

# Valutazione del modello CREG utilizzato dalla ATS della Città Metropolitana di Milano per la gestione delle malattie croniche nella medicina generale

Maria Teresa Greco, Antonio Giampiero Russo\*

Regione Lombardia ha avviato la sperimentazione CReG (*Chronic Related Group*) per la gestione dei pazienti cronici nella medicina generale. Obiettivo del lavoro è valutare gli effetti del progetto nella pratica clinica mediante indicatori. Sono stati inclusi pazienti con diabete mellito tipo II e ipertensione arteriosa e i confronti sono stati fatti mediante la *difference-in-difference analysis* inserendo il *propensity score* del medico di medicina generale (MMG)

I MMG partecipanti sono stati 186. Sono stati arruolati 5.655 pazienti con diabete e 10.506 con ipertensione arteriosa. Sono stati registrati aumenti nella esecuzione del dosaggio della creatinemia, di elettroliti, del monitoraggio cardiologico e della visita oculistica nei pazienti arruolati ma anche nei non partecipanti al progetto. Possibili spiegazioni al fenomeno sono da ricercarsi nell'applicazione del Decreto legge del 19 Giugno 2015 e nei precedenti progetti di governo clinico condotti nella Medicina Generale.

\* Maria Teresa Greco, ATS Città Metropolitana di Milano. Antonio Giampiero Russo, ATS Città Metropolitana di Milano.

Implementare modelli di presa in carico e favorire progetti che interessino la medicina di gruppo aumenta l'aderenza ai percorsi clinico assistenziali. La sanità pubblica deve impegnarsi nel promuovere studi randomizzati tuttavia utilizzare opportuni metodi statistici permette la valutazione anche in studi non randomizzati.

*Parole chiave:* indicatori, modelli di presa in carico, malattie croniche, medicina generale, *governance*, salute pubblica

*Lombardy Region has planned a population based study to test an innovative model of taking charge of chronic patients. Objective of the study is to evaluate the effectiveness of the project through the analysis of specific outcomes.*

*The participating General Practitioners (GPs) were 186. They were enrolled 5,655 patients with diabetes and 10,506 with hypertension. The experimental group was compared within the cohorts of patients of General Practitioners adherents and between patients of GPs not adherent. The patients inclu-*

## S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Materiali e metodi
3. Risultati

*ded in the trial presented an increase of most of the monitoring indicators of the adherence of pathways. The comparison between GPs showed an increase of the same indicators. It was found an increase of the outcomes of the experimental setting but also in patients and GPs not participating. Possible explanations to the phenomenon are to be found in the application of the Decree Law of 19 June 2015 and in previous clinical governance projects conducted in general practice.*

*Implement models of take in charge and develop the projects involving the GPS in groups increases adherence to clinical pathways. The public health must commit themselves to promoting randomized studies, however, use appropriate statistical methods allows the evaluation of non-randomized population based studies.*

*Keywords: Indicators, Chronic care Models, Chronic Disease, General Practice, Governance, Public Health System*

*Ringraziamenti:* si ringraziano le Cooperative dei Medici di Medicina Generale partecipanti al progetto CREG, il Dipartimento di Cure Primarie della ATS Città Metropolitana di Milano: Galdino Cassavia (Direttore Dipartimento) e Ines Linardi (Progetti strategici territoriali e Servizi alla Persona). Si ringrazia, inoltre, la Direzione strategica: Marco Bosio (Direttore generale), Emerico Panciroli (Direttore sanitario), Silvano Casazza (Direttore sociale), Alberto Russo (Direttore amministrativo) della ATS Città Metropolitana di Milano.

Infine, si ringrazia Adriano Decarli, Direttore della Scuola di Specializzazione in Statistica Sanitaria dell'Università degli Studi di Milano.

## 1. Introduzione

A livello mondiale oltre 117 milioni di persone presentano una o più condizioni croniche (Ward *et al.*, 2014) mentre a livello europeo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stimato che oltre l'80% degli individui con più di 65 anni ha una diagnosi di malattia cronica e circa il 75% dei decessi sono attribuibili a queste condizioni (The European Commission Public Health, 2013). Inoltre, con l'aumentare dell'età le malattie croniche diventano le principali cause di morbilità e disabilità. Considerando che gli interventi di prevenzione e il miglioramento delle capacità diagnostiche e terapeutiche hanno contribuito all'innalzamento della speranza di vita, nelle prossime decadi è previsto un aumento rilevante dei pazienti con almeno una cronicità. A livello internazionale l'OMS ha dato indicazioni, mediante i piani di azione per gli anni 2008-2013 e 2013-2020, a governi e amministrazioni mondiali di sviluppare strategie finalizzate a favorire la prevenzione e il controllo delle malattie croniche e di conseguenza a sviluppare piani per l'allocazione delle risorse necessarie al miglioramento dei servizi e della qualità dell'assistenza fornita a questi pazienti. Anche a livello europeo gli Stati membri sono stati invitati a implementare piani nazionali sulle cronicità. In Italia già dal 2005 i piani nazionali di prevenzione hanno identificato che il contrasto alle malattie croniche rappresenta l'obiettivo prioritario della pianificazione regionale.

In un simile scenario demografico e sanitario diventa fondamentale sviluppare modelli assistenziali innovativi per governare l'impatto in termini

economici legato alla prevenzione, presa in carico, gestione e cura delle malattie croniche.

La letteratura sul tema origina dal *Chronic Care Model* sviluppato da Bodenheimer e Wagner (2002) e largamente introdotto nelle strategie d'intervento dei sistemi sanitari di diversi paesi tra cui il Canada e l'Inghilterra. Successivamente sono stati sviluppati il *Kaiser Permanents risk stratification model* e il *Patient Centered Medical Home* (Barr et al., 2003), che propongono un diverso approccio alla malattia cronica e introducono il concetto di *Person-Focused Care*, ovvero l'attenzione dei sistemi incentrati non più esclusivamente sulla malattia, ma sul malato e sui suoi bisogni. Il *Kaiser Permanents risk stratification model* è un'evoluzione di quello di Wagner, ma introduce il concetto di stratificazione del rischio e la differenziazione delle strategie d'intervento in relazione ai differenti livelli di rischio della malattia. Il *Patient Centered Medical Home* (Barr et al., 2003) è focalizzato sulla necessità del malato di identificare un medico di riferimento, che diventa il coordinatore del percorso assistenziale, garantendo la continuità e la globalità degli interventi sanitari e socio-sanitari atti a ridurre l'incidenza delle complicanze e a ritardare la fisiologica evoluzione della malattia cronica. Obiettivo di questi modelli è il miglioramento della qualità dell'assistenza ottimizzando il consumo di risorse economiche, elemento fondamentale nell'approccio alla gestione della cronicità in sanità pubblica. Focalizzandoci sull'aspetto economico, infatti, la valutazione della quota di spesa sanitaria dedicata alla cronicità è valutabile a livello europeo in 700 miliardi di euro per anno e a livello italiano in 90

miliardi di euro per anno, equivalenti all'80% della spesa sanitaria nazionale (Ministero dell'Economia e delle Finanze, 2016). Anche in Regione Lombardia, dove attualmente il 30% della popolazione è affetto da malattie croniche, il 70% della spesa sanitaria viene erogato per coprire l'assistenza di questi malati, mentre il rimanente 30% viene impiegato per gli acuti.

Partendo da questi presupposti nel 2010 è stato avviato in Regione Lombardia il progetto CReG (*Chronic Related Group*) con l'obiettivo di riorganizzare i servizi sanitari e socio-sanitari sulla base dei bisogni dei pazienti cronici e delle loro famiglie (DGR n. 9/937, 2010). Il progetto mirava alla definizione di un modello assistenziale basato sul concetto di *person-focused care* col fine di personalizzare i percorsi di cura in relazione alla complessità e ai bisogni individuali. Lo spirito innovativo del progetto CReG si esplicava, oltre che nell'approccio *person-oriented*, nella promozione di una nuova modalità di presa in carico che prevedeva il coinvolgimento e la collaborazione tra le cure primarie e le strutture del territorio, sia sanitarie sia socio-sanitarie, a seconda del livello di gravità della malattia e dei bisogni di salute del malato. Nel 2011, infatti, sono state deliberate le modalità operative per la conduzione del progetto ed è stata formalmente avviata la sperimentazione nell'ambito della medicina generale nelle ex ASL di Città di Milano, Milano 2, Lecco, Bergamo e Como. Dal 2012 al 2014 è proseguito l'arruolamento dei medici di medicina generale fino alla diffusione della legge numero 23 dell'11 Agosto 2015 (Legge Regionale 23, 2015) che oltre a validare gli interventi già previsti dal Progetto ha promosso l'applicazione

di modelli organizzativi che assicurino attraverso reti di cura sanitarie e sociosanitarie, l'integrazione e il raccordo tra le diverse competenze professionali coinvolte, sia ospedaliere sia territoriali, nella gestione dei malati cronici. Inoltre con il recente DGR 6164 del gennaio 2017 (DGR n. 6164, 2017) sono state definite le modalità operative per le diverse categorie di soggetti coinvolti nella riorganizzazione concreta della rete dei servizi per la cronicità, con il fine di realizzare un'effettiva integrazione del percorso del paziente superando gli attuali strumenti di razionalizzazione dell'offerta.

Attualmente la sperimentazione CReG è stata introdotta a livello delle cure primarie e in particolare ha coinvolto i MMG di 6 delle ex ASL lombarde (Città di Milano, Milano 1, Milano 2, Lecco, Como e Bergamo) per un totale di circa 30.000 pazienti e 300 MMG. I primi risultati sono stati incoraggianti riportando da parte del 66% degli utenti un miglioramento percepito dello stato di salute (Barbieri, 2015). Tuttavia, per valutare l'*effectiveness* (efficacia applicata alla pratica clinica) era necessario un approfondimento con l'utilizzo di metodologie statistiche che permettessero il confronto di *outcome* di appropriatezza e di esito utilizzando un disegno sperimentale non randomizzato. Dal gennaio 2016 le ex ASL della Città di Milano, ASL Milano 1, ASL Milano 2 e ASL Lodi sono confluite nella Agenzia per la Tutela della Salute (ATS) della Città Metropolitana di Milano e la sperimentazione CReG è proseguita con l'arruolamento di nuovi pazienti da parte dei MMG già coinvolti nel progetto e con l'inclusione di nuovi medici afferenti alla ATS.

L'obiettivo dello studio è di valutare

l'*effectiveness* del Progetto CReG in termini di miglioramento della appropriatezza e della aderenza agli standard di cura dei pazienti con malattia cronica assistiti da MMG afferenti all'attuale ATS della Città Metropolitana di Milano.

## 2. Materiali e metodi

### 2.1. Popolazioni

La partecipazione al progetto dei MMG è stata su base volontaria e l'unico vincolo richiesto consisteva nell'organizzazione dei MMG in Cooperative (Cooperative di medicina generale), ovvero strutture normate giuridicamente costituite sia da medici sia da personale sanitario non medico e amministrativo. Le Cooperative diventavano i gestori del percorso assistenziale del paziente arruolato nel progetto CReG e si avvalevano di un *Call Center* o Centro Servizi rappresentato da personale amministrativo che aveva il compito di aiutare il paziente a prenotare gli esami previsti per il suo percorso di cura. Tutti i MMG partecipanti al progetto ricevevano, allo *start up*, un elenco degli assistiti con malattie croniche classificati secondo i criteri CReG. Ogni MMG doveva contattare telefonicamente gli assistiti presenti nell'elenco affinché si recassero in ambulatorio e decidessero se partecipare al progetto CReG. A questo punto tra MMG e paziente, se il paziente decideva di aderire e firmava il consenso informato, veniva stipulato un patto di cura che si estrinsecava nella definizione di un Piano Assistenziale Individuale (PAI) contenente tutte le prestazioni sanitarie e farmacologiche previste per la gestione della specifica condizione o combinazione di malattie croniche

da cui il paziente era affetto. Il PAI veniva definito dal MMG sulla base delle indicazioni fornite dai Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) adattate alle necessità assistenziali del singolo paziente. Successivamente il *Call Center* gestiva le prenotazioni per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie previste dal PAI e programmava le visite per valutare la progressione della malattia e/o le prescrizioni farmacologiche.

Sono state identificate tre differenti popolazioni: 1) i pazienti arruolati nel progetto CReG che sono stati contattati telefonicamente e che hanno stipulato il patto di cura; 2) i pazienti non arruolati dai medici partecipanti al progetto CReG che per motivi organizzativi o per indisponibilità dello stesso paziente non sono stati inclusi nello studio; e 3) tutti gli assistiti di MMG della ATS Città Metropolitana di Milano non aderenti al progetto CReG.

## 2.2. Classificazione CReG

La classificazione CReG origina da un procedimento di *clinical risk adjustment* basato sulla definizione di categorie omogenee di malattie croniche per rischio clinico e per consumo di risorse sanitarie, che si estrinseca nella definizione di una tariffa che rappresenta la sintesi delle risorse necessarie a remunerare un organico percorso di cura (Hughes *et al.*, 2004). Il MMG percepiva un compenso per ciascun paziente inserito nel progetto di 84 euro. Sono state definite 39 macrocategorie ciascuna specifica per una condizione cronica. Ciascun paziente veniva classificato con un codice numerico a 6 cifre (codice CReG) di cui le prime 2 individuavano la categoria a *ranking* maggiore, ovvero con

maggiore severità e maggior impegno di risorse economiche, le successive 2 cifre il *ranking* della seconda patologia rispetto alla prima patologia, se il paziente aveva più di una condizione cronica, e le ultime 2 cifre il numero delle comorbidità.

La valutazione è stata effettuata selezionando le categorie a maggior frequenza nella popolazione generale rappresentate dai pazienti con diabete mellito tipo II e ipertensione arteriosa.

## 2.3. Outcome, indicatori e set minimi

Per misurare gli effetti del progetto sono stati costruiti indicatori di appropriatezza per i pazienti affetti da diabete mellito tipo II o da ipertensione arteriosa. In questo contesto per appropriatezza si intende l'adesione agli esami di *follow-up* o alle prescrizioni farmacologiche previste dalle linee guida nazionali ed internazionali per le specifiche condizioni croniche valutate. Per questo motivo sono state esaminate le più accreditate linee guida internazionali e nazionali (McGuire *et al.*, 2016; Rydén *et al.*, 2013; Krause *et al.*, 2011; Gabb *et al.*, 2016; Volpe *et al.*, 2012) e sono stati definiti gli esami di follow-up e le prescrizioni di farmaci che potessero essere estratti dai dati presenti nelle basi dati sanitarie della ATS Città Metropolitana di Milano. Nel corso della revisione della letteratura sono stati selezionati anche gli esami di *follow-up* ripetuti in tutte le linee guida ed è stato costruito un set di prestazioni, definite "set minimi", per i più frequenti codici CReG. Ogni MMG partecipante al progetto doveva inserire nel PAI tutte le prestazioni contenute nei set minimi ma, ovviamente, poteva incrementarle con tutti gli esami che riteneva necessari per il monitoraggio

del singolo paziente. Una parte delle analisi è incentrata sulla valutazione dei costi associati a queste prestazioni nei pazienti con codici CReG per diabete mellito tipo II o ipertensione arteriosa.

Per la definizione degli indicatori di esito, ovvero indicatori che potessero misurare l'efficacia del progetto in termini di complicanze legate alla malattia cronica oggettivamente misurabili, sono state considerate le ospedalizzazioni per patologie acute e croniche correlate al diabete e i ricoveri per infarto miocardico acuto (IMA) o *stroke* per i pazienti con ipertensione arteriosa.

#### 2.4. Fonti dei dati

Le basi dati utilizzate in questo studio sono state estratte sia dai flussi sanitari correntemente gestiti dai sistemi di *datawarehouse* della ATS Città Metropolitana di Milano sia da flussi generati specificatamente per il progetto CReG. In particolare, il database contenente i soggetti assistiti dai MMG della ATS di Milano classificati secondo i criteri CReG e la coorte di pazienti arruolati nel progetto derivavano da flussi specifici gestiti direttamente a livello di Regione Lombardia. Le basi dati contenenti le prestazioni ambulatoriali, le prescrizioni farmacologiche e i ricoveri ospedalieri utilizzate per il calcolo degli indicatori di appropriatezza e di esito fanno parte dei correnti flussi amministrativi sanitari (28SAN, Farmaceutica territoriale, schede di dimissione ospedaliera).

#### 2.5. Analisi statistiche

Mediante procedure di *record-linkage* sono state associate a ciascun paziente classificato con un codice CReG la totalità delle prestazioni ambulatoriali

e delle prescrizioni farmacologiche eseguite nei 18 mesi precedenti e successivi la data di inserimento nel progetto CREG.

#### *Difference-in-difference analysis*

Il confronto degli indicatori di appropriatezza e di esito calcolati nella coorte degli arruolati vs i non arruolati dai MMG partecipanti al progetto CREG, per i pazienti classificati con codici CREG di diabete mellito tipo II o ipertensione arteriosa indipendentemente dalla presenza di altre comorbidità, è stato effettuato mediante *Difference-in-difference analysis* (DID). Tale procedura è stata applicata al fine di riprodurre un disegno sperimentale (Abadie, 2005) per stimare l'effetto dell'intervento nei pazienti inclusi nel progetto vs il gruppo dei non arruolati (gruppo di controllo) mediante la valutazione del cambiamento medio nel tempo di un *outcome*, confrontando la differenza media dell'*outcome* nel gruppo di trattamento vs la differenza media nel gruppo di controllo in un intervallo di tempo definito a priori dal disegno dello studio.

L'analisi è stata effettuata utilizzando la *Proc Genmod* di SAS (versione 9.4) inserendo il comando *repeated* e mediante la funzione *estimate* è stato calcolato lo stimatore per ciascun indicatore nel gruppo degli arruolati e dei non arruolati.

#### *Propensity score analysis*

Come ulteriore approccio alla DID è stata utilizzata la metodologia basata sul *Propensity score analysis* (PS) (Rosenbaum e Rubin, 1983) per la valutazione degli indicatori di appropriatezza e di esito calcolati nella coorte dei pazienti arruolati dai MMG partecipanti nel progetto vs i pazienti

assistiti dai MMG non aderenti al progetto CREG. L'utilizzo del PS consente di controllare il *bias* di selezione legato alla natura osservazionale dello studio che determina una differente distribuzione tra il gruppo dei trattati e dei non trattati. Al fine di rendere confrontabili i due gruppi è stata utilizzata la macro *GMATCH*, utilizzando il metodo di *Greed*, per assegnare a ogni paziente arruolato nel progetto CREG, quattro controlli estratti dalla coorte dei pazienti assistiti dai MMG non partecipanti. Il *matching* è stato condotto su genere, età, categoria CREG e nei pazienti diabetici anche su tipo di terapia (dietetica, con ipoglicemizzanti orali o insulinici) e ex ASL di appartenenza. Come *propensity score* è stata calcolata, al livello di ciascun MMG, la probabilità (propensione) di essere incluso nel progetto

CREG utilizzando come predittori il genere, la classe di età, il numero degli assistiti e gli anni di attività lavorativa del singolo MMG.

L'analisi è stata effettuata utilizzando la *Proc Genmod* di SAS (versione 9.4) inserendo il PS in quintili come termine nel modello e utilizzando il comando *repeated* e mediante la funzione *estimate* è stato calcolato lo stimatore per ciascun indicatore nel gruppo dei MMG partecipanti e dei non partecipanti al progetto.

### 3. Risultati

#### 3.1. Caratteristiche dei partecipanti

I MMG partecipanti al progetto al 31 dicembre 2014 erano 186 mentre i MMG della ATS non partecipanti 2.118. Le caratteristiche delle due popolazioni sono riportate in Tab. 1.

**Tab. 1** – Caratteristiche dei MMG

	no CREG (N = 2118)		CREG (N = 186)		p-value
	N	%	N	%	
<b>Genere</b>					
Uomini	1293	61,0	117	62,9	
Donne	825	39,0	69	37,1	0,6
<b>Classe di età</b>					
≤ 50 anni	256	12,1	18	9,7	
51-55 anni	693	32,7	61	32,8	
56-60 anni	618	29,2	62	33,3	
61-65 anni	351	16,6	38	20,4	
> 65 anni	200	9,4	7	3,8	0,05
<b>Anni di attività</b>					
≤ 10 anni	270	12,7	10	5,4	
11-20 anni	304	14,4	28	15,1	
> 20 anni	1544	72,9	148	79,6	<0,01
<b>Numero di assistiti</b>					
< 1500 pazienti	1026	48,4	72	38,7	
≥ 1500 pazienti	1092	51,6	114	61,3	<0,001

Non ci sono importanti differenze nella distribuzione del genere mentre è riportata nel gruppo dei non partecipanti una maggiore frequenza di medici più giovani (12,1% vs 9,7% con età ≤ 50 anni) e con meno di 10 anni di attività (12,7% vs 5,4%). La maggiore differenza è stata evidenziata nella distribuzione del numero di pazienti: oltre il 60% dei MMG partecipanti avevano più di 1500 assistiti in carico a fronte del 51,6% dei non partecipanti.

In Tab. 2 sono confrontate le caratteristiche dei pazienti assistiti dai MMG partecipanti al progetto.

I pazienti con diabete sono 13.788 di cui 5.655 arruolati e 8.133 non arruo-

lati. In particolare sono stati inclusi 3.331 (58,9%) in terapia con ipoglicemizzanti orali e 745 (13,2%) con insulina. La distribuzione del genere era simile nei due gruppi (51,6% di uomini negli arruolati vs 50,4% nei non arruolati) mentre i pazienti con meno di 50 anni erano il 18,6% nei non arruolati e il 5,9% negli arruolati. I codici CReG per diabete mellito tipo II puro erano il 14,9% negli arruolati e il 23,7% nei non arruolati, mentre quelli in cui vi era la presenza anche di altre comorbidity erano dell'84,3% negli arruolati e del 68,9% nei non arruolati.

Sono stati arruolati 10.506 pazienti con ipertensione arteriosa a fronte

**Tab. 2** – Caratteristiche dei pazienti afferenti ai MMG partecipanti al progetto

	DIABETICI				IPERTESI			
	Non arruolati (N = 8133)		Arruolati (N = 5655)		Non Arruolati (N = 24554)		Arruolati (N = 10506)	
	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Genere</b>								
Uomini	4096	50,4	2920	51,6	10277	41,9	4194	39,9
Donne	4037	49,6	2735	48,4	14277	58,1	6312	60,1
<b>Classe di età</b>								
≤ 50 anni	1515	18,6	331	5,9	3037	12,4	445	4,2
51-60 anni	1432	17,6	674	11,9	5059	20,6	1424	13,6
61-70 anni	1881	23,2	1508	26,7	6323	25,7	2814	26,8
71-80 anni	2040	25,1	2032	35,9	6283	25,6	3705	35,3
> 80 anni	1265	15,5	1110	19,6	3852	15,7	2118	20,1
<b>Codice CREG</b>								
Condizione cronica	1927	23,7	845	14,9	15432	62,8	5108	48,6
Condizione cronica complicata	600	7,4	45	0,8	-	-	-	-
Condizione cronica complicata con comorbidity	5606	68,9	4765	84,3	9122	37,2	5398	51,4
<b>Terapia</b>								
Dietetica	3898	47,9	1579	27,9	-	-	-	-
Ipoglicemizzanti orali	3320	40,8	3331	58,9	-	-	-	-
Insulinici	915	11,3	745	13,2	-	-	-	-

\* per singola condizione cronica si intende diabete mellito tipo II o ipertensione arteriosa

dei 35.060 arruolabili. Gli uomini erano maggiormente rappresentati nei non arruolati (41,9% vs 39,9%) e vi era un numero maggiore di soggetti con meno di 50 anni (12,4% vs 4,2%). Di contro la classe di età compresa tra 71 e 80 anni era del 35,3% negli arruolati e del 25,6% nei non arruolati. Infine i pazienti con pluricomorbidità erano il 51,4% negli arruolati e il 37,2% nei non arruolati. Nel complesso possiamo evidenziare che i pazienti arruolati erano mediamente più anziani e con pluripatologie concomitanti.

3.2. DID analysis nei pazienti non arruolati vs arruolati dai MMG aderenti al progetto CReG

Nelle Tab. 3 e 4 sono riportati i risultati della DID analysis nei pazienti diabetici o ipertesi. In termini di

variazione della *compliance* farmacologica c'è stato un aumento della *compliance* prescrittiva per gli ipoglicemizzanti orali maggiore nei pazienti non inclusi rispetto a quelli inclusi nel progetto con andamento dello stimatore DID per *Compliance Index* di -2,2% (p-value < 0,0001) e *Compliance Index*  $\geq 80\%$  - 2,5% (p-value = 0,03).

Gli indicatori che hanno registrato aumenti significativi nel gruppo degli inclusi nel progetto CReG sono stati: il dosaggio della creatininemia (+3,9%; p-value < 0,0001), il dosaggio degli elettroliti Na e K (+2,8%; p-value = 0,04), il monitoraggio cardiologico mediante ECG o Ecocardiogramma (+7,1%; p-value < 0,0001), l'esecuzione della visita oculistica con esecuzione dell'esame del *fundus oculi* (+6,3%; p-value < 0,0001) e della visi-

**Tab. 3** – Confronto mediante DID analysis di pazienti non arruolati vs arruolati nel progetto CREG con diabete mellito tipo II e in terapia con ipoglicemizzanti orali

	Non arruolati (N = 3320)		Arruolati (N = 3331)		DID – Est	p-value
	Pre	Post	Pre	Post		
Compliance Index	66,1	75,8	71,4	78,8	-2,2	<0,0001
Compliance Index (CI) $\geq 80\%$	45,8	59,5	53,2	64,4	-2,5	0,03
Emocromo completo con formula e dosaggio della glicemia	77,9	77,1	81,0	81,2	+0,9	0,3
Dosaggio dell'Emoglobina glicata	76,7	75,8	80,2	80,9	+1,6	0,1
Dosaggio della creatininemia	69,5	69,9	69,5	73,7	+3,9	<0,0001
Dosaggio degli elettroliti Na e K	35,8	36,3	34,2	37,5	+2,8	0,04
Esame delle urine con valutazione della microalbuminuria	71,5	71,1	76,6	76,5	+0,3	0,7
Dosaggio del Colesterolo plasmatico e trigliceridi	72,4	71,6	76,3	77,3	+1,8	0,1
Monitoraggio cardiologico mediante ECG o Ecocardiogramma	50,9	48,9	53,9	58,9	+7,1	<0,0001
Visita oculistica con esecuzione dell'esame del fundus oculi	45,4	43,1	48,9	53,0	+6,3	<0,0001
Visita cardiologica	31,5	30,4	37,2	37,8	+1,7	0,2
Visita endocrinologica	51,7	50,3	52,7	54,0	+2,6	0,01
Ospedalizzazione *	1,5	1,4	1,2	1,6	+0,5	0,19

\* diagnosi riconducibili a complicanze acute o croniche del diabete

**Tab. 4** – Confronto mediante DID analysis di pazienti non arruolati vs arruolati nel progetto CREG con ipertensione arteriosa

	Non Arruolati (N = 24554)		Arruolati (N = 10506)		DID – Est	p-value
	Pre	Post	Pre	Post		
Compliance Index	74,7	76,7	80,7	82,6	-0,1	0,7
Compliance Index (CI) ≥80%	63,9	66,1	70,9	73,5	+0,4	0,3
Emocromo completo con formula e dosaggio della glicemia	6,4	6,7	17,3	17,9	+0,03	0,1
Dosaggio della creatininemia	49,3	51,8	53,4	58,5	+2,7	<0,0001
Dosaggio del Colesterolo plasmatico e trigliceridi	45,4	46,8	53,5	58,0	+3,1	<0,0001
Dosaggio degli elettroliti Na e K	3,5	3,7	8,6	9,4	+0,6	0,03
Esame delle urine con valutazione della microalbuminuria	41,9	43,5	50,0	55,2	+3,6	<0,0001
Monitoraggio cardiologico mediante ECG o Ecocardiogramma	35,9	36,6	44,5	51,3	+6,1	<0,0001
Visita cardiologica	19,4	19,4	30,3	31,8	+1,5	<0,0001
Visita oculistica con esecuzione dell'esame del fundus oculi	23,0	23,1	31,5	35,8	+4,2	<0,0001
Ospedalizzazione con diagnosi riconducibile a ipertensione arteriosa	0,11	0,07	0,01	0,06	+0,08	0,05
Ospedalizzazione con diagnosi riconducibile a IMA o Ictus	0,02	0,52	0,06	0,43	-0,1	0,1

ta endocrinologica (+2,6%; p-value = 0,01). Gli altri indicatori calcolati nella popolazione di diabetici trattati con ipoglicemizzanti orali hanno registrato miglioramenti ma non statisticamente significativi.

Nei pazienti diabetici in terapia con insulini gli indicatori che hanno evidenziato variazioni statisticamente significative sono stati: l'esecuzione dell'emocromo completo col dosaggio della glicemia (+4,3% p-value = 0,01) e della visita endocrinologica (+4,4% p-value = 0,02). In questa popolazione gli indicatori hanno registrato sempre aumenti relativi tranne nel caso del monitoraggio cardiologico dove c'è stata una lieve riduzione anche se non statisticamente significativa (dati non mostrati).

Nei pazienti con ipertensione arteriosa gli indicatori che hanno registrato un aumento statisticamente significa-

tivo sono stati: il dosaggio della creatininemia (+2,7%; p-value < 0,0001), il dosaggio del colesterolo plasmatico e dei trigliceridi (+3,1%; p-value < 0,0001), il dosaggio degli elettroliti Na e K (+0,6%; p-value = 0,03), l'esecuzione dell'esame delle urine con valutazione della microalbuminuria (+3,6%; p-value < 0,0001), il monitoraggio cardiologico mediante ECG o Ecocardiogramma (+6,1%; p-value < 0,0001), l'esecuzione della visita cardiologica (+1,5%; p-value < 0,0001) e della visita oculistica con la valutazione del fundus oculi (+4,2%; p-value < 0,0001).

### 3.3. DID analysis dei MMG non partecipanti vs MMG partecipanti

Nelle Tab. 5 e 6 sono riportati i risultati della analisi DID per confrontare i MMG partecipanti e i non partecipanti al progetto, dopo aver assegnato a ciascun paziente arruolato 4 controlli sele-

**Tab. 5** – Confronto mediante DID analysis MMG non partecipanti vs partecipanti al progetto CREG con diabete mellito tipo II e in terapia con ipoglicemizzanti orali

	MMG non CREG (N = 2118)		MMG CREG (N = 186)		DID – Est	p-value
	Pre	Post	Pre	Post		
<i>Compliance Index</i>	71,8	79,3	72,5	80,0	-0,01	1,0
<i>Compliance Index (CI) ≥80%</i>	53,3	64,0	53,3	64,6	+0,5	0,5
Emocromo completo con formula e dosaggio della glicemia	82,1	81,0	84,0	84,2	+1,3	0,07
Dosaggio dell'Emoglobina glicata	78,0	76,5	81,0	81,7	+2,2	0,01
Dosaggio della creatininemia	70,8	71,3	68,8	73,2	+4,0	<0,0001
Dosaggio degli elettroliti Na e K	36,7	36,9	35,4	38,6	+2,9	0,01
Esame delle urine con valutazione della microalbuminuria	75,2	73,9	77,9	77,7	+1,2	0,2
Dosaggio del Colesterolo plasmatico e trigliceridi	73,8	72,6	76,9	77,7	+2,0	0,03
Monitoraggio cardiologico mediante ECG o Ecocardiogramma	53,5	50,3	52,4	57,6	+8,4	<0,0001
Visita oculistica con esecuzione dell'esame del <i>fundus oculi</i>	47,3	45,1	47,6	51,8	+6,4	<0,0001
Visita cardiologica	27,7	26,5	36,5	37,1	+1,9	0,07
Visita endocrinologica	54,3	53,5	54,9	56,2	+2,1	0,01
Ospedalizzazione *	0,9	1,1	0,9	0,9	-0,2	0,5

\* diagnosi riconducibili a complicanze acute o croniche del diabete

**Tab. 6** – Confronto mediante DID analysis MMG non partecipanti vs partecipanti al progetto CREG con ipertensione arteriosa

	MMG non CREG (N = 2118)		MMG CREG (N = 186)		DID – Est	P value
	Pre	Post	Pre	Post		
<i>Compliance Index</i>	76,3	78,4	80,1	82,1	-0,2	0,4
<i>Compliance Index (CI) ≥80%</i>	65,5	67,7	70,1	72,8	+0,5	0,1
Emocromo completo con formula e dosaggio della glicemia	19,6	20,1	20,2	20,9	+0,3	0,3
Dosaggio della creatininemia	51,7	53,9	53,3	58,3	+2,8	<0,0001
Dosaggio del Colesterolo plasmatico e trigliceridi	49,7	51,1	53,5	58,0	+3,2	<0,0001
Dosaggio degli elettroliti Na e K	10,1	10,7	10,2	11,1	+0,3	0,4
Esame delle urine con valutazione della microalbuminuria	46,4	47,8	49,7	54,9	+3,7	<0,0001
Monitoraggio cardiologico mediante ECG o Ecocardiogramma	38,8	38,7	44,1	51,2	+7,1	<0,0001
Visita cardiologica	19,1	18,8	29,3	30,9	+1,8	0,01
Visita oculistica con esecuzione dell'esame del <i>fundus oculi</i>	25,3	25,5	30,8	35,2	+4,2	0,01
Ospedalizzazione con diagnosi riconducibile a ipertensione arteriosa	0,04	0,04	0,03	0,05	+0,02	0,6
Ospedalizzazione con diagnosi riconducibile a IMA o Ictus	0,02	0,7	0,06	0,4	-0,3	0,01

zionati dai pazienti assistiti dai medici non partecipanti e corretto il modello per propensione del medico a partecipare al progetto CReG. Nei pazienti trattati con ipoglicemizzanti orali gli indicatori che hanno riportato variazioni statisticamente significative sono stati: il dosaggio dell'emoglobina glicata (+2,2%; p-value = 0,01), il dosaggio della creatininemia (+4%; p-value < 0,001), il dosaggio del colesterolo plasmatico e dei trigliceridi (+2%; p-value = 0,03), il monitoraggio cardiologico mediante ECG o Ecocardiogramma (+8,4%; p-value < 0,0001), l'esecuzione della visita oculistica con la valutazione del *fundus oculi* (+6,4%; p-value < 0,0001) e della visita endocrinologica (+2,1%; p-value = 0,01). Gli altri indicatori, pur avendo registrato miglioramenti non sono risultati statisticamente significativi.

Per i pazienti in terapia con insulini (dati non mostrati) solamente il monitoraggio cardiologico mediante ECG o Ecocardiogramma e l'esecuzione della visita endocrinologica hanno riportato variazioni significative (+3,4%; p-value = 0,05 e +3,9%; p-value = 0,02, rispettivamente).

Anche nei pazienti con ipertensione arteriosa, la proporzione di soggetti in cui è stato eseguito il dosaggio della creatininemia è aumentato nei MMG partecipanti (+2,8%; p-value < 0,0001) così come i pazienti in cui sono stati dosati colesterolo e trigliceridi (+3,2%; p-value < 0,0001). Anche i pazienti sottoposti a esame delle urine con valutazione della microalbuminuria sono aumentati nei MMG partecipanti (+3,1%; p-value < 0,0001) e gli assistiti a cui è stato prescritto il monitoraggio cardiologico mediante ECG o Ecocardiogramma (+7,1%; p-value < 0,0001). Aumenti

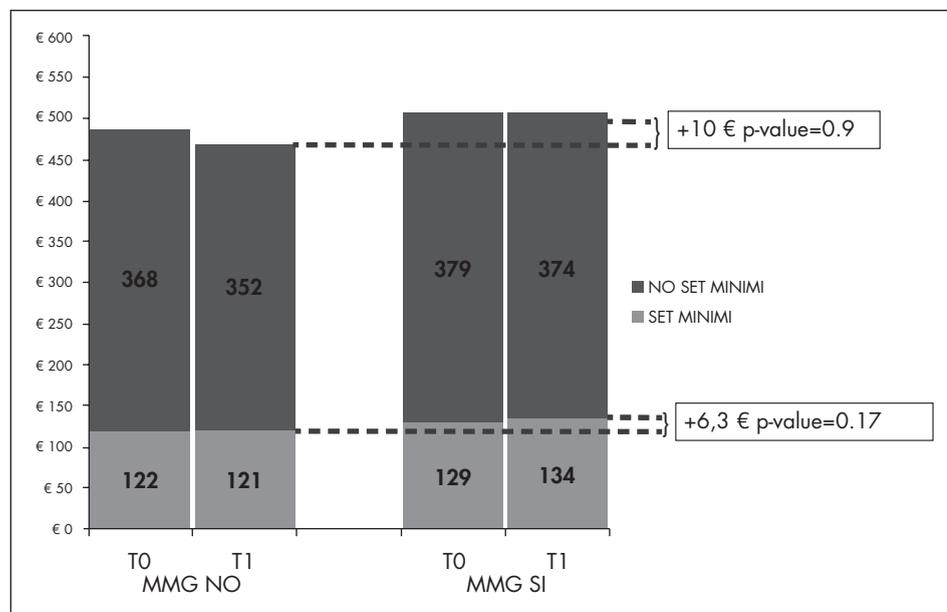
statisticamente significativi sono stati rilevati anche per l'esecuzione della visita cardiologica (+1,8%; p-value < 0,0001) e della visita oculistica con valutazione del *fundus oculi* (+4,2%; p-value < 0,0001). Infine solamente in questa analisi è stato registrato un effetto misurato dagli indicatori di esito in quanto quello che valutava la quota di pazienti ricoverati con diagnosi di IMA o Ictus ha riportato una riduzione di -0,3% statisticamente significativa (p-value 0,01).

#### 3.4. Analisi dei costi associati alle prestazioni ambulatoriali e alle prescrizioni farmacologiche

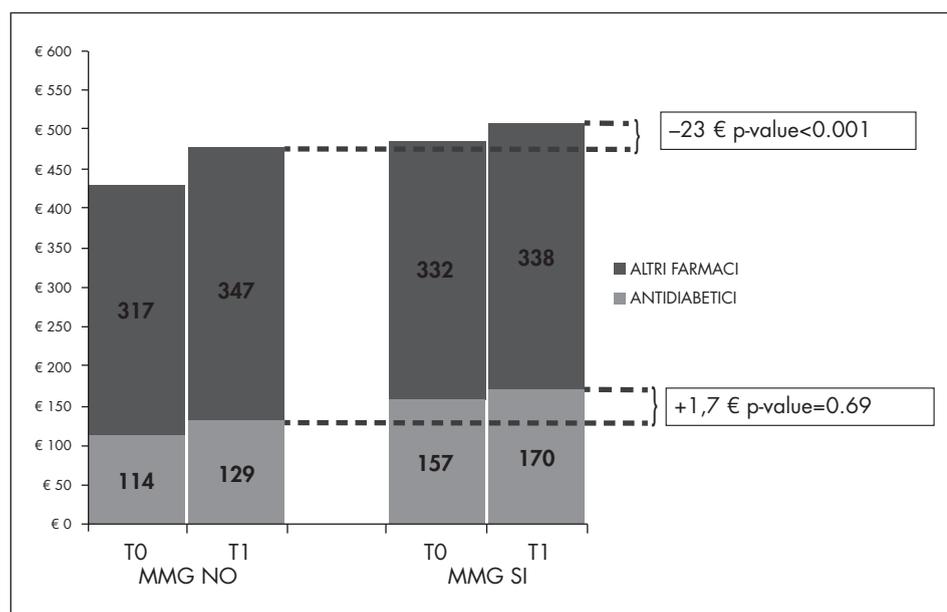
Gli importi mediamente spesi dai MMG partecipanti per trattare i pazienti con codice CReG per diabete mellito tipo II e in terapia con ipoglicemizzanti orali sono aumentati nell'anno successivo l'inserimento nel progetto di circa 16 euro per paziente di cui 6 euro per esami previsti nell'elenco dei set minimi e 10 euro per altri esami (Fig. 1). Nei pazienti diabetici in trattamento con insulini (dati non mostrati) i costi per gli esami previsti nei set minimi si sono ridotti mentre sono aumentati quelli per le altre prestazioni ma in nessun caso i risultati sono stati statisticamente significativi.

Riguardo ai farmaci, la spesa per trattare i pazienti diabetici in terapia con ipoglicemizzanti orali (Fig. 2) è mediamente diminuita in un anno di circa 25 euro per paziente nei medici partecipanti al progetto, di cui 1,7 euro in meno per farmaci antidiabetici e 23 euro per gli altri farmaci (p-value < 0,001).

Nei pazienti con ipertensione arteriosa la spesa media dei medici partecipanti al progetto per gli esami previsti nell'elenco dei set minimi è aumentata



**Fig. 1**  
DID analysis sui costi medi per paziente con codici CREG per diabete mellito tipo II in terapia con ipoglicemizzanti orali in MMG partecipanti vs non partecipanti delle prestazioni ambulatoriali incluse e non incluse nei set minimi



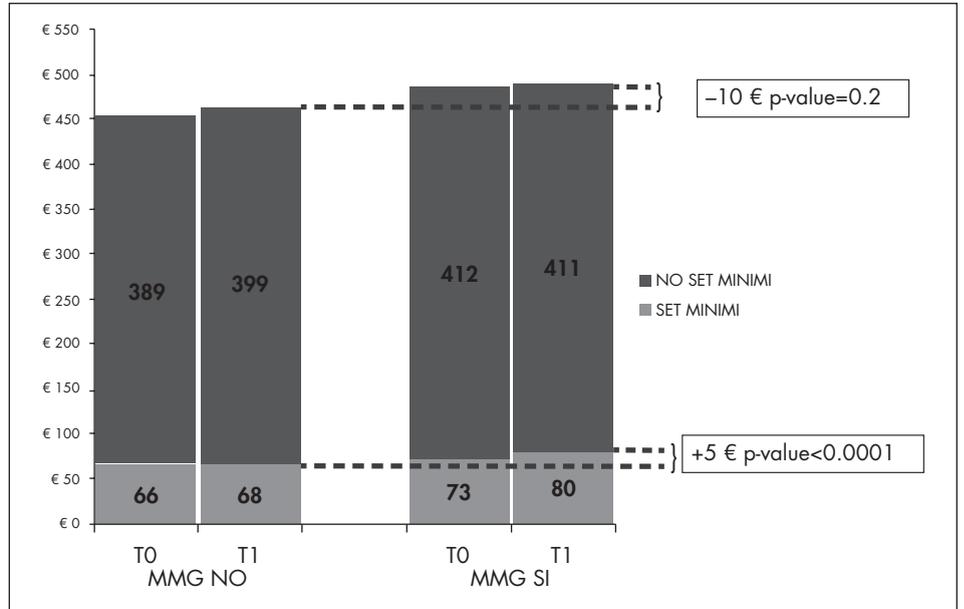
**Fig. 2**  
DID analysis sui costi medi per paziente con codici CREG per diabete mellito tipo II in terapia con ipoglicemizzanti orali in MMG partecipanti vs non partecipanti dei farmaci prescritti

di 5 euro per paziente (p-value < 0,0001) mentre è diminuita per tutte le altre prescrizioni (Fig. 3), anche se il dato non è risultato statisticamente significativo (-10 euro; p-value = 0,2).

L'analisi sui farmaci (Fig. 4) ha evidenziato una riduzione di 4,4 euro per gli antipertensivi (p-value < 0,0001) e di 14 euro per gli altri farmaci (p-value < 0,001).

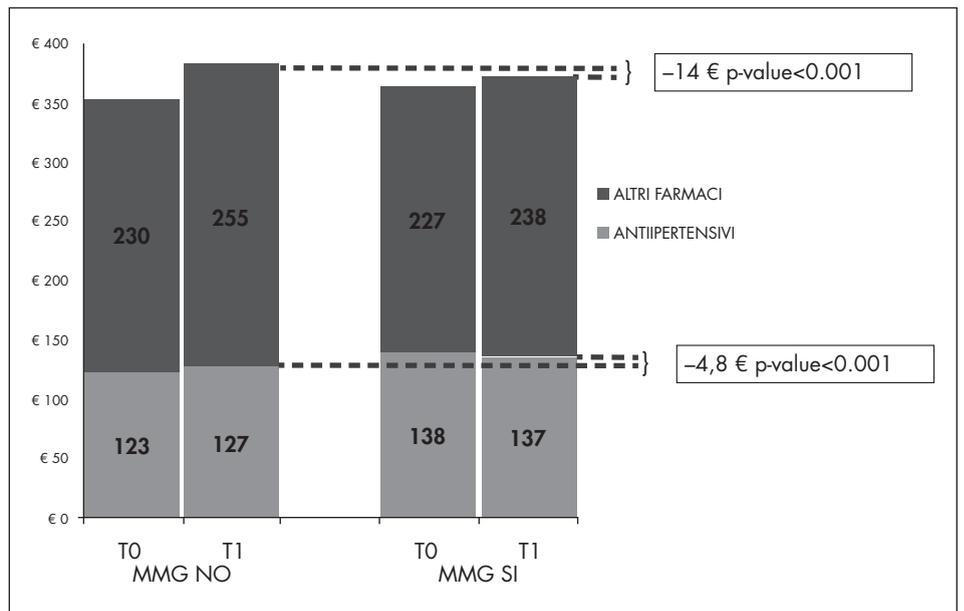
**Fig. 3**

DID analysis sui costi medi per paziente con codici CREG per ipertensione arteriosa in MMG partecipanti vs non partecipanti delle prestazioni ambulatoriali incluse e non incluse nei set minimi



**Fig. 4**

DID analysis sui costi medi per paziente con codici CREG per ipertensione arteriosa in MMG partecipanti vs non partecipanti dei farmaci prescritti



#### 4. Discussione

Il presente studio valuta l'effectiveness del Progetto CReG, ovvero gli effetti dell'applicazione di un nuovo modello

di presa in carico di pazienti con malattie croniche nell'ambito della medicina generale. I principali attori erano i MMG ai quali è stato richiesto di organizzarsi in Cooperative e di utiliz-

zare nuovi strumenti gestionali per monitorare l'aderenza ai percorsi terapeutici-assistenziali dei loro assistiti. Il progetto prevedeva il contatto attivo del paziente, la conseguente stipula del patto di cura e la definizione del PAI con gli esami di monitoraggio e le prescrizioni farmacologiche. Con questi presupposti i pazienti arruolati nel progetto avrebbero dovuto riportare valori più alti degli indicatori utilizzati per misurare l'aderenza ai percorsi assistenziali e i pazienti non arruolati non avrebbero dovuto registrare variazioni degli stessi indicatori. Dai risultati delle nostre analisi è emerso che in termini assoluti gli indicatori per i pazienti arruolati registravano sempre valori maggiori rispetto ai non arruolati, sia nei pazienti con codici CReG per diabete mellito sia per ipertensione arteriosa.

I risultati della analisi DID, che confronta contemporaneamente i 2 gruppi nella fase pre e post intervento, mostrano che nonostante i pazienti arruolati riportassero valori maggiori di indicatori nell'anno successivo l'arruolamento, le differenze relative erano minime (range +0,2 – 7,1 per diabete mellito, +0,03 – 4,2 per ipertensione arteriosa) con alcune eccezioni come il monitoraggio cardiologico mediante ECG o Ecocardiogramma (+7,1 p-value < ,0001 in diabetici in terapia con ipoglicemizzanti orali e +6,1 p-value < ,0001 in ipertesi) o la visita oculistica con esecuzione dell'esame del *fundus oculi* nei diabetici in terapia con ipoglicemizzanti orali (+6,3 p-value < ,0001). Una delle possibili spiegazioni è la presenza dell'effetto di trascinarsi o "stillover" che può caratterizzare alcuni studi clinici di intervento e che consiste nella evidenza di effetti positivi in termini di *outcome* anche nel gruppo dei non trat-

tati. In letteratura sono riportate evidenze in diversi ambiti clinici come per esempio lo studio di Frimpong (2016), nel campo dell'infezione da HIV, in cui l'applicazione di linee guida a livello nazionale sulla prevenzione di questa infezione ha aumentato l'aderenza anche ai test di diagnosi per il virus dell'Epatite C (HCV). Citando un lavoro più affine al nostro, il recente articolo di Stokes (2016), condotto nell'ambito delle cure primarie inglesi, ha evidenziato un aumento degli *outcome* misurati nella coorte dei pazienti di controllo, ovvero non inseriti nel progetto di presa in carico da parte dei gruppi multidisciplinari gestiti dal *case manager* e costituiti da una eterogeneità di professionisti sanitari e amministrativi. L'effetto *stillover* è più frequente negli studi di intervento in cui la coorte è dinamica e di conseguenza l'arruolamento avviene in un intervallo di tempo in cui i partecipanti devono gestire contemporaneamente i soggetti inclusi e non inclusi nello studio. Nel caso dell'analisi del progetto CReG sono stati inclusi pazienti arruolati nell'arco di due anni e la presenza di un effetto di trascinarsi era attesa e infatti proprio con questi presupposti è stata preferita come modalità di analisi la DID per studiare l'entità dell'effetto nella popolazione.

Tuttavia, non essendo un *trial clinico randomizzato* (RCT), anche se sono state utilizzate tecniche statistiche con il fine di minimizzare i possibili *bias* di selezione effettuando un confronto tra trattamenti ma utilizzando le variazioni percentuali entro soggetto, non possono essere esclusi *bias* legati alle modalità di arruolamento dei pazienti, come per esempio la possibilità che siano stati inclusi più frequentemente i pazienti che si recavano più spesso in

ambulatorio. Tale *bias* risulta comunque conservativo in quanto produce una riduzione dell'impatto dell'effetto atteso nel gruppo trattato per gli indicatori misurati. Alcuni indicatori, che misuravano in maniera più generale la presa in carico, come l'emocromo completo con formula o il dosaggio del colesterolo, mostrano un effetto del trascinarsi più importante, mentre per indicatori più specifici, come il monitoraggio cardiologico mediante ECG o l'esecuzione dell'esame del *fundus oculi* tale effetto risulta meno evidente nei pazienti arruolati.

Questo evidenzia come per valutare il reale effetto di progetti nella medicina generale, incentrati sulla presa in carico di pazienti con condizioni croniche o affetti da patologie per cui sono stati implementati dei percorsi terapeutici-assistenziali validati, bisogna utilizzare indicatori che includano non solo gli esami previsti nella *routine* prescrittiva, ma anche prestazioni che mirino a integrare le professionalità del MMG e dello specialista affinché si costituisca realmente una integrazione MMG-paziente-specialista e i pazienti diventino sempre più protagonisti dei loro percorsi assistenziali. In letteratura è infatti documentato che favorire la cooperazione tra medici, pazienti e tutti gli altri attori coinvolti nella presa in carico dei malati cronici migliora l'intera gestione della malattia (Bodenheimer, 2011; Colbert, 2013).

Il successivo approfondimento di analisi era incentrato sull'utilizzo anche del *Propensity Score* per confrontare gli indicatori tra i pazienti del gruppo dei MMG partecipanti vs i non partecipanti. Gli indicatori calcolati nel gruppo dei partecipanti erano mediamente più elevati rispetto ai non partecipanti, ma le differenze evidenziate non erano

così marcate come atteso. Inoltre, si è confermato che l'incremento di aderenza per le prescrizioni *routinarie* nel gruppo dei MMG partecipanti non presentava importanti miglioramenti, mentre per gli interventi in cui era prevista la cooperazione con gli specialisti, l'effetto del progetto era stato più importante.

Le possibili spiegazioni di questo fenomeno potrebbero essere riconducibili a due motivazioni:

- 1) l'applicazione del Decreto legge del 19 giugno 2015 (Decreto legge del 19 giugno, 2015) teso a incrementare l'appropriatezza prescrittiva di 208 prestazioni ambulatoriali;
- 2) i precedenti progetti di governo clinico su diabete e ipertensione arteriosa implementati sul territorio della sperimentazione (Stefani, 2016).

Il decreto legge sulla appropriatezza prescrittiva, ha prodotto una generalizzata riduzione della prescrizione ambulatoriale negli assistiti giovani e senza condizioni croniche, garantendo, al contrario l'accesso ai pazienti con condizioni croniche specifiche. Per esempio il decreto prevedeva che il riscontro stabile da parte del medico di valori pressori elevati poteva essere considerato un fattore di rischio cardiovascolare e giustificare il monitoraggio della colesterolemia. Inoltre tale esame era giustificato per tutte le condizioni croniche previste dalla nota AIFA 13 (Modifica alla nota 13, 2013) tra cui figura anche il diabete. In generale il decreto escludeva i malati cronici dalle restrizioni in termini di prescrizioni non appropriate ma è verosimile che l'attenzione mediatica nei confronti dei MMG registrata nel corso del 2015 abbia innescato com-

portamenti prescrittivi più attinenti ai percorsi terapeutico assistenziali e, di conseguenza, l'adozione di pratiche cliniche qualitativamente più elevate. L'esistenza di progetti di governo clinico implementati sul territorio nei confronti dei pazienti affetti da condizioni croniche, tra cui l'ipertensione e il diabete è ampiamente documentata nei recenti Documenti di Programmazione e Coordinamento (Documento di Programmazione e Coordinamento dei servizi sanitari e socio sanitari della ASL Milano 1, 2015 e Documento di Programmazione e Coordinamento dei servizi sanitari e socio sanitari della ASL Città di Milano, 2015). L'effetto delle due situazioni analizzate, essendo stata condotta l'analisi basandosi su un approccio *Difference in difference* ha ridotto complessivamente l'effetto misurato nei MMG partecipanti essendo basato sul confronto dell'effetto nei non partecipanti.

Altro discorso deve, invece, essere fatto per gli *outcome* clinici come le ospedalizzazioni per complicanze acute o croniche del diabete o per ipertensione arteriosa che necessita di un periodo di osservazione maggiore rispetto ai 18 mesi considerati nel nostro studio.

Le analisi sui costi meritano alcune considerazioni indipendenti da quelle sulle analisi degli indicatori. Nell'anno successivo al progetto i costi medi per paziente con diabete e ipertensione, sia per le prestazioni ambulatoriali sia per i farmaci, sono aumentati in termini assoluti. Nei pazienti diabetici dall'analisi DID è emerso che i MMG partecipanti hanno speso importi maggiori per le prestazioni ambulatoriali, indipendentemente dalla presenza della prestazione nell'elenco dei set minimi, e inferiori per i farmaci, sia come ipoglicemizzanti orali sia insuli-

nici. L'unico dato risultato statisticamente significativo è stata la riduzione della spesa per farmaci non antidiabetici nei pazienti in terapia con ipoglicemizzanti orali. Per i pazienti con ipertensione è stato evidenziato un aumento medio di 5 € a paziente per esami previsti nei set minimi e una riduzione di 10 € per gli altri esami. La spesa media per i farmaci si è ridotta di circa 20 € per paziente, ma questo dato potrebbe anche essere attribuito alla scarsa aderenza alle terapie, ben documentata in letteratura dalla recente revisione di Peacock e Krousel-Wood (2017) dove è riportato che solamente il 50% dei pazienti assume regolarmente antipertensivi. Come è emerso già in altri lavori presenti in letteratura (Marcellusi *et al.*, 2016; Scalone *et al.*, 2014; Mennini *et al.*, 2015) è molto difficile valutare l'impatto di progetti come il CReG sulla spesa sanitaria dei pazienti con diabete e ipertensione arteriosa soprattutto perché bisogna tener conto delle comorbidità. È ipotizzabile che a breve termine l'aumento dell'aderenza ai percorsi terapeutici debba prevedere un aumento anche dei costi sanitari associati alle prestazioni ambulatoriali e farmacologiche, ma il miglioramento della qualità delle cure riducendo la progressione della malattia avrà conseguenze sia sui costi diretti come ospedalizzazioni e visite specialistiche, sia su quelli indiretti (perdita di ore lavorative).

Il Progetto CReG prevede che le sperimentazioni attualmente in atto proseguano per tutto il 2017 ma la recente DGR 6164 (DGR n. 6164, 2017) ha introdotto importanti elementi innovativi estendendo i gestori dai soli MMG a tutti i soggetti o enti accreditati o a contratto in possesso di requisiti di idoneità definiti da Regione

Lombardia. Gli enti gestori nel percorso di presa in carico dovranno essere in grado di assicurare l'intera filiera di servizi di cui il cittadino necessita, sia in ordine a bisogni sanitari sia sociosanitari, prevedendo anche il raccordo con i servizi sociali e con il mondo dell'Associazionismo e del Volontariato. La stipula del patto di cura e la definizione del PAI rimarranno invariate, ma è introdotta la Responsabilità Clinica ed Economica del Gestore. Inoltre oltre al codice CReG è prevista la stratificazione della popolazione assistita in 3 livelli sulla base del diverso grado di complessità della cronicità e di domanda, in relazione ai bisogni individuati. Le nuove modalità previste dalla DGR stabiliscono che l'ATS selezionerà i gestori più idonei per il singolo paziente e provvederà a inserirlo nel percorso di cura. Infine è prevista una modifica della tariffa remunerativa che dal 2018 sarà adeguata all'attuale modello di presa in carico.

Quindi l'attuazione della legge 23, mediante strumenti operativi quali la DGR 6164 (DGR n. 6164, 2017), estende di fatto le modalità organizzative della sperimentazione CReG a tutta la popolazione dei cronici della Lombardia. Pertanto una valutazione complessiva della sperimentazione utilizzando i dati a oggi disponibili diventa quanto mai utile e stringente. In conclusione questo lavoro mostra che implementare modelli di presa in carico che interessino la medicina di gruppo e la creazione di patti di cura tra medici e pazienti, aumenta l'aderenza ai percorsi clinico assistenziali e la qualità delle cure ma bisognerebbe evidenziare che solamente mediante la conduzione di RCT è possibile ottenere evidenze scientifiche di alto livello. Per questo motivo la sanità pubblica dovrebbe promuovere più frequentemente studi di maggiore qualità per valutare gli effetti di progetti condotti nella medicina generale come il CReG.

## BIBLIOGRAFIA

Abadie A. (2005). Semiparametric difference-in-differences estimators. *Review of Economic Studies*, 72 (1): 1-19. DOI: <https://doi.org/10.1111/0034-6527.00321>.

Barbieri G. (2015). Lombardia. La sperimentazione CReG sui pazienti cronici funziona. Per il 66% il modello ha influito positivamente sullo stato di salute. -- Testo disponibile al sito [http://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo\\_id=28997](http://www.quotidianosanita.it/regioni-e-asl/articolo.php?articolo_id=28997). Data di consultazione: 22 Febbraio 2017.

Barr V.J., Robinson S., Marin-Link B., Underhill L., Dotts A., Ravensdale D., Salivaras S. (2003). The expanded chronic care model: An integration of concepts and strategies from Population Health Promotion and the Chronic Care Model. *Health-care Quarterly*, 7 (1): 73-82. DOI:10.12927/hcq.2003.16763.

Bodenheimer T. (2011). Lessons from the trenches – A high-functioning primary care clinic. *New England Journal of Medicine*, 365: 5-8. DOI: 10.1056/NEJMp1104942.

- Bodenheimer T., Wagner E.H., Grumbach K. (2002). Improving primary care for patients with chronic illness. *Journal of the American Medical Association*, 288: 1775-1779. doi:10.1001/jama.288.14.1775.
- Colbert J.A. (2013). Experiments in continuity – Rethinking residency training in ambulatory care. *New England Journal of Medicine*, 369 (6): 504-503. DOI: 10.1056/NEJMp1301604.
- Decreto legge del 19 giugno 2015. Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali. -- Testo disponibile al sito <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/08/14/15A06371/sg>. Data di consultazione: 22 Febbraio 2017.
- DGR n. 9/937 del 14/12/2010. Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2011.
- DGR n. 1479 del 30/03/2011. Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2011 – II provvedimento di aggiornamento in ambito sanitario
- DGR n. 6164 del 31/01/2017. Governo della domanda: avvio della presa in carico di pazienti cronici e fragili. Determinazioni in attuazione dell'art. 9 della legge n. 23/2015 Documento di Programmazione e Coordinamento dei servizi sanitari e socio sanitari della ASL Milano 1, anno 2015. -- Testo disponibile al sito: [http://www.aslmi1.mi.it/it/dati/doc\\_view/8909-documento-di-programmazione-e-coordinamento-dei-servizi-sanitari-e-socio-sanitari-2015.html](http://www.aslmi1.mi.it/it/dati/doc_view/8909-documento-di-programmazione-e-coordinamento-dei-servizi-sanitari-e-socio-sanitari-2015.html). Data di consultazione: 22 Febbraio 2017.
- Documento di Programmazione e Coordinamento dei servizi sanitari e socio-sanitari della ASL Città di Milano, anno 2015. Testo disponibile al sito: <http://www.asl.milano.it/ita/Default.aspx?SEZ=10&PAG=557>. Data di consultazione: 22 Febbraio 2017.
- Frimpong J.A., D'Aunno T., HELLINGER S., Metsch L.R. (2016). Spillover effects of HIV testing policies: changes in HIV testing guidelines and HCV testing practices in drug treatment programs in the United States. *BMC Public Health*, 16: 666. DOI: 10.1186/s12889-016-3322-4.
- Gabb G.M., Mangoni A.A., Anderson C.S., Cowley D., Dowden J.S., Golledge J., Hankey G.J., Howes F.S., Leckie L., Perkovic V., Schlaich M., Zwar N.A., Medley T.L., Arnold L. (2016). Guideline for the diagnosis and management of hypertension in adults. *Medical Journal of Australia*, 205 (2): 85-89. DOI: 10.5694/mja16.00526.
- Hughes J.S., Averill R.F., Eisenhandler J., Goldfield N.I., Muldoon J., Neff J.M., Gay J.C. (2004). Clinical Risk Groups (CRGs): a classification system for risk-adjusted capitation-based payment and health care management. *Medical Care*, 42 (1): 81-90.
- Krause T., Lovibond K., Caulfield M., McCormack T., Williams B. (2011). Guideline Development Group. Management of hypertension: summary of NICE guidance. *BMJ*, 343: d4891. DOI: 10.1136/bmj.d4891.
- Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 Evoluzione del sistema socio sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33. -- Testo disponibile al sito <http://normelombardia.consiglio.regione.lombardia.it/normelombardia/Accessibile/main.aspx?view=showdoc&iidoc=lr002015081100023>. Data di consultazione: 22 Febbraio 2017.
- Marcellusi A., Viti R., Sciattella P., Aimaretti G., De Cosmo S., Provenzano V., Tonolo G., Mennini F.S. (2016). Economic aspects in the management of diabetes in Italy. *BMJ Open Diabetes Research & Care*, 4 (1): e000197. DOI:10.1136/bmj-drc-2016-000197.
- McGuire H., Longson D., Adler A., Farmer A., Lewin I. (2016). Management of type 2 diabetes in adults: summary of updated NICE guidance. *BMJ: British Medical Journal*, 353. DOI: 10.1136/bmj.i1575.
- Mennini F.S., Marcellusi A., von derSchulenburg J.M., Gray A., Levy P., Sciattella P., Soro M., Staffiero G., Zeidler J., Maggioni A., Schmieder R.E. (2015). Cost of poor adherence to anti-hypertensive therapy in five European countries. *The European Journal of Health Economics*, 16 (1): 65-72. DOI: 10.1007/s10198-013-0554-4.
- Ministero dell'Economia e delle Finanze (2016). Documento di Economia e Finanza 2016. -- Testo disponibile al sito: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9112426.pdf>. Data di consultazione: 22 Febbraio 2017.
- Modifica alla Nota 13 di cui alla Determina del 26 marzo 2013. -- Testo disponibile al sito: [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Nota13\\_GU156\\_08072014.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Nota13_GU156_08072014.pdf). Data di consultazione: 22 Febbraio 2017.
- Peacock E., Krousel-Wood M. (2017). Adherence to Antihypertensive Therapy. *Medical Clinics of North America*, 101 (1): 229-245. DOI: 10.1016/j.mcna.2016.08.005.
- Rosenbaum P.R., Rubin D.B. (1983). The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika*, 70: 41-55. DOI: 10.2307/2335942.
- Rydén L., Grant P.J., Anker S.D., Berne C., Cosenz F., Danchin N., Deaton C., Escaned J., Hammes

H.P., Huikuri H., Marre M., Marx N., Mellbin L., Ostergren J., Patrono C., Seferovic P., Uva M.S., Taskinen M.R., Tendera M., Tuomilehto J., Valensi P., Zamorano J.L. (2013). ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *European heart journal*, 34 (39): 3035-3087. DOI: 10.1093/eurheartj/eh108.

Scalone L., Cesana G., Furneri G., Ciampichini R., Beck-Peccoz P., Chiodini V., Mangioni S., Orsi E., Fornari C., Mantovani L.G. (2014). Burden of diabetes mellitus estimated with a longitudinal population-based study using administrative databases. *PloS one*, 9 (12): e113741. DOI:10.1371/journal.pone.0113741.

Stefani I., Scolari F., Croce D., Mazzone A. (2016). Integrated care in the management of chronic diseases: an Italian perspective. *European Journal of Internal Medicine*, 36: e9-e10. DOI: 10.1016/j.ejim.2016.06.013.

Stokes J., Kristensen S.R., Checkland K., Bower P. (2016). Effectiveness of multidisciplinary team case management: difference-in-differences analy-

sis. *BMJ Open*, 6 (4). DOI: 10.1136/bmjopen-2015-010468.

The European Commission Public Health (2013). *Reflection Process on chronic disease*. -- Testo disponibile al sito. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/major\\_chronic\\_diseases/docs/reflection\\_process\\_cd\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/major_chronic_diseases/docs/reflection_process_cd_en.pdf). Data di consultazione: 22 Febbraio 2017.

Volpe M., Rosei E.A., Ambrosioni E., Cottone S., Cuspidi C., Borghi C., De Luca N., Fallo F., Ferri C., Morganti A., Muiesan M.L., Sarzani R., Sechi L., Virdis A., Tocci G., Trimarco B., Filippi A., Mancia G., Italian Society of Hypertension (2012). Consensus Document of the Italian Society of Hypertension (SIIA): Strategies to Improve Blood Pressure Control in Italy. *High Blood Pressure & Cardiovascular Prevention*, 20 (1): 45-52. DOI: 10.1007/s40292-013-0007-2.

Ward B.W., Schiller J.S., Goodman R.A. (2014). Multiple chronic conditions among US adults: a 2012 update. *Preventing chronic disease*, 11: E62. DOI: 10.5888/pcd11.130389.