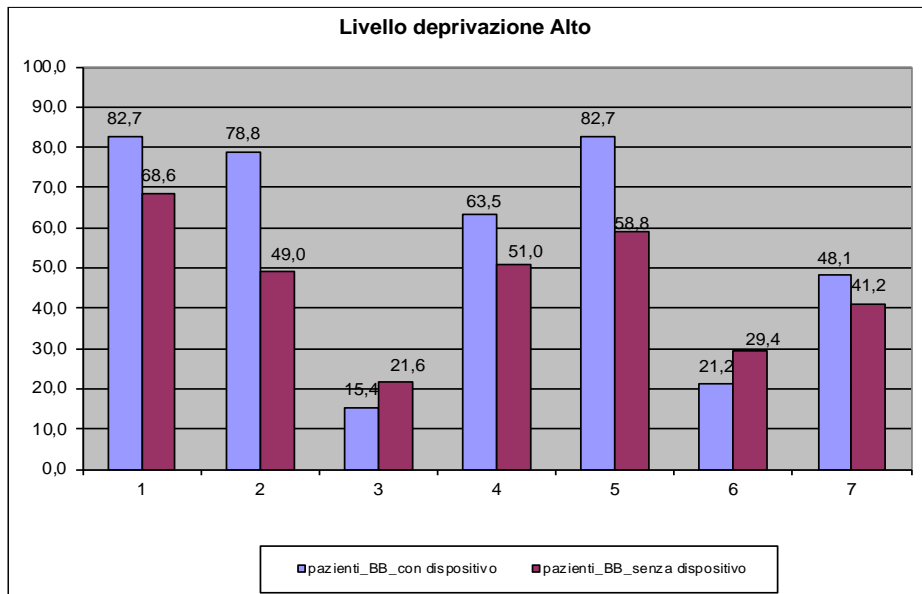
Tali indicatori si basano sul livello di deprivazione, costruito sulla base di 5 indicatori, come di seguito elencato:

- 1: percentuale di popolazione con istruzione pari o inferiore alla licenza elementare (mancato raggiungimento obbligo scolastico)
- 2: percentuale di popolazione attiva disoccupata o in cerca di prima occupazione
- 3: percentuale di abitazioni occupate in affitto
- 4: percentuale di famiglie monogenitoriali con figli dipendenti conviventi
- 5: densità abitativa (numero di occupanti per 100 m<sup>2</sup> nelle abitazioni)

Una volta standardizzati in punteggi, tali indicatori vengono sommati e costituiscono l'indice, che dunque è una variabile continua che rappresenta lo scarto rispetto alla media nazionale (o regionale) delle caratteristiche di deprivazione in esso racchiuse.

Successivamente, scelta l'area di interesse per le analisi (nel nostro caso la Regione Toscana) viene classificato in quintili di popolazione (il valore 1 a cui corrisponde l'etichetta "poco deprivato" identifica così il 20% di popolazione toscana con i valori dell'indice più bassi).

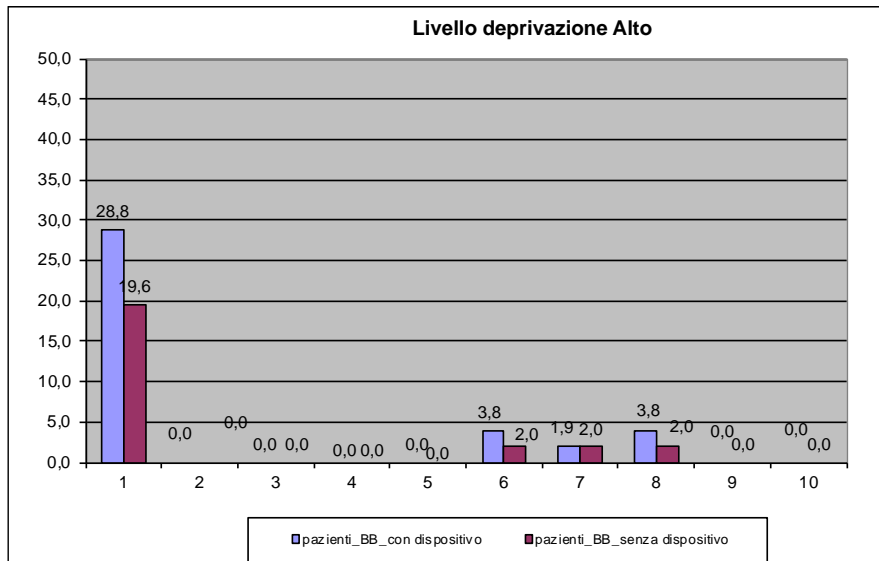
# INDICATORI DI PROCESSO PER LIVELLO DI DEPRIVAZIONE



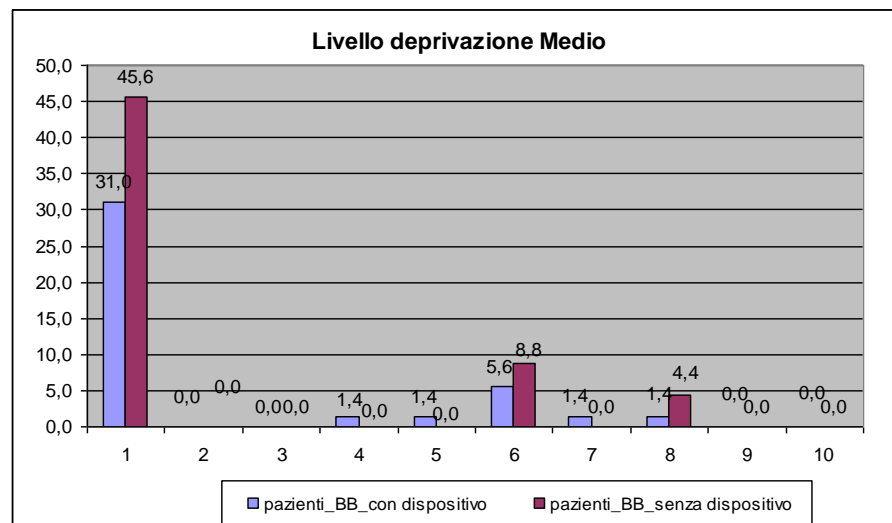
n.	NOME INDICATORE
1	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame creatininemia nel periodo
2	Percentuale di assistiti diabetici con almeno due esame emoglobina glicata nel periodo
3	Percentuale di assistiti con diabete con almeno un esame ECG nel periodo
4	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame profilo lipidico nel periodo
5	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una visita diabetologica nel periodo
6	Percentuale di soggetti con diabete che hanno fatto almeno una visita oculistica nel periodo
7	Indicatore composito di adesione alle LG per diabete

# INDICATORI DI ESITO PER LIVELLO DI DEPRIVAZIONE

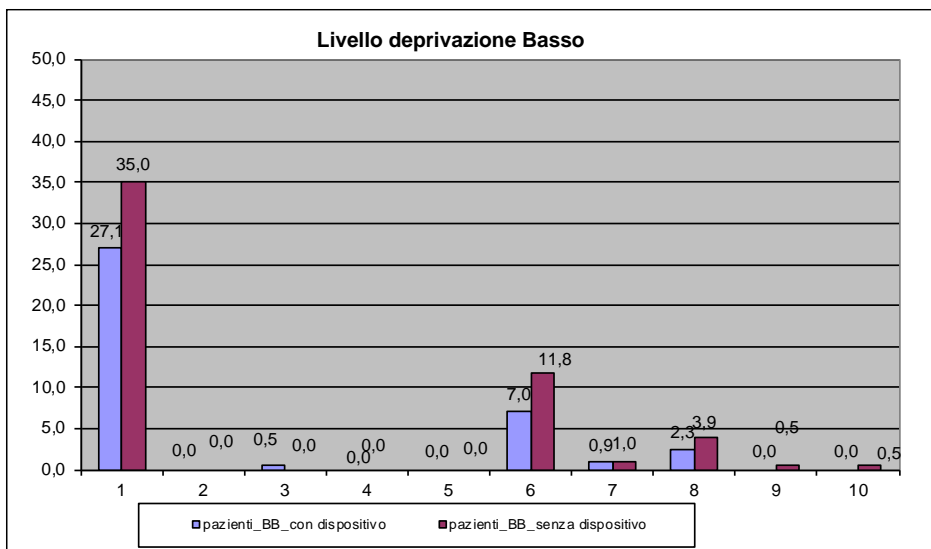
Livello deprivazione Alto



Livello deprivazione Medio

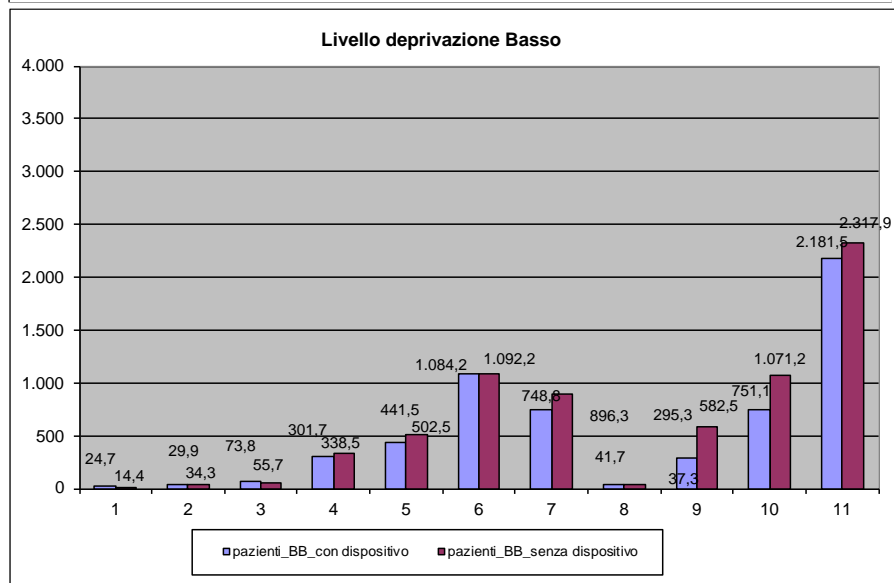
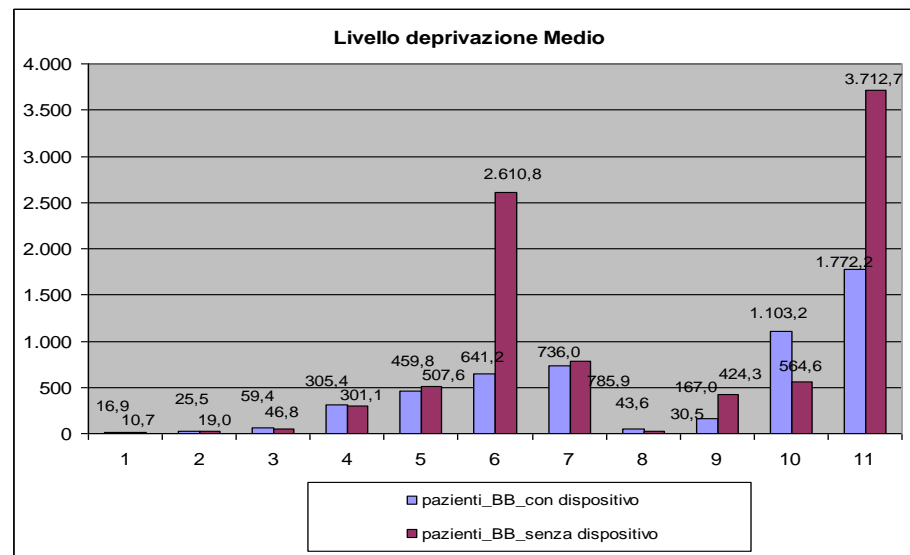
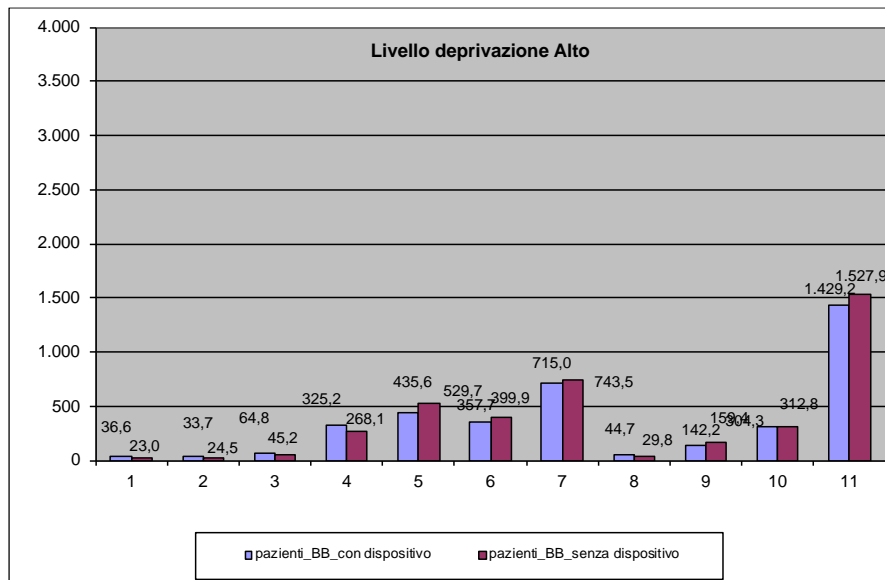


Livello deprivazione Basso



n.	NOME INDICATORE
1	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumi ed avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura

# INDICATORI DI SPESA PER LIVELLO DI DEPRIVAZIONE



n.	NOME INDICATORE
1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa procapite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito

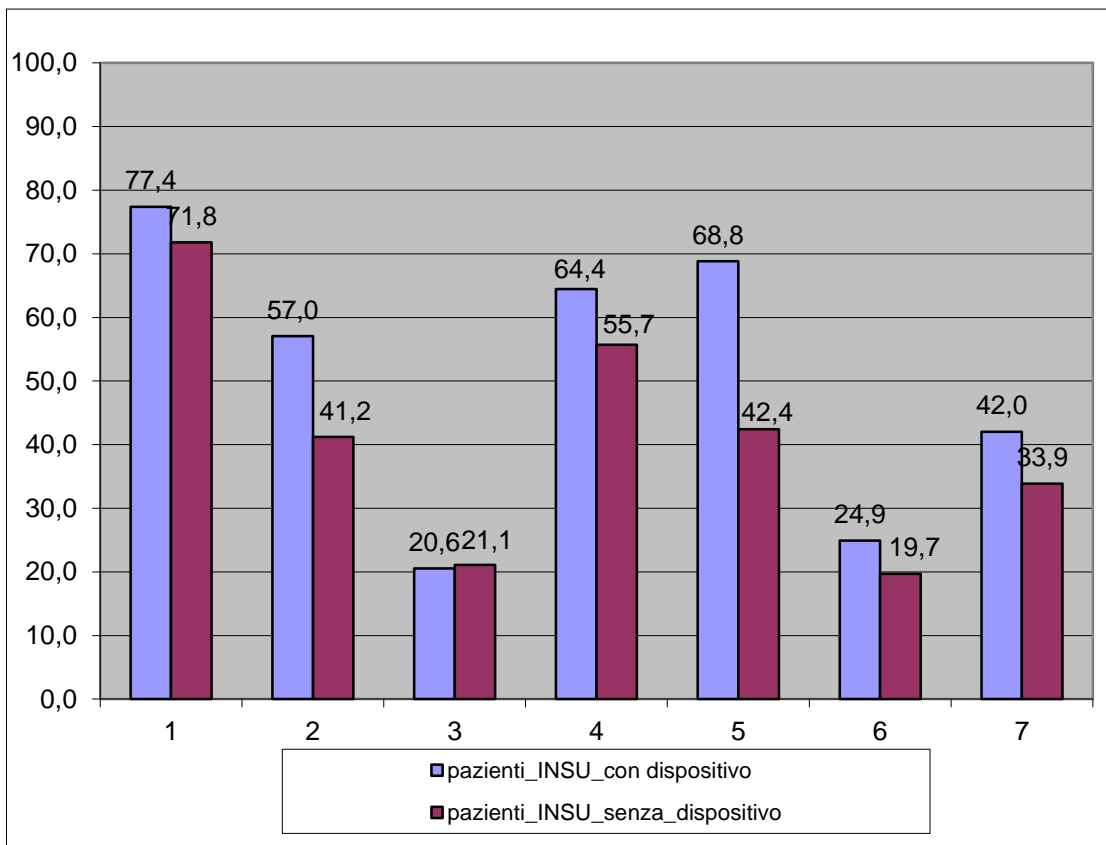


# COMMENTI INDICATORI STRATIFICATI PER LIVELLO DI DEPRIVAZIONE

- Indicatori di processo: la tendenza registrata risulta paragonabile per tutti i livelli di deprivazione, con un impatto migliorativo nel sottogruppo dei pazienti che utilizzano il dispositivo.
- Indicatori di esito: l'utilizzo del dispositivo ha un effetto sociale di equiparazione dei diversi livelli di deprivazione, dunque influenza il comportamento dei pazienti affetti allineando il livello di inclusione degli stessi; in particolare, il dispositivo ha un impatto significativo sull'inclusione dei pazienti associati a un tasso di deprivazione più elevato.
- Indicatori di spesa pro-capite: nell'alto livello di deprivazione i pazienti con dispositivo accedono alla struttura sanitaria per ricoveri tendenzialmente meno complessi e, dunque, associati ad un costo più modesto; i pazienti senza dispositivo hanno meno accessi, ma i singoli accessi sono associati ad un costo più elevato e, quindi, più complessi. Tale ultimo elemento evidenzia un livello di inclusione influenzato positivamente dall'uso del dispositivo.

# 5.2 PAZIENTI IN TERAPIA INSULINICA (TI): FSL+ vs FSL-

# B1 – INDICATORI DI PROCESSO TI FSL+ vs FSL-



n.	NOME INDICATORE
1	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame creatininemia nel periodo
2	Percentuale di assistiti diabetici con almeno due esame emoglobina glicata nel periodo
3	Percentuale di assistiti con diabete con almeno un esame ECG nel periodo
4	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame profilo lipidico nel periodo
5	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una visita diabetologica nel periodo
6	Percentuale di soggetti con diabete che hanno fatto almeno una visita oculistica nel periodo
7	Indicatore composito di adesione alle LG per diabete

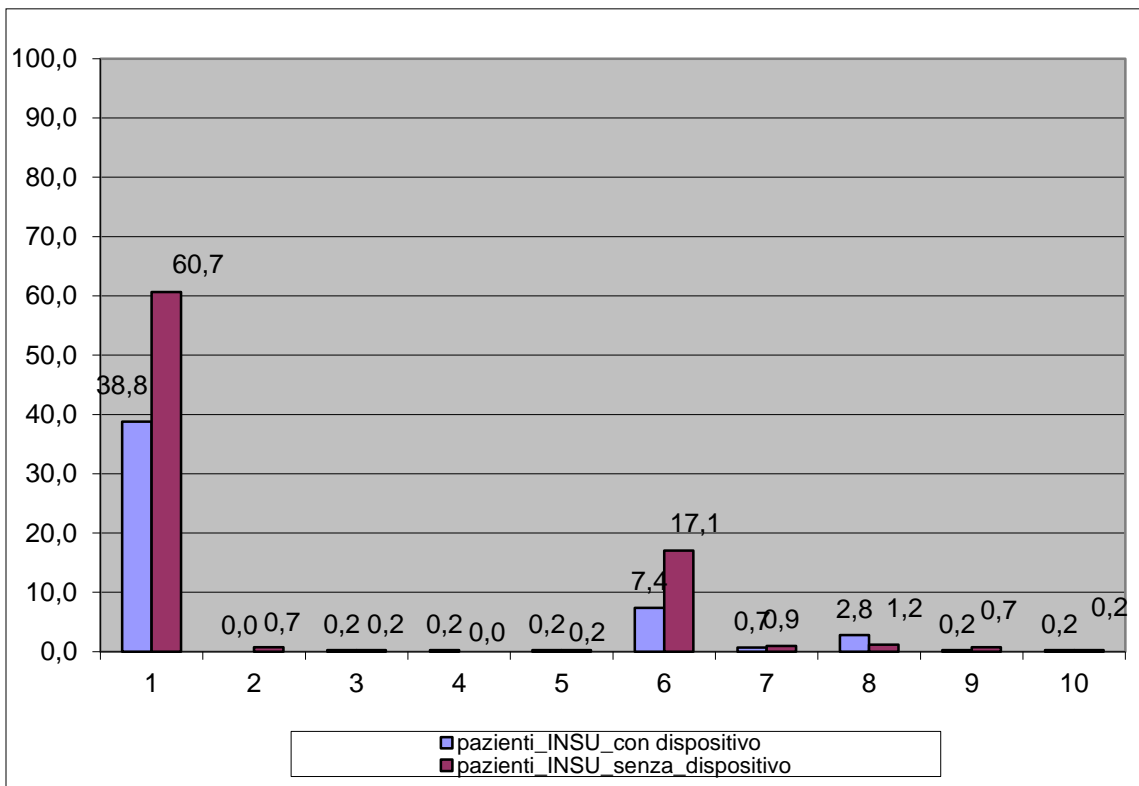
# B1 – COMMENTI

L'analisi evidenzia percentuali maggiori per gli indicatori di processo esaminati (ad eccezione della percentuale di pazienti diabetici che effettuano almeno 1 ECG nell'anno) nei pazienti che usano il dispositivo rispetto a quelli che non lo usano.

Tale dato si traduce con una maggiore adesione ai processi assistenziali della patologia diabetica, che viene confermata dalla successiva analisi degli indicatori di esito e di spesa.

La differenza percentuale maggiore si evidenzia per l'indicatore relativo alla percentuale di pazienti che effettua almeno una visita diabetologica (68,4% vs 42,4%).

# B2 – INDICATORI DI ESITO TI FSL+ vs FSL-

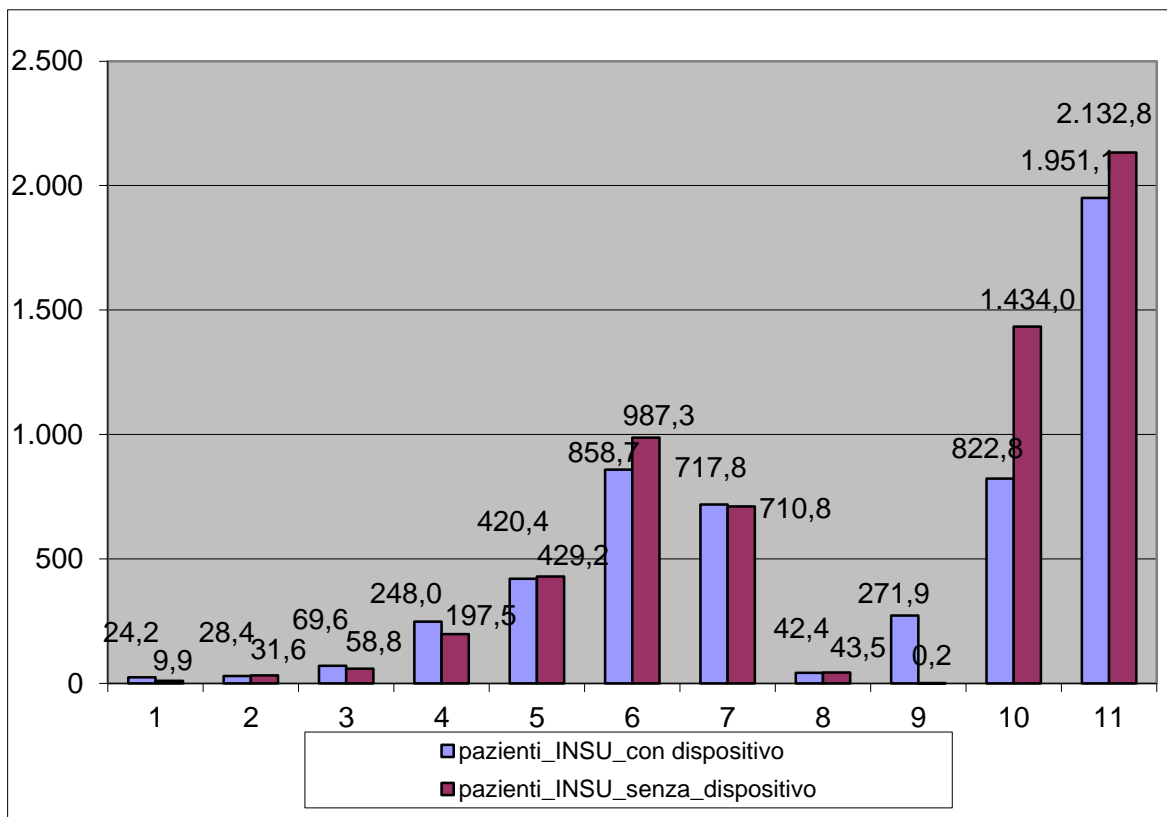


n.	NOME INDICATORE
1	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumi ed avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura

## B2 – COMMENTI

L'analisi evidenzia percentuali maggiori di pazienti senza dispositivo che afferiscono al PS e che sono ricoverati per acuti (valore più del doppio) rispetto ai pazienti che fanno uso del dispositivo (rispettivamente 60,7% vs 38,4% e 17,1% vs 7,4%).

# B3 – INDICATORI DI SPESA TI FSL+ vs FSL-



n.	NOME INDICATORE
1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa procapite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito

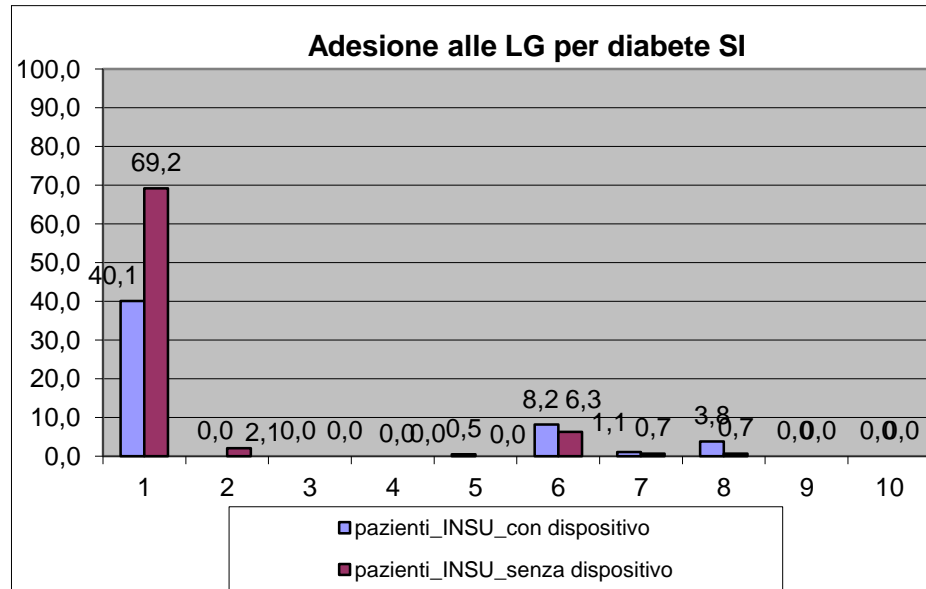
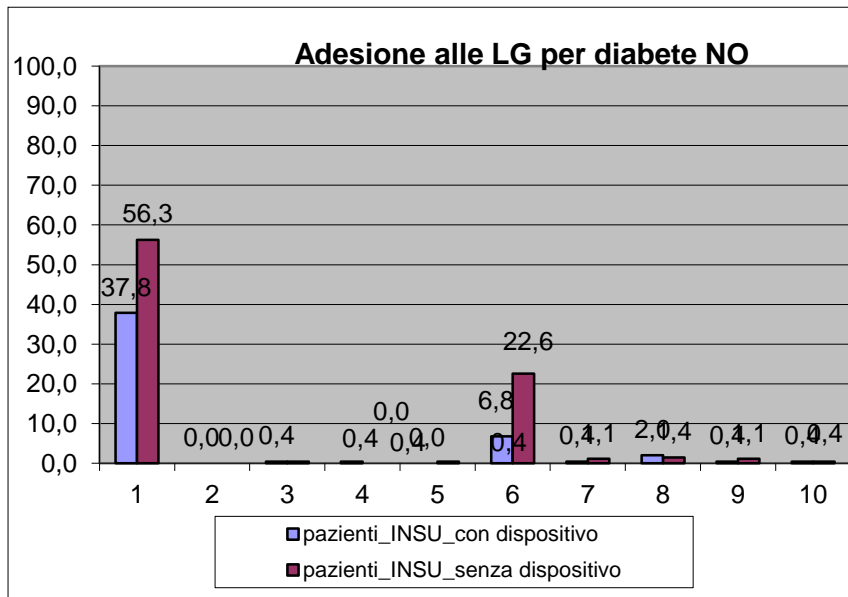
## B3 – COMMENTI

L'analisi evidenzia che, per quasi tutti gli indicatori di spesa analizzati (valori espressi in euro), i pazienti con dispositivo incidono in modo minore sulla spesa rispetto ai pazienti senza dispositivo.

Di particolare interesse sono i valori ridotti nei pazienti con dispositivo rispetto a quelli senza, in riferimento alla spesa per farmaci a erogazione diretta che (858,7 vs 987,3), spesa ospedaliera per assistito (822,8 vs 1.434) e spesa territoriale per assistito (1.951,1 vs 2.132,8).



# B4 – INDICATORI DI ESITO TI FSL+ vs FSL STRATIFICATI PER INDICATORE COMPOSITO DI PROCESSO

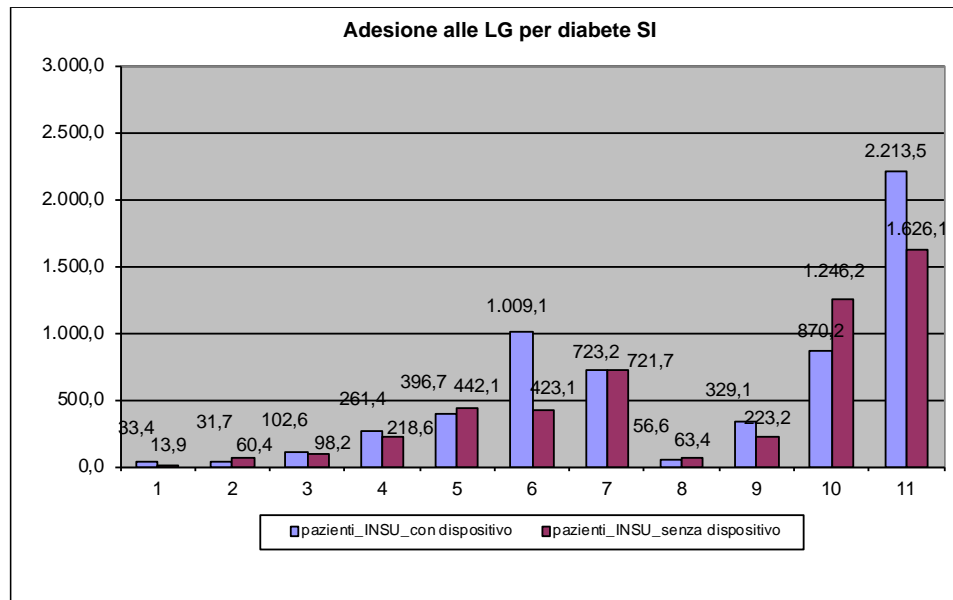
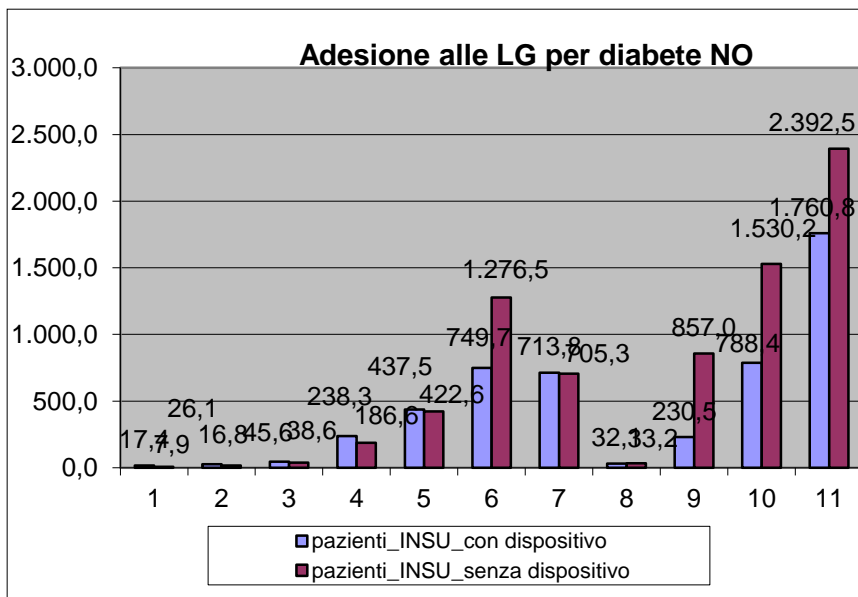


n.	NOME INDICATORE
1	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumi ed avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura

# B4 – COMMENTI

Per coloro che seguono le linee guida, i vantaggi dati dall'utilizzo del FreeStyle Libre sono meno evidenti, mentre per coloro che non aderiscono si determina un differenziale positivo dovuto all'utilizzo del dispositivo e alla conseguente maggiore aderenza alle prescrizioni mediche.

# B5 – INDICATORI DI SPESA TI FSL+ vs FSL STRATIFICATI PER INDICATORI COMPOSITO DI PROCESSO



n.	NOME INDICATORE
1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa procapite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito

## B5 – COMMENTI

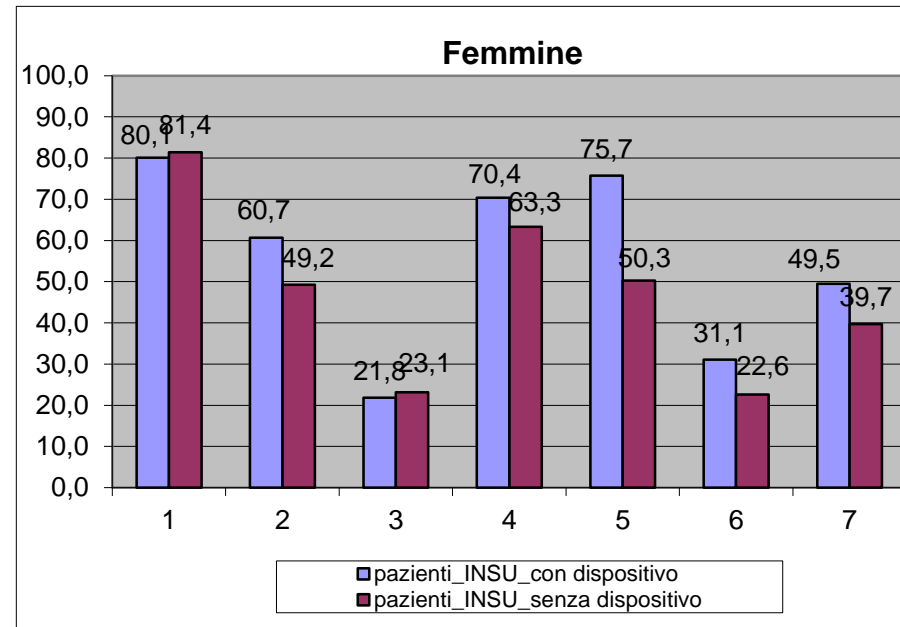
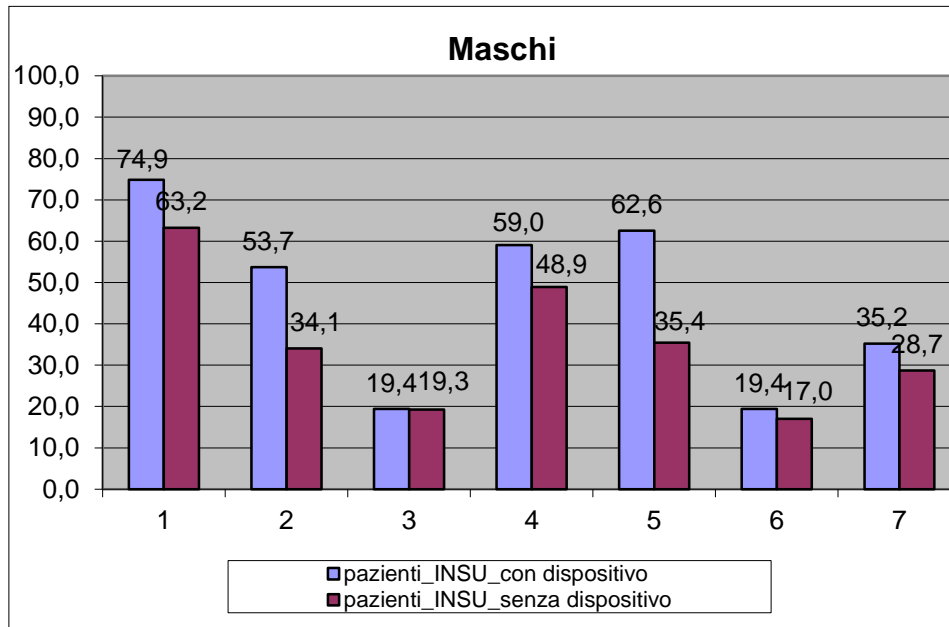
L'impatto maggiore correlato all'utilizzo del dispositivo, in termini di spesa associata alla somministrazione della terapia, si registra in quel sottogruppo di pazienti in cui l'aderenza a quanto indicato nelle linee guida per il diabete è bassa, con un significativo decremento delle risorse assorbite.

Nel sottogruppo di pazienti in cui il l'adesione alle linee guida è già alta, a prescindere dal ricorso al dispositivo, l'adozione dello stesso comporta un aumento della spesa riguardante i farmaci a erogazione diretta e l'assistenza territoriale.

Tutti gli altri indici considerati sono invece associati ad una riduzione delle risorse assorbite anche in tale sottogruppo di pazienti.

# **B6 – INDICATORI (PROCESSO, ESITO E SPESA) SU POPOLAZIONE IN TI FSL+ E FSL- STRATIFICATI PER ETÀ, GENERE, LIVELLO DI DEPRIVAZIONE DEL COMUNE DI RESIDENZA**

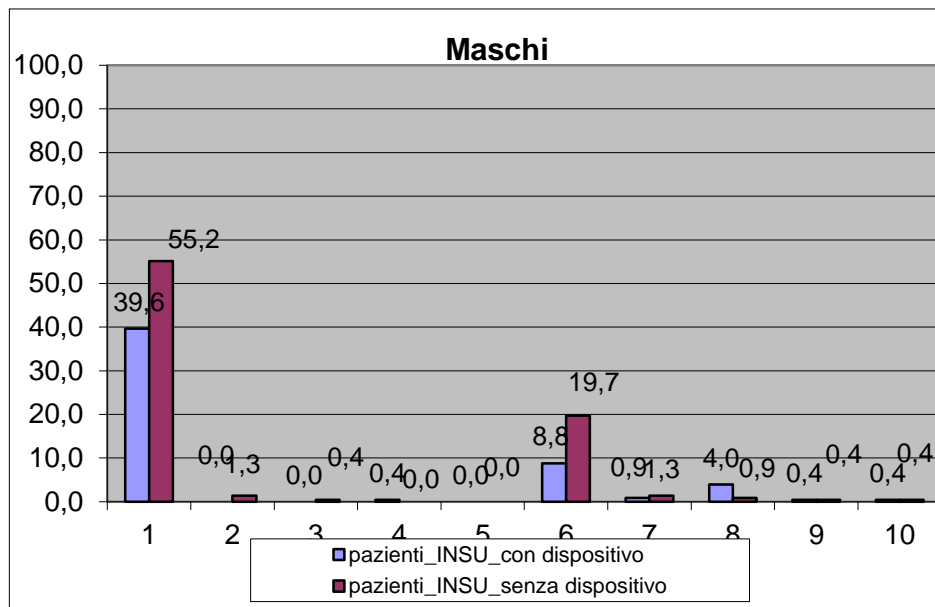
# INDICATORI DI PROCESSO PER GENERE



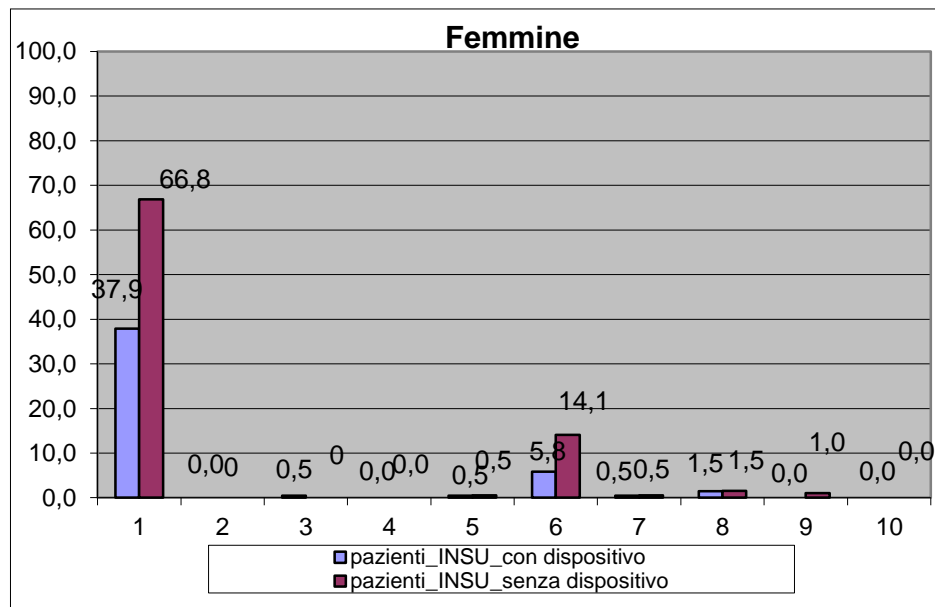
n.	NOME INDICATORE
1	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame creatininemia nel periodo
2	Percentuale di assistiti diabetici con almeno due esame emoglobina glicata nel periodo
3	Percentuale di assistiti con diabete con almeno un esame ECG nel periodo
4	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame profilo lipidico nel periodo
5	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una visita diabetologica nel periodo
6	Percentuale di soggetti con diabete che hanno fatto almeno una visita oculistica nel periodo
7	Indicatore composito di adesione alle LG per diabete

# INDICATORI DI ESITO PER GENERE

## Maschi

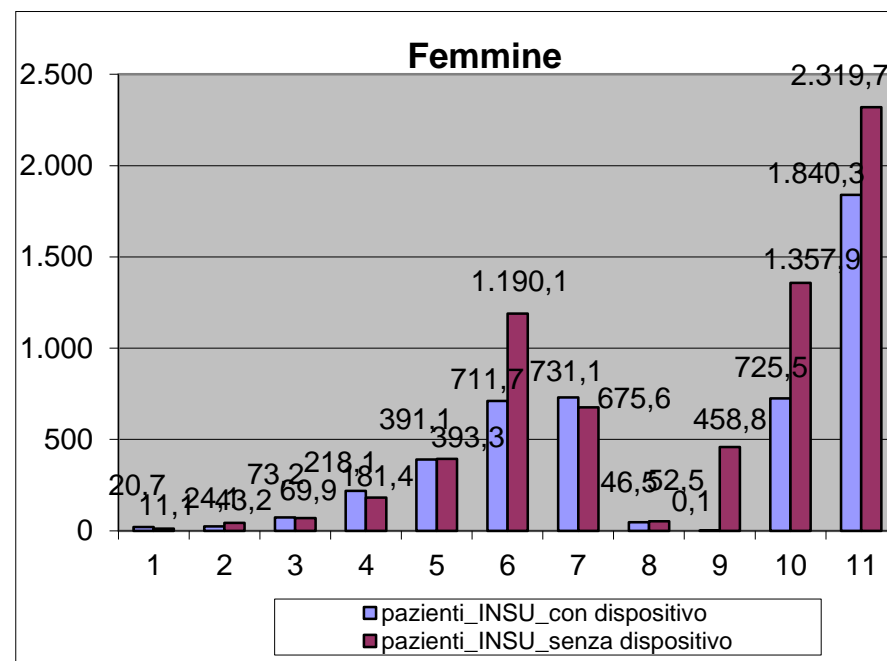
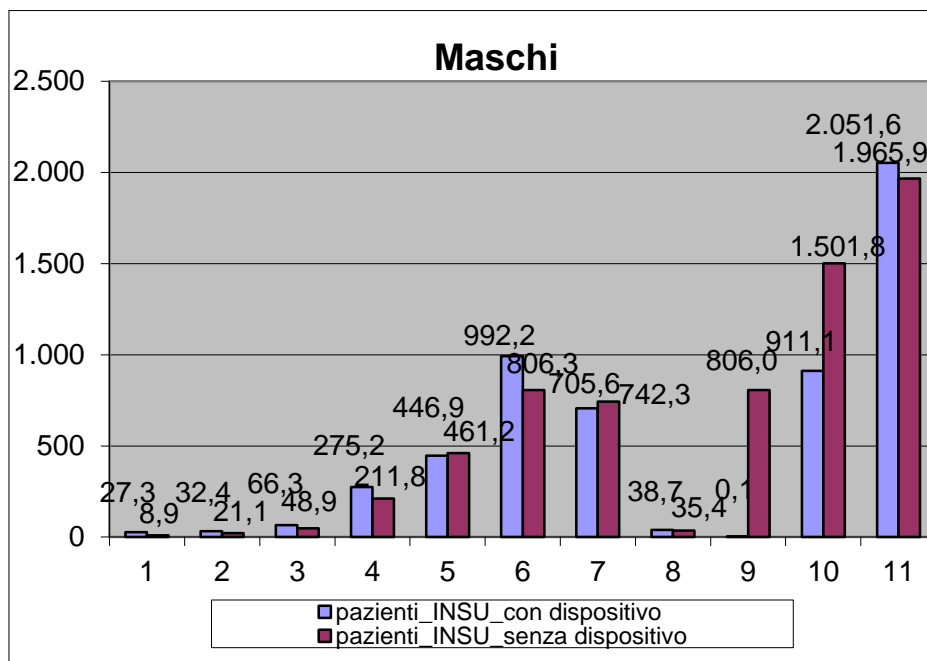


## Femmine



n.	NOME INDICATORE
1	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumi ed avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura

# INDICATORI DI SPESA PER GENERE



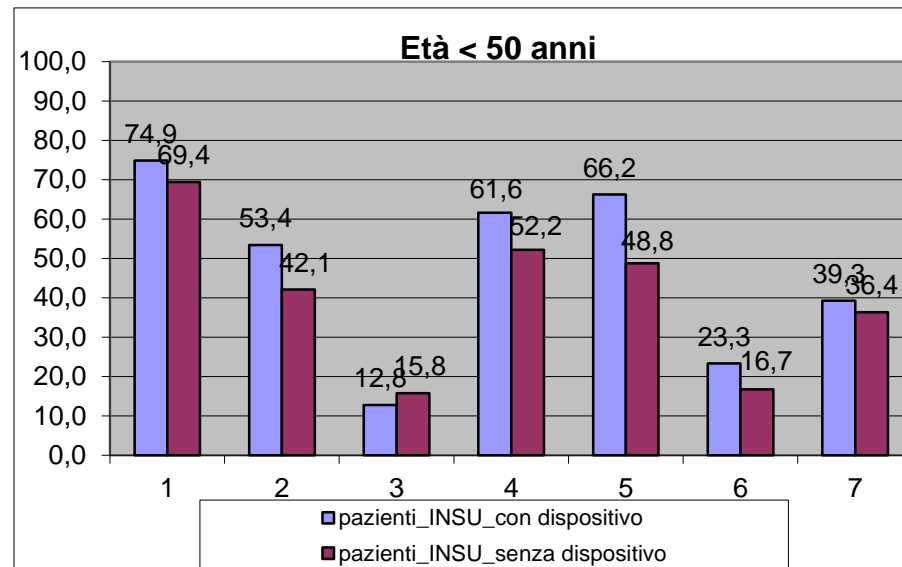
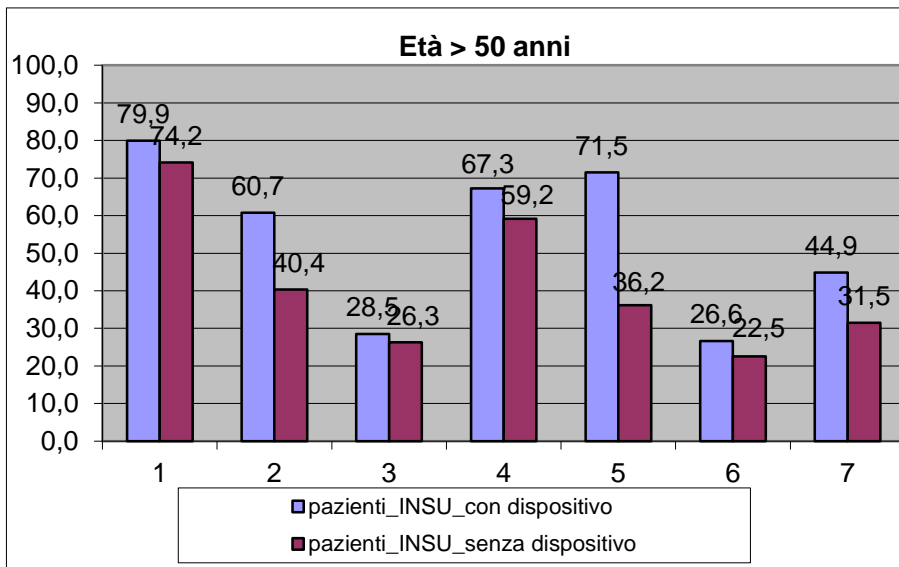
n.	NOME INDICATORE
1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa procapite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito



# COMMENTI INDICATORI STRATIFICATI PER GENERE

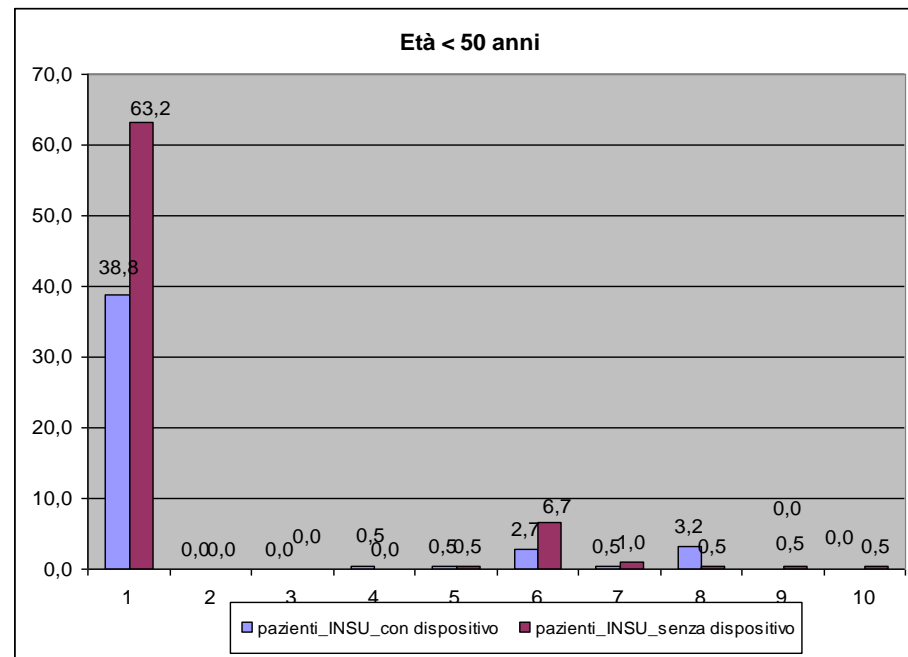
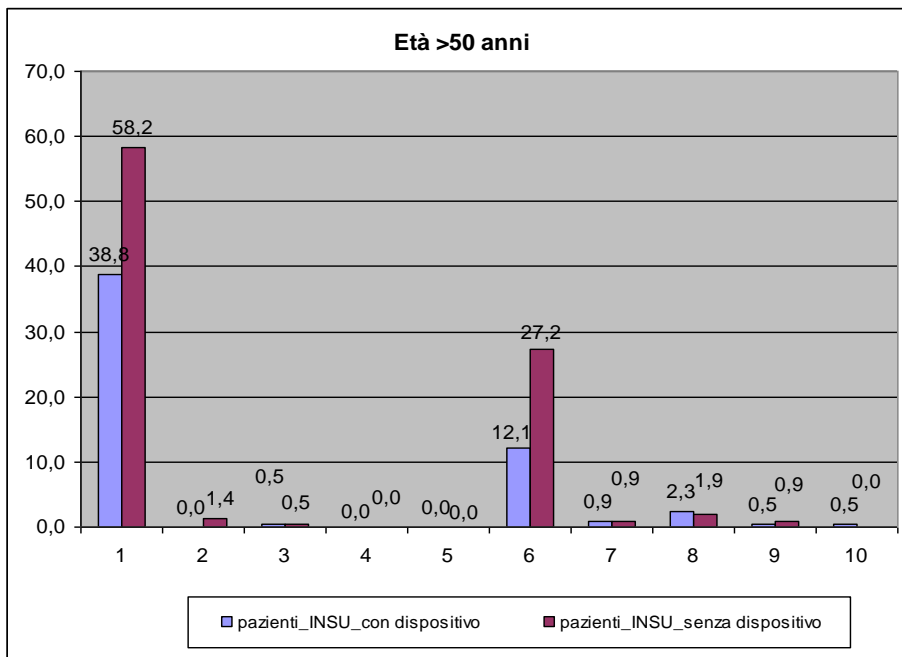
- Tanto per il genere maschile che per quello femminile, le percentuali di quasi tutti gli indicatori di processo esaminati (ad eccezione del n° 3 nelle donne) sono maggiori nei pazienti con dispositivo rispetto a quelli senza. Tra coloro che usano il dispositivo, le donne presentano percentuali maggiori relativamente a tutti gli indicatori esaminati.
- Circa gli indicatori di esito, gli uomini con dispositivo presentano tassi di accesso al PS e di ospedalizzazione per acuti leggermente superiori alle donne.
- Circa gli indicatori di spesa, gli uomini con dispositivo presentano mediamente valori superiori rispetto alle donne, in particolare per i n° 6 e 11 (i cui i valori sono maggiori anche rispetto agli uomini FSL-). Circa il genere femminile, per gli indicatori n° 1, 3, 4 e 7, la spesa è maggiore tra le donne che usano il dispositivo rispetto a quelle che non lo usano.

# INDICATORI DI PROCESSO PER ETÀ



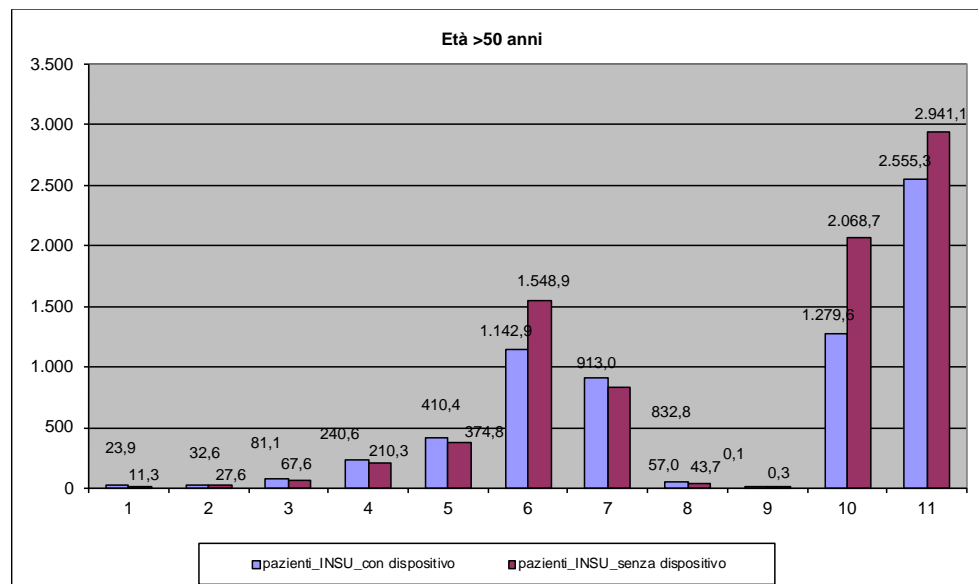
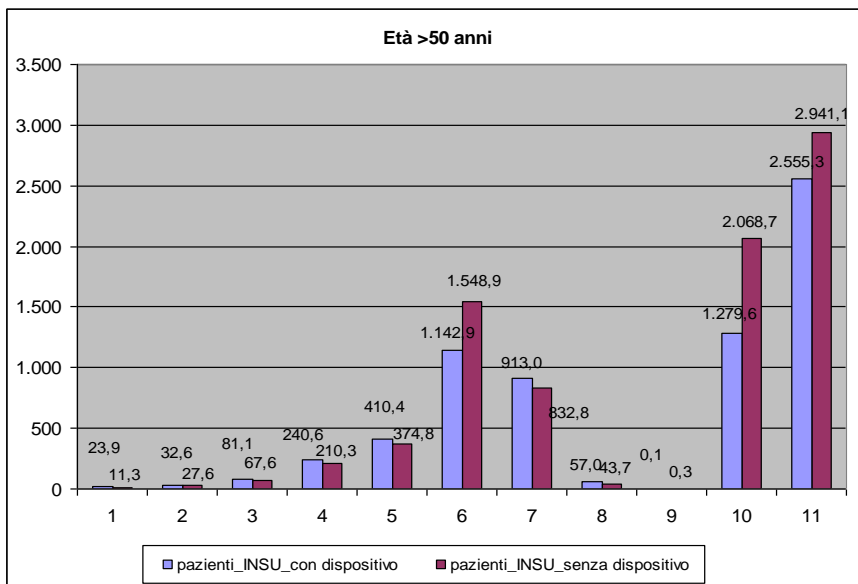
n.	NOME INDICATORE
1	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame creatininemia nel periodo
2	Percentuale di assistiti diabetici con almeno due esame emoglobina glicata nel periodo
3	Percentuale di assistiti con diabete con almeno un esame ECG nel periodo
4	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame profilo lipidico nel periodo
5	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una visita diabetologica nel periodo
6	Percentuale di soggetti con diabete che hanno fatto almeno una visita oculistica nel periodo
7	Indicatore composito di adesione alle LG per diabete

# INDICATORI DI ESITO PER ETÀ



n.	NOME INDICATORE
1	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumatismi ed avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura

# INDICATORI DI SPESA PER ETÀ



n.	NOME INDICATORE
1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa procapite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito

# COMMENTI INDICATORI STRATIFICATI PER ETÀ

- Tanto per gli over che per gli under 50, le percentuali di quasi tutti gli indicatori di processo esaminati (ad eccezione del n° 3 per gli under) sono maggiori nei pazienti con dispositivo rispetto a quelli senza. Tra coloro che usano il dispositivo, gli over 50 presentano percentuali maggiori relativamente a tutti gli indicatori esaminati.
- Circa gli indicatori di esito, tanto per gli over che per gli under 50, si osservano percentuali minori di accesso al PS e ricovero per acuti nei FSL+ rispetto ai FSL-. Negli FSL+ gli under 50 mostrano valori minori rispetto agli over 50 circa i ricoveri per acuti (2,7% vs 12,1%).
- Circa gli indicatori di spesa, negli over 50 si osservano percentuali maggiori nei FSL+ rispetto ai FSL- per gli indicatori n° 1, 2, 3, 4,5, 7 e 8. Negli under 50 si osservano dei valori maggiori nei pazienti FSL+ rispetto ai FSL- per gli indicatori n° 1, 3, 4, 6 e 11.

# INDICATORI PER LIVELLO DI DEPRIVAZIONE

Tali indicatori si basano sul livello di deprivazione, costruito sulla base di 5 indicatori, come di seguito elencato:

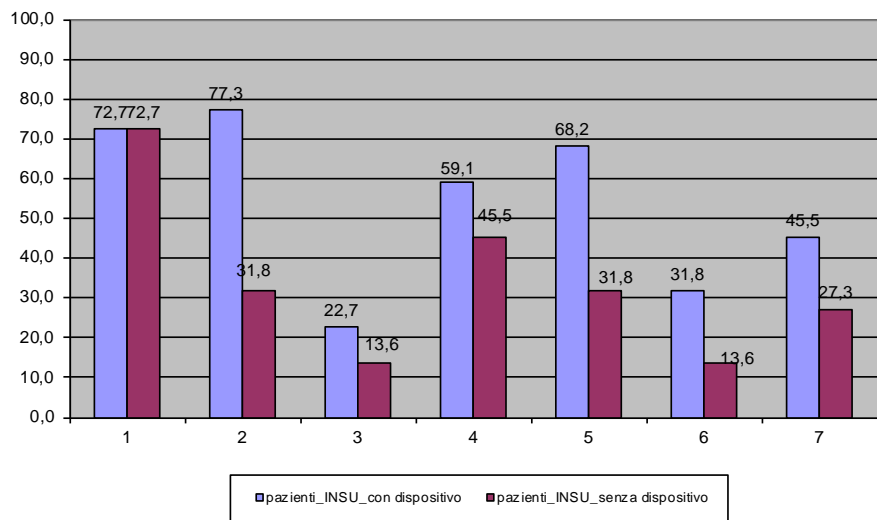
- 1: percentuale di popolazione con istruzione pari o inferiore alla licenza elementare (mancato raggiungimento obbligo scolastico)
- 2: percentuale di popolazione attiva disoccupata o in cerca di prima occupazione
- 3: percentuale di abitazioni occupate in affitto
- 4: percentuale di famiglie monogenitoriali con figli dipendenti conviventi
- 5: densità abitativa (numero di occupanti per 100 m<sup>2</sup> nelle abitazioni)

Una volta standardizzati in punteggi, tali indicatori vengono sommati e costituiscono l'indice, che dunque è una variabile continua che rappresenta lo scarto rispetto alla media nazionale (o regionale) delle caratteristiche di deprivazione in esso racchiuse.

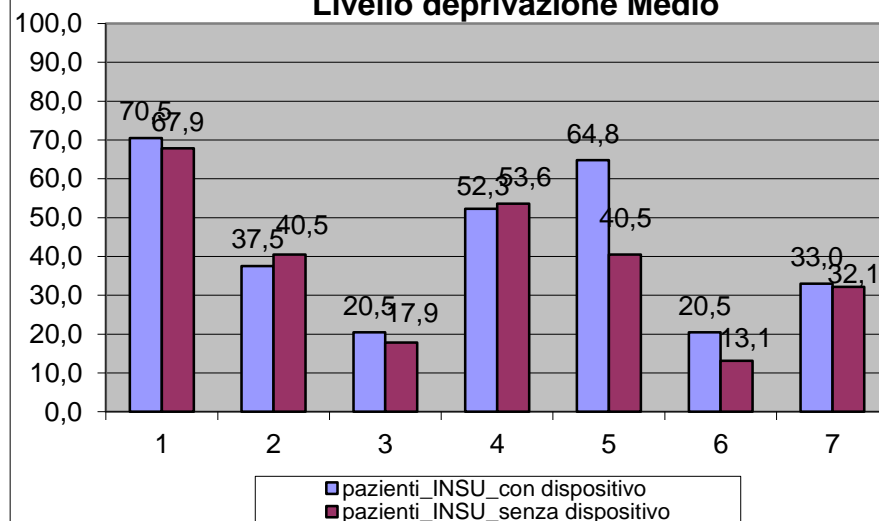
Successivamente, scelta l'area di interesse per le analisi (nel nostro caso la Regione Toscana) viene classificato in quintili di popolazione (il valore 1 a cui corrisponde l'etichetta "poco deprivato" identifica così il 20% di popolazione toscana con i valori dell'indice più bassi).

# INDICATORI DI PROCESSO PER LIVELLO DI DEPRIVAZIONE

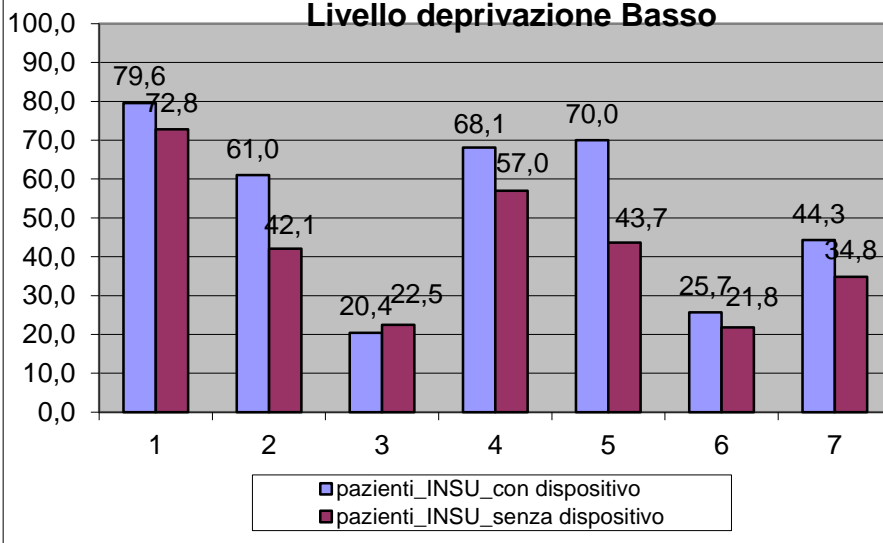
**Livello deprivazione Alto**



**Livello deprivazione Medio**



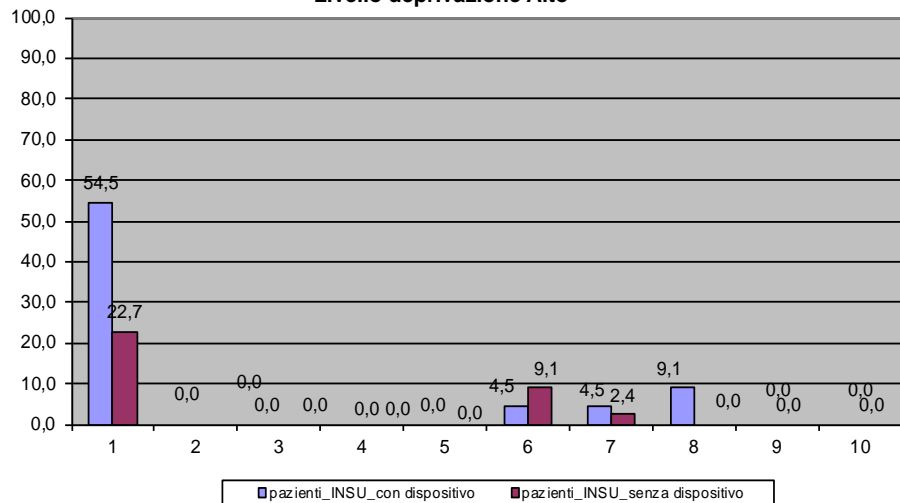
**Livello deprivazione Basso**



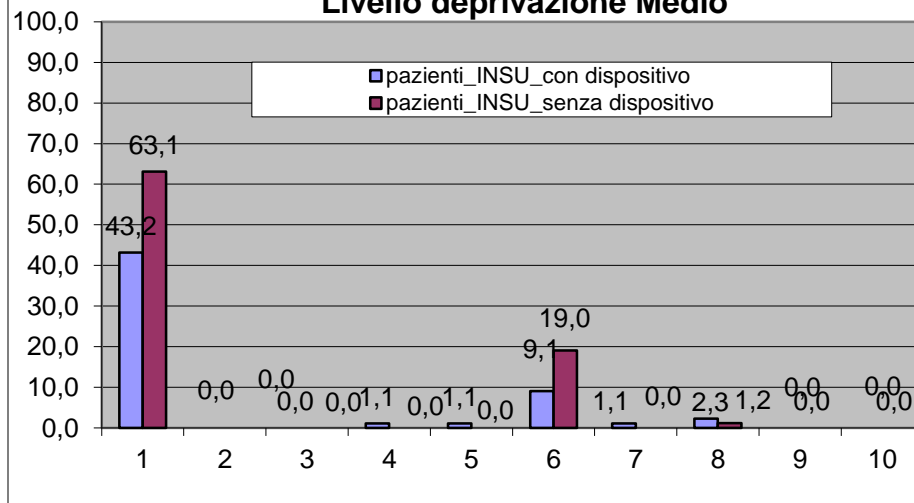
n.	NOME INDICATORE
1	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame creatininemia nel periodo
2	Percentuale di assistiti diabetici con almeno due esame emoglobina glicata nel periodo
3	Percentuale di assistiti con diabete con almeno un esame ECG nel periodo
4	Percentuale di assistiti diabetici con almeno un esame profilo lipidico nel periodo
5	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una visita diabetologica nel periodo
6	Percentuale di soggetti con diabete che hanno fatto almeno una visita oculistica nel periodo
7	Indicatore composito di adesione alle LG per diabete

# INDICATORI DI ESITO PER LIVELLO DI DEPRIVAZIONE

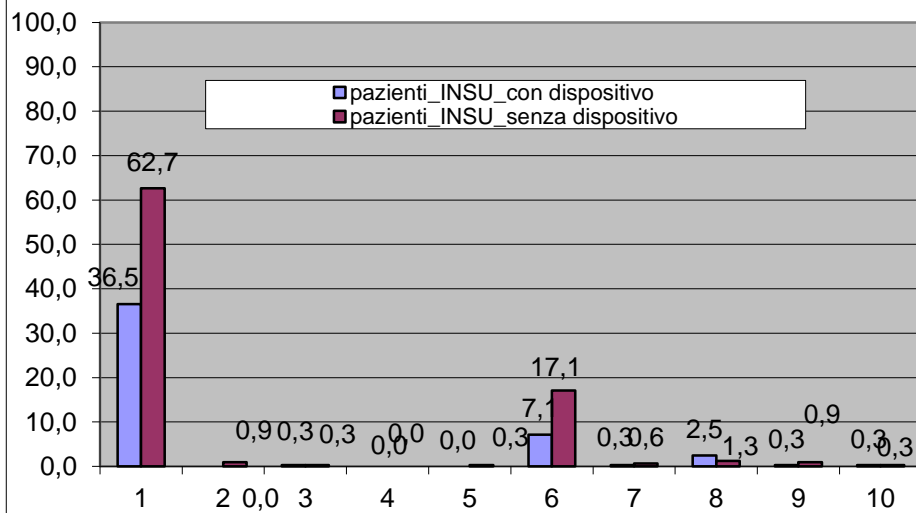
## Livello deprivazione Alto



## Livello deprivazione Medio



## Livello deprivazione Basso

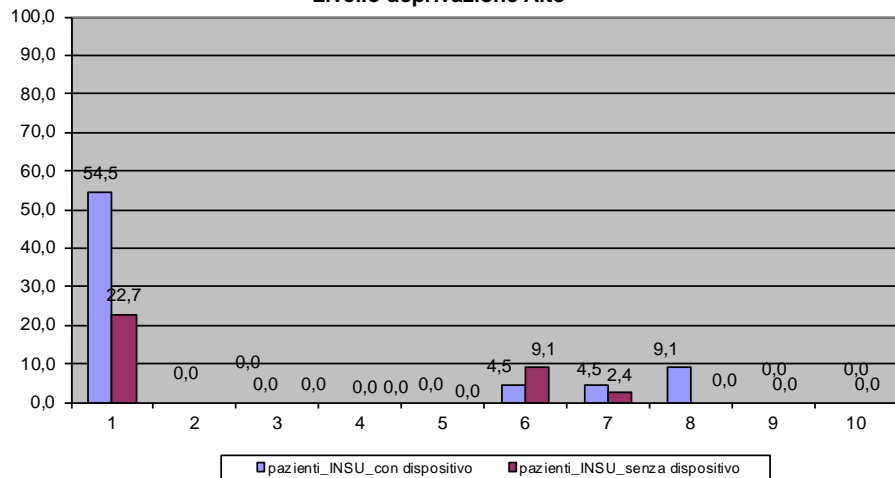


n.	NOME INDICATORE
1	Tasso di accesso al Pronto Soccorso per tutte le cause, eccetto traumatismi ed avvelenamenti di assistiti con diabete
2	Tasso standardizzato di ospedalizzazione in regime ordinario, per amputazione degli arti inferiori
3	Tasso di ospedalizzazione per complicanze croniche del diabete
4	Tasso di ospedalizzazione per complicanze acute del diabete
5	Tasso standardizzato di ospedalizzazione per condizione cronica di diabete non controllato, senza complicanze
6	Tasso di ricoveri in reparti per acuti, regime ordinario, DRG medici i pazienti con diabete
7	Incidenza ricoveri per eventi maggiori cardiovascolari e cerebrovascolari (MACCE)
8	Percentuale di assistiti diabetici con almeno una fotocoagulazione nel periodo
9	Tasso di mortalità generale
10	Tasso di mortalità prematura

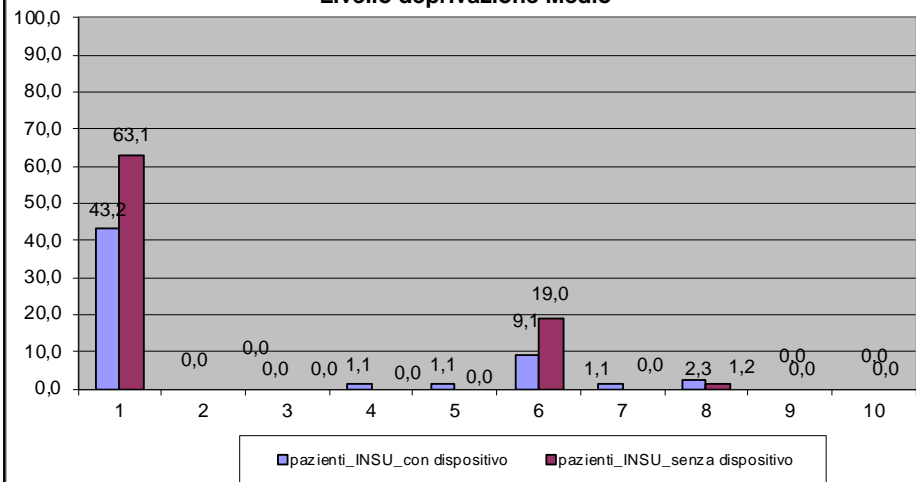


# INDICATORI DI SPESA PER LIVELLO DI DEPRIVAZIONE

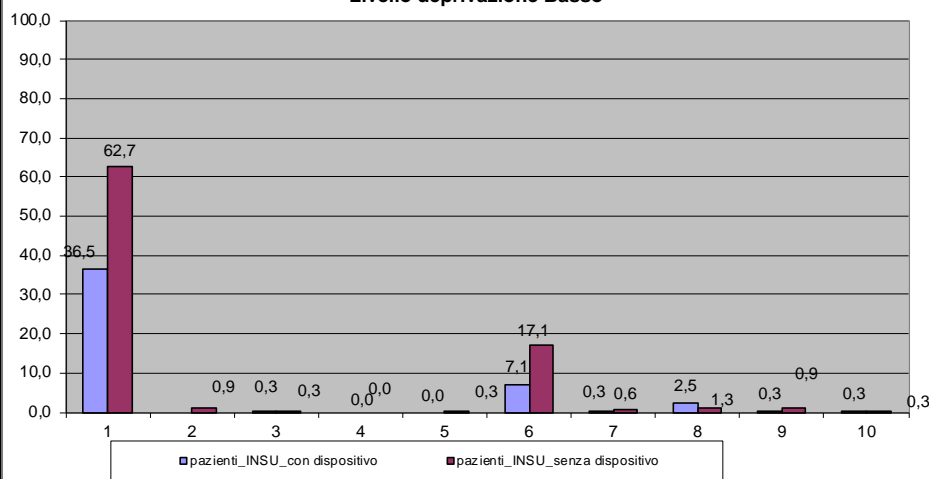
Livello deprivazione Alto



Livello deprivazione Medio



Livello deprivazione Basso



n.	NOME INDICATORE
1	Spesa per visite e procedure oculistiche specifiche e per visite diabetologiche
2	Spesa diagnostica strumentale e per immagini specifica
3	Spesa diagnostica di laboratorio specifica
4	Spesa farmaceutica a erogazione indiretta specifica
5	Spesa farmaceutica a erogazione diretta specifica
6	Spesa per farmaci a erogazione diretta
7	Spesa per farmaci a erogazione indiretta
8	Spesa per visite specialistiche
9	Spesa procapite per ospedalizzazione in reparto per acuti, regime ordinario, per DRG medici
10	Spesa totale per assistenza ospedaliera per assistito
11	Spesa per assistenza territoriale per assistito

# COMMENTI INDICATORI STRATIFICATI PER LIVELLO DI DEPRIVAZIONE

- Indicatori di processo: la tendenza ad essere più aderenti al processo è più evidente in termini di trend nei tre livelli di deprivazione analizzati per i pazienti che usano il dispositivo, con un'enfasi particolare per l'alto livello di deprivazione in riferimento agli indicatori n° 2 e 7.
- Indicatori di esito: si osserva, relativamente all'indicatore 1, un andamento anomalo con riferimento al segmento caratterizzato da alto livello di deprivazione, spiegabile, presumibilmente, da un maggiore livello informativo che la tecnologia permette di avere a fronte di un non corretto utilizzo del dato rilevato. In altre parole, potrebbe essere utile considerare, per questo segmento di popolazione, un intervento di comunicazione proattiva finalizzato a una migliore interpretazione dei dati rivenienti dall'utilizzo del FreeStyle Libre.
- Indicatori di spesa pro-capite: per questa classe di indicatori si può elaborare un commento simile a quello precedente, in quanto le due classi di sono correlate.

# 6. ANALISI DI BUDGET IMPACT DI FREESTYLE LIBRE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DIABETE IN TRATTAMENTO CON BASAL BOLUS

- L'analisi di budget Impact si è proposta di determinare, a livello più alto di accuratezza, mediante la realizzazione dell'analisi dei dati forniti dall'ARS Toscana relativi alla gestione dei pazienti affetti da diabete di tipo II e mediante la conduzione di un'analisi economica, i costi associati all'erogazione della strategia basal bolus senza l'ausilio del dispositivo FreeStyle Libre e della strategia che prevede il ricorso allo stesso.
- L'assorbimento di risorse relativo a tali due strategie è risultato pari, nell'orizzonte temporale annuale, a € 7.153,20 e € 5.533,60 rispettivamente, con un *saving* medio di €1.620/paziente.
- L'attuale scenario toscano registra un tasso di ricorso al dispositivo pari al 12,13% della popolazione eleggibile e un assorbimento di risorse pari a € 52.772.029,54 per i 2.442 pazienti in basal bolus e di €5.633.722,26 per i 337 che fanno uso del FreeStyle Libre.
- L'assorbimento risorse collettivo di tale scenario è dunque pari a € 58.405.751,80.

- L'analisi ha, inoltre, considerato uno scenario in cui si è assunta un'estensione del ricorso al dispositivo al 75% della popolazione eleggibile.
- In tale scenario, i 695 gestiti in basal bolus senza FreeStyle Libre comportano una spesa, nell'orizzonte temporale considerato pari a tre anni, di €15.013.664,01, mentre i 2.084 che ricorrono al dispositivo sono associati ad un assorbimento di risorse pari a € 34.842.984,06.
- Il costo complessivo di tale scenario ammonta, dunque, a € 49.856.648,07 permettendo l'ottenimento di *saving* per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) di € 8.549.103,73.
- Le voci di spesa, che risentono significativamente dell'estensione del ricorso al dispositivo e dunque sono associate al maggiore risparmio, riguardano la spesa per farmaci a erogazione diretta, la spesa per assistenza territoriale per assistito e la spesa per assistenza ospedaliera per assistito.

- L'analisi condotta, il cui particolare valore risiede nella disponibilità di dati di *real practice* clinica che consentono l'elaborazione di proiezioni più precise di scenari alternativi di studio, conferma l'ipotesi di ricerca che assume un miglior impatto in termini di esiti clinici nel paziente monitorato mediante dispositivo per la verifica dell'aderenza al trattamento:
  - la maggiore consapevolezza rispetto alla condizione di salute permette il raggiungimento di una qualità della vita più elevata, riscontrabile indirettamente mediante un minore ricorso a prestazioni erogate da parte del SSN.
- Il trend impatta positivamente sul costo medio di gestione di tali pazienti rispetto a coloro che sono gestiti mediante ricorso alla terapia in basal bolus non coadiuvata dall'utilizzo del FreeStyle Libre.

- Considerando l'evidenza riscontrata dalla realizzazione della presente analisi in un contesto, come quello attuale, caratterizzato da scarsità di risorse per il SSN, è auspicabile un incremento del tasso di ricorso a strategie terapeutiche, come quella rappresentata dal dispositivo FreeStyle Libre per il monitoraggio dell'aderenza in pazienti affetti da diabete di tipo II, che consentano di ottenere un *saving* nella gestione di specifiche patologie e di rispondere in maniera più efficiente ai bisogni di salute della popolazione generale.
- Questo lavoro si configura come un primo benchmark utile per i policy maker responsabili dell'allocazione efficiente delle risorse destinate al SSN con l'auspicio che la realizzazione di ulteriori analisi possano costituire un supporto aggiuntivo alla determinazione di politiche allocative.