



Joint action
cardiovascular diseases
and diabetes

JACARDI



Da D1CeScreen a **INSPIRE-T1D/CD** (Implementation of a National Screening Program in Italian **RE**gions – Type 1 Diabetes and Coeliac Disease)

Partendo dall'esperienza D1Cescreen, nasce il progetto **INSPIRE-T1D/CD** in JACARDI all'interno del WP8 “**Screening delle popolazioni ed individui ad alto rischio**”

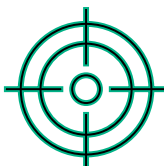




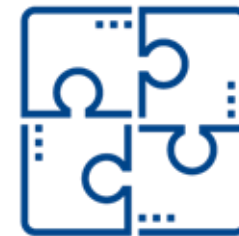
INSPIRE-T1D/CD : scopo e obiettivo generale



- Lo **scopo** del pilota è quello di favorire lo sviluppo di **percorsi sostenibili per l'implementazione regionale** del programma di screening del diabete tipo 1 e della celiachia previsto dalla legge 130/2023.



- L'**obiettivo generale** è la **creazione di un framework teorico comune**, adattato in base alle caratteristiche delle singole regioni, analizzando elementi come le **infrastrutture presenti, le risorse umane e finanziarie disponibili e l'attuale flusso dei servizi**.



Obiettivi specifici

1. **Sviluppare**, insieme ai rappresentanti delle regioni, **una mappa dei servizi regionali** che saranno coinvolti nel processo di implementazione dello screening
2. **Elaborare percorsi per l'implementazione dello screening e per la raccolta dei dati**, co-sviluppati insieme alle regioni interessate e adattati in base alle caratteristiche e capacità regionali
3. **Fornire supporto tecnico-scientifico** attraverso corsi specifici e condivisione delle esperienze maturate nel corso dello svolgimento del pilota D1Ce e **favorire la condivisione** di conoscenze e best practices
4. **Valutare il modello implementativo**, adattato nelle diverse Regioni pilota, al fine di presentare modelli efficaci e sostenibili per future scalabilità su scala nazionale



SWOT analysis (Punti di forza, criticità, opportunità, fattori esterni negativi)

STRENGTHS

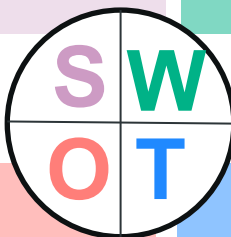
- Approccio co-sviluppato, condiviso e adattato alle regioni
- Condivisione di best practices e conoscenze tra le regioni
- Sistema di raccolta dati già presente
- Pilota D1CeScreen sviluppato in 4 regioni
- Italia ha un Piano Nazionale della Prevenzione
- Ampia rete PLS in Italia
- Diagnosi precoce e prevenzione complicate

WEAKNESSES

- Rischio informazioni perse per il follow-up
- Necessità di conferma del test in caso di positività
- Possibile impatto psicologico su bambini e famiglie
- Gestione dei casi pre-sintomatici
- Complessità logistica e organizzativa
- Assenza di analisi cost-effectiveness
- Valutazione di impatto non definita, assenza di indicatori

OPPORTUNITIES

- Legge nazionale 130/2023 approvata all'unanimità
- Forte interesse delle società scientifiche e delle associazioni dei pazienti
- Forte interesse politico all'implementazione nazionale
- teplizumab come disease modifying therapy
- Studi europei (Fr1da, Edent1fy) e esperienze internazionali (es. USA)



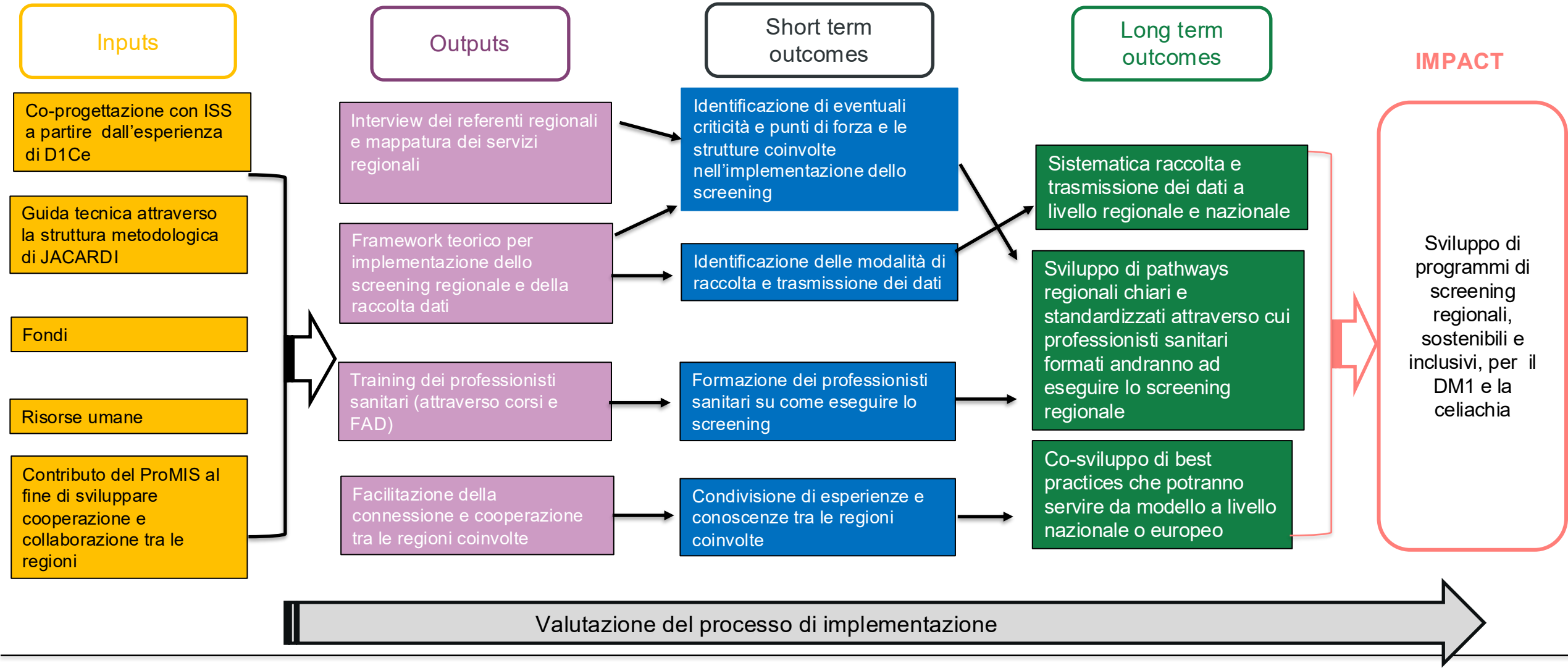
THREATS

- Limitate risorse economiche e risorse umane
- Alto rischio di spesa OOP (out-of-pocket)
- Governance frammentata a livello nazionale
- Riduzione delle fasce di età da screenare per motivi organizzativi e gestionali
- Sovraccarico delle liste di attesa per la conferma diagnostica e il follow up



Vision: Screening nazionale per DM1 e celiachia

Mission: Implementazione dello screening per il DT1 e celiachia adattato ai vari contesti regionali



Presupposti chiave

Decreto approvato

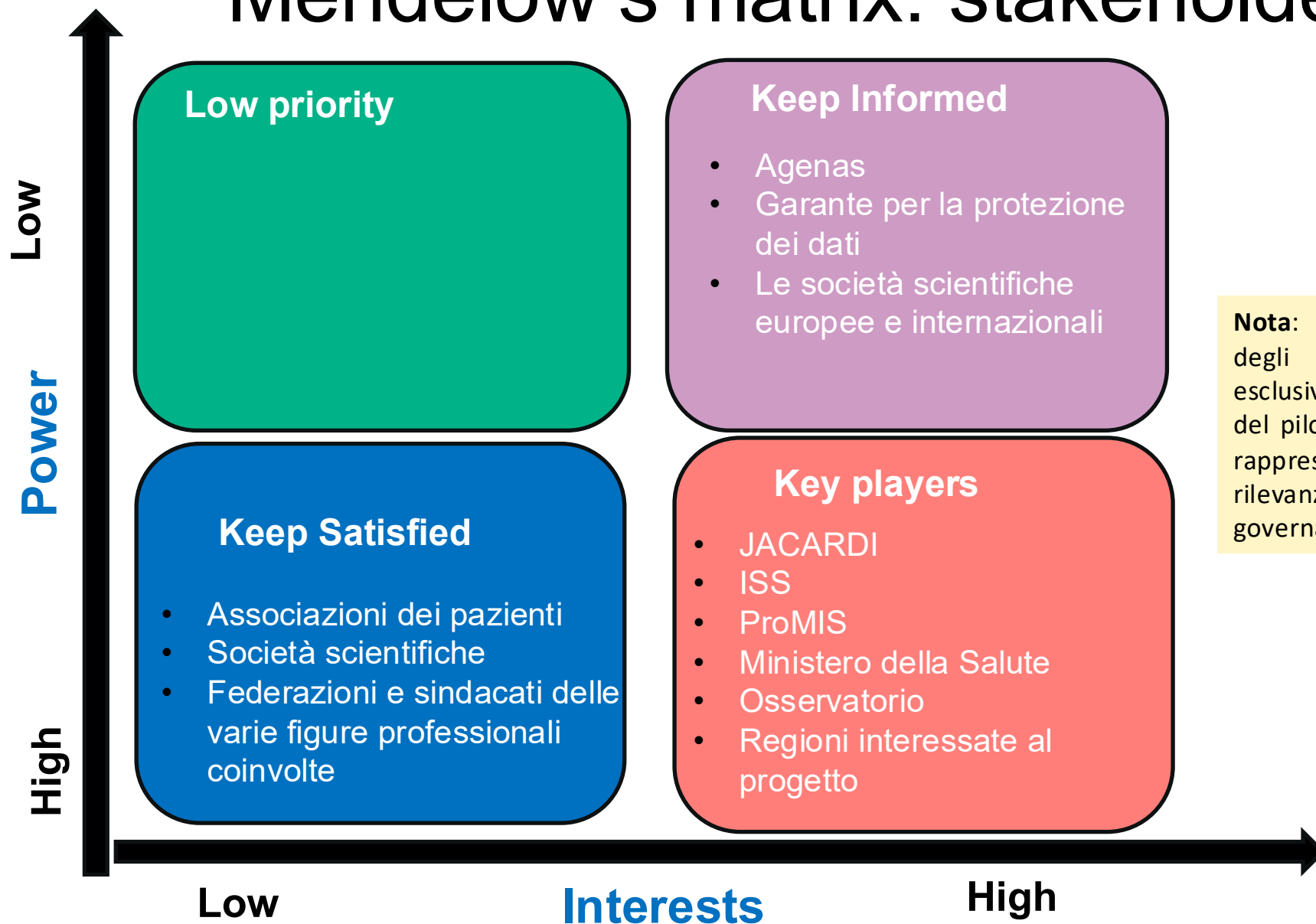
Finanziamento dello screening



Co-funded by
the European Union



Mendelow's matrix: stakeholders

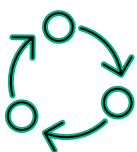


Nota: La presente classificazione degli stakeholder è riferita esclusivamente all'implementazione del pilot in JACARDI e non intende rappresentare o riflettere la loro rilevanza o ruolo all'interno della governance nazionale.



Implementazione screening sul territorio: elementi chiave - I

Per lo sviluppo di un programma di screening efficace si richiede:



Coinvolgimento dei principali attori territoriali, che con variabilità regionale, possono includere i pediatri di libera scelta, i centri vaccinali, i consultori familiari, i servizi di neuropsichiatria infantile, gli istituti scolastici. La collaborazione è essenziale per garantire una presa in carico tempestiva dei casi.



Formazione specifica del personale sanitario e educativo coinvolto nello screening, sia sugli strumenti da utilizzare, sia sulle modalità di comunicazione con le famiglie.



Definizione dettagliata delle procedure per permettere uniformità e qualità degli interventi.



Implementazione screening sul territorio: elementi chiave - II



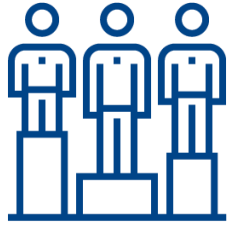
Utilizzo di un sistema informativo per raccogliere e analizzare i dati relativi a tassi di copertura, adesione ed esiti, in modo da identificare criticità e migliorare il sistema.



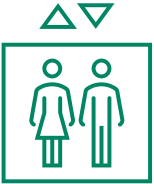
Promozione dell'adesione allo screening attraverso campagne informative, incontri e materiali divulgativi. Il coinvolgimento consapevole delle famiglie è indispensabile essendo lo screening volontario.



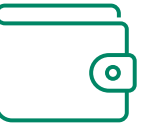
Un programma di screening deve prevedere percorsi chiari di follow-up, per i bambini con risultati positivi o sospetti, con accesso rapido a valutazioni specialistiche, l'attivazione di una continuità assistenziale e la definizione di un piano terapeutico ad personam.



Equity and diversity - I



- **Differenze di genere nella prevalenza del diabete mellito di tipo 1 (DM1):** È importante considerare come le differenze di genere possano influenzare la prevalenza, la diagnosi e i percorsi di screening del DM1.



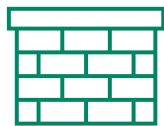
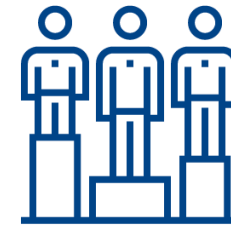
- **Aspetti socioeconomici:** attualmente i bambini risultati positivi allo screening non godono di esenzione 013, con il rischio di un significativo aumento della spesa out of pocket delle famiglie in caso di positività anticorpale



- **Variabilità nella positività allo screening** Alcuni studi hanno dimostrato che in alcune popolazioni dell'Africa [1] e dell'Asia meridionale [2] gli autoanticorpi per lo screening del DM1 risultino meno frequentemente positivi rispetto alle popolazioni caucasiche, anche con bassi livelli di peptide C.



Equity and diversity - II



- **Barriere linguistiche e culturali:** Le barriere linguistiche e culturali possono rappresentare un ostacolo alla comprensione dei programmi di screening e alla corretta diffusione delle informazioni



- **Rappresentazione inclusiva nei materiali informativi:** fondamentale garantire una rappresentazione adeguata e rispettosa di persone di generi, sessi ed etnie nei materiali di comunicazione, per favorire identificazione, fiducia e partecipazione allo screening.



- **Design dei dispositivi:** alcuni dispositivi, come patch per microinfusori disponibili prevalentemente in tonalità chiare, possono risultare poco adatti o poco rappresentativi per persone con tonalità di pelle più scure. Un design inclusivo dovrebbe tenere conto della diversità cromatica e delle preferenze delle persone che utilizzano questi strumenti.



Aspetti tecnici dalla letteratura scientifica – I

1. Età

T1D: età in cui è più frequente la sieroconversione

- 2 anni, in cui inoltre è più frequente l'esordio in chetoacidosi.
- 6 anni, in cui inoltre è maggiore la prevalenza.

MC: età in cui è più frequente la sieroconversione

- Più frequentemente entro i primi 10-15 anni di età, a seguito della introduzione degli alimenti contenenti glutine nella dieta, ma persiste anche in epoche successive della vita fino all'età adulta e avanzata.



Aspetti tecnici dalla letteratura scientifica – II

2. Modalità di prelievo ematico capillare

- Puntura del polpastrello con pungidito monouso. Modalità semplice, veloce, poco costosa.
- Raccolta del sangue in microprovette/DBS
- Digiuno non necessario
- Conservazione del campione: 4 °C fino a 7 giorni prima della spedizione
- Trasporto al laboratorio possibile a temperatura ambiente

3. Criticità e alternative

- Quantità di sangue talvolta insufficiente (soprattutto nei bambini più piccoli)
- Test rapidi autoanticorpi MC (POC test a lettura ottica immediata)



Elementi per la valutazione dell'impatto sanitario dello screening - I

I parametri da considerare per l'HTA riguardano **i costi effettivi** per l'attuazione dello screening **ma anche delle ricadute a lungo termine sulle spese sanitarie e al miglioramento della qualità di vita delle persone con DT1 e MC.**

1. Tecnologia da adottare

- Test per autoanticorpi specifici (DT1)
- Test sierologici anti-transglutaminasi IgA e IgG

2. Efficacia clinica

- Buona accuratezza per entrambi i test.
- Prevenire l'esordio grave del DT1 e le complicanze della MC

3. Sicurezza

- Tecniche non invasive, rischio fisico nullo o minimo. Possibili implicazioni psicologiche legate all'ansia del risultato.

4. Impatto economico

- Costi iniziali (test, personale, strutture).
- Risparmio potenziale su ricoveri, complicanze e trattamenti tardivi.
- Necessità di studi di costo-efficacia su scala nazionale.



Elementi per la valutazione dell'impatto sanitario dello screening - II

5. Impatto organizzativo

- Richiede infrastruttura capillare, sistemi informativi, percorsi di follow-up.
- Formazione degli operatori e comunicazione con le famiglie.

6. Impatto etico, sociale e legale

- Necessità di consenso informato chiaro.
- Garanzia di non discriminazione.

7. Accettabilità

- Buona accettazione nei contesti sperimentali esteri.
- Potenziale accettabilità elevata se accompagnata da corretta informazione e supporto.

8. Equità di accesso

- Potenziale beneficio nella riduzione delle disuguaglianze, se implementato su scala nazionale e gratuito.



Descrizione del pilot INSPIRE-TD1/CD

Il progetto pilota “**INSPIRE-T1D/CD**” mira a una implementazione armonizzata a livello nazionale dello screening. Seguendo la metodologia di JACARDI, verranno illustrate le due fasi del progetto:

1. **Il primo step comprende interviste semi strutturate con i referenti individuati dalle regioni**, al fine di disegnare una mappa dei servizi disponibili attraverso la creazione di una situation analysis per il programma di screening contestualizzata a livello regionale;
2. **Il secondo step riguarda la creazione di un framework teorico comune co-sviluppato insieme alle regioni coinvolte.**



Analisi del contesto regionale (situation analysis)

La situation analysis ha l'obiettivo di valutare:

- **La fattibilità dell'implementazione** dello screening a livello regionale (es l'esistenza di un laboratorio regionale, dei centri specialistici pediatrici)
- Il disegno del **percorso dello screening**
- La disponibilità e sostenibilità delle **risorse finanziarie e umane regionali**
- **La sostenibilità a lungo termine** dello screening, con particolare attenzione ad eventuali barriere nel tempo, limiti delle risorse ed eventuali fattori regionali favorenti lo screening

Ad ogni regione verrà inoltre richiesto di sviluppare una mappa degli stakeholder regionali, utilizzando la matrice di Mendelow e suddividendo gli stakeholder sulla base del potere e interessi



Analisi del contesto regionale (situation analysis)

Confermata l'adesione al progetto, **ciascuna Regione verrà intervistata in modalità telematica** al fine sviluppare un'analisi del contesto regionale.

L'intervista verrà strutturata in macroaree:

1. Stakeholder mapping
2. SWOT (strengths and weaknesses, opportunities and threats) analysis,
3. Percorsi e follow-up (laboratori di riferimento, percorsi clinici per lo screening e per i follow-up dei bambini positivi)
4. Logistica (trasporto dei campioni e prelievo)
5. Piattaforma digitale (sistema informatico, modalità di raccolta e analisi dei dati)
6. Sostenibilità
7. Popolazioni vulnerabili
8. Training e formazione del personale
9. Comunicazione e promozione dello screening
10. Supporto tecnico (identificazione di aree di complessità in cui JACARDI può fornire supporto tecnico)



Co-progettazione del framework regionale di governance e percorso di screening

- Sulla base della situation analysis, **verranno organizzati incontri tra le Regioni partecipanti e il team di coordinamento del progetto pilota JACARDI.**
- Questi incontri coinvolgeranno gli attori chiave a livello locale e avranno l'obiettivo di co-progettare un framework di governance e il disegno del percorso di screening, adattato al contesto specifico di ciascuna Regione.
- In aggiunta, saranno previsti degli incontri tra le Regioni partecipanti al fine di favorire il processo di capacity building e mutual learning.



Cosa chiediamo alle regioni interessate

- **Esprimere l'interesse** nel partecipare allo studio pilota
- **Identificare i referenti** che parteciperanno all'intervista
- **Brainstorming:** raccogliere, prima dell'intervista, le informazioni necessarie relativamente alle macroaree della situation analysis
- **Identificare gli stakeholder** regionali da coinvolgere nel progetto
- **Partecipare agli incontri con il team** di coordinamento per la co-progettazione del framework
- **Partecipare agli incontri fra le regioni** per favorire la condivisione delle esperienze e il mutual learning



Next steps

- Febbraio 2026** • Dopo il workshop chiederemo alle regioni di esprimere interesse nella partecipazione al pilot
- Febbraio 2026** • Successivamente al workshop, saranno contattati gli stakeholder per valutare il loro interesse nel coinvolgimento nel progetto
- Marzo- Giugno 2026** • Tutte le regioni interessate a partecipare verranno contattate per l'intervista su Microsoft Teams
- Luglio 2026** • Terminate le interviste e verrà fornito il successivo feedback della situation analysis



JACARDI – Follow us



LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/jacardi/>



Website: <https://jacardi.eu/>



Joint action
cardiovascular diseases
and diabetes

Thank you

This project has received funding from the EU4Health Programme 2021-2027 under Grant Agreement 101126953.

Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Health and Digital Executive Agency (HaDEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.



Co-funded by
the European Union