

Appropriatezza e Linee Guida, tra prove scientifiche, bisogni della singola persona e interessi commerciali

Analisi e proposte della Rete Sostenibilità e Salute

Curatori della redazione per la RSS: Antonio Bonaldi per Slow Medicine, Adriano Cattaneo per i NoGrazie, Alberto Donzelli per la Fondazione *Allineare Sanità e Salute*

La variabilità delle cure

È esperienza comune constatare che in medicina per risolvere il medesimo problema sono proposti trattamenti del tutto diversi. Ciò riguarda sia i disturbi di lieve entità come un raffreddore o un mal di schiena, ma anche problemi ben più rilevanti che comportano interventi invasivi e rischiosi. In altre parole esiste un'ampia variabilità prescrittiva di cui la letteratura ci offre molti riscontri istruttivi. Per esempio, fra aree geografiche limitrofe la frequenza di revisioni chirurgiche del ginocchio, angioplastiche coronariche o colecistectomie varia fino a 15 volte⁽¹⁾. Perché la variabilità in medicina è così ampia? Quanta variabilità è giustificata sul piano clinico? Qualcuno potrebbe ricevere cure eccessive o insufficienti e subire danni? Che cosa si può fare al riguardo?

Variabilità buona

Le decisioni cliniche sono influenzate da moltissime variabili alcune delle quali non sono correlate alla malattia. Esse dipendono dalla natura e dalla gravità del problema, dalle aspettative della persona, dall'incertezza delle conoscenze, dal contesto organizzativo, sociale e culturale di riferimento e da molto altro ancora. Come si può facilmente intuire, l'interazione di tutti queste componenti genera un'enorme varietà di scelte.

Ovviamente ci sono patologie, come una frattura di femore o un'occlusione intestinale, che ammettono pochi dubbi su come intervenire, ma per gran parte dei problemi sono possibili diverse alternative che dipendono sia da aspetti scientifici e tecnici quanto da condizioni di contesto e dalle preferenze dei pazienti. Dato che le decisioni devono tener conto delle multiformi esigenze delle persone, ne consegue che un certo grado di variabilità rappresenta un indicatore di buona qualità delle cure.

Variabilità cattiva

Tuttavia, il riscontro di un'ampia variabilità nella frequenza prescrittiva, soprattutto quando si manifesta entro brevi intervalli di tempo, è un segnale da non trascurare, perché potrebbe essere un indicatore di cattiva qualità delle cure. Cioè di pazienti trattati in eccesso oppure di pazienti che non ricevono le cure di cui avrebbero bisogno.

Eccesso di prestazioni

Le prestazioni prescritte in modo eccessivo e inappropriato, come ci ricordano autorevoli iniziative avviate in tutto il mondo, riguardano ogni ambito della medicina⁽²⁻⁶⁾. Sono inappropriati: quasi la metà delle indagini radiologiche ambulatoriali⁽⁷⁾, i check-up⁽⁸⁾, oltre il 60% dei test di laboratorio⁽⁹⁾, fino al 90% degli antibiotici prescritti per le infezioni delle vie aeree superiori⁽¹⁰⁾, problema accentuato ma non certo esclusivo nell'età pediatrica, la maggior parte delle angioplastiche eseguite a pazienti con angina stabile^(11, 12), gran parte delle artroscopie a cui sono sottoposti i pazienti con artrosi del ginocchio⁽¹³⁾ o con problemi meniscali⁽¹⁴⁾, l'uso di psicofarmaci su minori per condizioni trattabili con interventi non farmacologici o *medicalizzate* senza vera necessità^(15, 16). L'elenco potrebbe continuare molto a lungo, ma ciò che preme

sottolineare sono i danni per la salute associati all'eccesso di prestazioni e non ultimo il fatto che tale eccesso interessa un'ingente proporzione della spesa sanitaria corrente⁽¹⁷⁾.

Sottoutilizzo di cure efficaci

Va ricordato che l'eccesso di prestazioni inappropriate si accompagna sempre al mancato utilizzo di interventi efficaci. Liste d'attesa sempre più lunghe, servizi di assistenza domiciliare per pazienti cronici e per le cure di fine vita carenti o inesistenti, pronto soccorso inaccessibili, inadeguatezza dei servizi di salute mentale, prestazioni odontoiatriche a carico del cittadino, sono tutte condizioni che possono avere serie conseguenze sulla salute delle persone.

Un paradosso della medicina

La contemporanea presenza di queste due situazioni dà origine ad uno dei più odiosi paradossi della medicina d'oggi: molte persone sono danneggiate da un eccesso di prestazioni inutili e dannose che non avrebbero voluto ricevere se fossero state adeguatamente informate, mentre altre non possono accedere alle cure di cui hanno bisogno e che potrebbero migliorare o persino salvar loro la vita.

Questo paradosso non è distribuito casualmente tra la popolazione, ma agisce con maggiore forza nei confronti delle persone di classe sociale più svantaggiata, contribuendo al cosiddetto "gradiente sociale" di salute. Un fenomeno ben studiato e documentato a livello internazionale così come in Italia, dove i dati indicano che chi ha maggiori risorse sociali, economiche e culturali riesce a utilizzare i servizi in maniera ottimale, mentre le persone più svantaggiate sono a maggior rischio.

Occorre peraltro sottolineare che questo problema non è risolvibile semplicemente aumentando i fondi assegnati al SSN, perché in assenza di una chiara strategia che definisca le priorità d'intervento considerando efficacia, appropriatezza e costo-opportunità comparative, la disponibilità di nuove risorse spesso non fa che aumentare il livello d'inappropriatezza⁽¹⁸⁾.

È davvero sorprendente e intollerabile che di fronte alla crescente crisi di sostenibilità del Servizio Sanitario e in considerazione della quantità e della rilevanza dei dati disponibili nella letteratura internazionale, chi detiene responsabilità decisionali (politiche e istituzionali) non presti attenzione a un fenomeno così eclatante, iniquo, dannoso e pervasivo.

La pressione commerciale

Un importante determinante dell'eccesso di prestazioni inappropriate è la pressione commerciale⁽¹⁹⁾. Questa include strategie più o meno evidenti. Le strategie di marketing sono la parte visibile, e comprendono, tra l'altro⁽²⁰⁾:

- lancio di prodotti nuovi o *innovativi*, che spesso sono solo variazioni di prodotti già esistenti
- loro piazzamento in luoghi che contano: ambulatori medici, corsi di aggiornamento, congressi scientifici
- pubblicità, sui media comuni per i prodotti da banco, su quelli professionali per gli altri
- visite di rappresentanti (solo in Italia chiamati *informatori scientifici*), che esaltano l'efficacia di un prodotto, spesso nascondendone i lati oscuri⁽²¹⁾.

La pressione commerciale, però, va ben oltre e include strategie usate anche dall'industria di tabacco, alimenti e bevande zuccherate⁽²²⁾:

- pressioni per influenzare il processo politico e legislativo, con azioni di lobbying, finanziamenti a politici, comunicazione diretta e indiretta con gli stessi. Ad esempio per far accettare *codici volontari di comportamento* anziché rigorosi regolamenti
- esagerare l'importanza economica dell'industria della salute, la cui regolamentazione metterebbe a rischio posti di lavoro, ricerca e sviluppo di nuovi prodotti, esportazioni, entrate fiscali
- manipolare l'opinione pubblica per guadagnare in rispettabilità, finanziando progetti meritevoli, contro la fame, a protezione dell'ambiente... la cosiddetta responsabilità sociale delle imprese
- creare o sostenere gruppi che diffondano idee e informazioni favorevoli all'industria, come le associazioni di pazienti, o finanziare *blogger* e *influencer*

- influenzare la pratica medica attraverso esperti, consulenti, *key opinion leader*, autori fantasma, con articoli, presentazioni a congressi, partecipazione allo sviluppo di linee guida
- intimidire governi minacciando contenziosi, spesso sfruttando gli accordi di libero commercio, per ottenere politiche favorevoli
- screditare ricerche che mettano in discussione gli interessi dell'industria, o finanziare ricerche che contraddicano prove acquisite. Esercitare condizionamenti e intimidazioni anche verso ricercatori che mettano in discussione prodotti profittevoli.

Cosa fare

In primo luogo è indispensabile prendere atto che il problema esiste, riguarda la salute delle persone, è rilevante e, dato che coinvolge prima di tutti i medici, deve essere inserito tra le priorità della cosiddetta questione medica, senza indugi e senza subire l'iniziativa di altri.

In apparenza la soluzione del problema è molto semplice. Il medico, deve fare una buona medicina, cioè prescrivere solo prestazioni di riconosciuta efficacia, eseguirle in modo corretto e al paziente giusto. Ma è proprio qui che iniziano le difficoltà. La medicina, infatti, non è una scienza esatta. Le conoscenze sono in continua evoluzione, per molti problemi ci sono soluzioni diverse, ciascuna delle quali contempla vantaggi e svantaggi e di molti problemi non sappiamo quasi nulla.

Secondo la Cochrane Library solo l'11% di oltre 3.000 prestazioni che costituiscono la pratica clinica corrente ha un'adeguata documentazione di efficacia⁽²³⁾ (per molte delle restanti le prove di efficacia sono carenti) e due terzi delle 9.400 raccomandazioni di UPToDate (un database internazionale di aiuto alle decisioni cliniche) sono poco coerenti e poco adatte a essere utilizzate in modo standardizzato⁽²⁴⁾. Insomma il medico, oltre ad applicare le conoscenze scientifiche, deve saper gestire attraverso l'ascolto e la relazione anche i problemi per i quali la scienza, almeno per il momento, non offre soluzioni praticabili.

È illusorio e sbagliato, pertanto, pensare che il problema si possa risolvere semplicemente ricorrendo a linee guida (oltretutto non sempre basate su prove valide), soprattutto qualora siano definite con atti normativi e sanzionatori. L'appropriatezza delle prescrizioni, infatti, si avvale anche del rapporto di fiducia che si instaura tra medico e paziente e non può essere definita con provvedimenti di tipo formale, imposti dall'alto e validi per tutti. Essi sono destinati a fallire perché considerati dai medici come un'indebita ingerenza nella professione (anche se li potrebbe proteggere da eventuali contenziosi medico-legali), e dai pazienti come un maldestro tentativo di razionamento delle cure.

In modo analogo, però, è sbagliato ritenere che il problema non esista, giustificare lo stato di fatto facendo appello alla libertà professionale, minimizzare la crisi del sistema delle cure, ritenere che introdurre alcune regole e ricercare e conoscere i gold standard significhi rinunciare all'autonomia e confondere l'adesione a conoscenze scientifiche valide con ciò che "serve solo a risparmiare" (obiettivo per altro degnissimo, a parità di efficacia in termini di salute). Pur con tutti i limiti e le incertezze della scienza, ridurre le prove scientifiche al livello di mere astrazioni statistiche è molto pericoloso, perché genera un diffuso atteggiamento emotivo di sfiducia e di impotenza e rischia di dar fiato a ciarlatani, come pure al *disease mongering* (mercificazione delle malattie, anche anticipate senza benefici, esagerate, o persino inventate).

Certamente le soluzioni non vanno ricercate solo tra i professionisti, il fenomeno riguarda l'innovazione tecnologica guidata da interessi economici più che dai bisogni di salute, una perniciosa commistione di interessi e un diffuso atteggiamento culturale orientato alla crescita senza limiti, all'efficientismo ("efficienza" senza efficacia), alla produzione e al profitto, per cui ciò che è nuovo è sempre preferibile e "fare di più è sempre meglio"⁽²⁵⁾. A questi fenomeni sono sottesi elementi strutturali, legati ai modelli di finanziamento (anche pubblico) delle Organizzazioni sanitarie e a modelli di remunerazione e percorsi di carriera dei professionisti, per prestazioni e servizi resi in caso di *malattia*, anziché commisurati alla *salute* prodotta^(26, 27).

Aspetti culturali del problema

Vanno affrontati in primo luogo dai medici che, a livello individuale e attraverso le loro rappresentanze scientifiche e istituzionali, devono prendere consapevolezza dei problemi e dei cambiamenti in atto nel sistema delle cure e adottare idonee iniziative per salvaguardare la

loro professione e la loro credibilità. Non si tratta di mettere in atto sistemi coercitivi, di controllo e sanzionatori, ma di far leva sulla responsabilità delle persone, di individuare e sostenere i progetti già in corso su questi temi, di mettere a disposizione adeguati strumenti di supporto e di adoperarsi affinché i professionisti possano lavorare con serenità e sicurezza in un clima collaborativo tra loro, i loro pazienti e le loro organizzazioni.

Aspetti strutturali del problema

Questi richiederebbero di *riorientare il sistema premiante* dei professionisti e delle organizzazioni in cui lavorano, rendendolo coerente con la sostenibilità del SSN e soprattutto con la salute e la longevità sana della comunità degli assistiti. Riteniamo che questi esiti, e non la malattia, debbano diventare il riferimento, non solo per l'etica di chi lavora in sanità e come parametro per valutare la validità delle conoscenze scientifiche (indipendenti da influenze commerciali), ma anche diventare coerenti con le convenienze economiche degli attori in sanità, con il loro successo professionale e gli avanzamenti di carriera.

Infine, gli sforzi individuali o collettivi per migliorare l'appropriatezza rischiano di essere vanificati se non si contrasta anche la pressione commerciale. Oltre a quanto sopra descritto, ciò richiede due azioni complementari:

- a. sottrarsi alla pressione commerciale, per esempio non ricevendo rappresentanti, rifiutando qualsiasi regalo, non partecipando a corsi/congressi sponsorizzati, leggendo solo informazioni da fonti indipendenti da interessi commerciali, chiedendo fondi pubblici per ricerca e formazione anziché quelli *offerti* dall'industria...
- b. facendo pressione per regolare per legge le attività di marketing dell'industria della salute, sia quelle dirette ben identificabili, sia quelle indirette, meno visibili e più pericolose.

Questo documento rimanda anche a un Allegato con considerazioni sul Sistema Nazionale delle Linee Guida in corso di implementazione.

Bibliografia

1. Apple J et al: Variations in health care - The good, the bad and the inexplicable. The King's Fund 2011.
2. Levinson W, et al: 'Choosing Wisely': a growing international campaign. *BMJ Qual Saf* 2014.
3. Less is more series: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/415863?redirect=true>
4. Too much medicine: <http://www.bmj.com/too-much-medicine>.
5. Right care 2017: <http://www.thelancet.com/series/right-care>
6. OECD 2017: Tackling Wasteful Spending on Health. <http://www.oecd.org/health/tackling-wastefulspending-on-health-9789264266414-en.htm>
7. Cristofaro M et al: Appropriateness: analysis of outpatient radiology requests. *Radiol Med* 2012 Mar;117(2):322-32.
8. Krogsbøll LT et al: General health checks in adults for reducing morbidity and mortality from disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2012; 345: e7191.
9. Miyakis S et al: Factors contributing to inappropriate ordering of tests in an academic medical department and the effect of an educational feedback strategy. *Postgrad Med J* 2006; 82:823-9.
10. Korenstein D1, Falk R, Howell EA, et al. Overuse of Health Care Services in the United States. An Understudied Problem. *Arch Intern Med.* 2012;172(2): 171-178.
11. Chan PS: Appropriateness of Percutaneous Coronary Intervention. *JAMA* 2011; 306(1): 53-61.
12. Al-Lamee R, Thompson D, Dehbi HM, et al. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2018; 391: 31-40.

13. Kise NJ et al: Exercise therapy versus arthroscopic partial meniscectomy for degenerative meniscal tear in middle aged patients: randomised controlled trial with two year follow-up. *BMJ* 2016; 354:i3740.
14. Sihvonen R, Paavola M, Malmivaara A, et al. Arthroscopic partial meniscectomy versus placebo surgery for a degenerative meniscus tear: a 2-year follow-up of the randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis* 2018; 77:188–195.
15. Conrad P, Bergey MR. The impending globalization of ADHD: Notes on the expansion and growth of a medicalized disorder. *Social Science & Medicine* 2014; 122:31e43. <https://bit.ly/2LmUhQR>
16. Therapeutics Initiative. Stimulants for ADHD in children: Revisited. *Therapeutic Letter* 110, Jan-Febr 2018.
17. Reflections on variation. The Dartmouth Atlas of Healthcare www.dartmouthatlas.org/keyissues/issue.aspx?con=1338.
18. Baicker K: Medicare Spending, The Physician Workforce, And Beneficiaries' Quality Of Care". *Health Aff* 2004.
19. Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ*2002;324:886–91.
20. Brody H, Light DW. The inverse benefit law: how drug marketing undermines patient safety and public health. *Am J Public Health* 2011;101:399–404
21. Fickweiler F, Fickweiler W, Urbach E. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: a systematic review. *BMJ Open* 2017;7:e016408
22. Fool me twice: an NCD advocacy report. Vital strategies, 2017 https://www.vitalstrategies.org/foolmetwice/FoolMeTwice_Report.pdf
Fact or Fiction? What Healthcare Professionals Need to Know about Pharmaceutical Marketing in the European Union. Health Action International, 2016 <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/10/Fact-or-Fiction-1.pdf>
23. BMJ Evidence Center: Clinical Evidence Handbook 2012.
24. Benjamin D: Evidence-Based Practice Is Not Synonymous With Delivery of Uniform Health Care. *JAMA* 2014; 312:1293-94D: *JAMA* 201.
25. <http://www.slowmedicine.it/fare-di-piu-non-significa-fare-meglio/48-fare-di-piu-non-significa-fare-meglio/36-il-progetto.html>
26. Donzelli A. Allineare ad etica e salute della comunità dei cittadini le convenienze dei diversi attori in sanità. *Mecosan* 2004; 50:129-44.
27. Donzelli A. Una riforma strutturale per la Sanità: pagare la salute, non la malattia. Allineare le convenienze dei diversi attori all'etica e alla salute della comunità dei cittadini. *Epidemiologia&Prevenzione* 2017; 41 (5-6):1002-3.

La Rete Sostenibilità e Salute

Rete Sostenibilità e Salute: chi siamo?

Siamo un insieme di associazioni che da anni si impegnano in maniera critica per proteggere, promuovere e tutelare la salute. Ogni associazione ha la sua storia e le sue specificità, ma siamo accomunati da una visione complessiva della salute e della sostenibilità.

1. Associazione Dedalo 97
2. Associazione Frantz Fanon
3. Associazione Medici per l'Ambiente – ISDE Italia
4. Associazione per la Decrescita
5. Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale
6. Associazione Scientifica Andria
7. Centro Salute Internazionale-Università di Bologna
8. Giù le Mani dai Bambini ONLUS
9. Medicina Democratica ONLUS
10. Movimento per la Decrescita Felice
11. NoGrazie
12. Osservatorio Italiano sulla Salute Globale
13. Osservatorio e Metodi per la Salute, Università di Milano-Bicocca
14. People's Health Movement
15. Psichiatria Democratica
16. Rete Arte e Medicina
17. Rete Mediterranea per l'Umanizzazione della Medicina
18. Slow Food Italia
19. Slow Medicine
20. SIMP Società Italiana di Medicina Psicosomatica
21. Italia che cambia
22. Vivere sostenibile
23. Fondazione allineare sanità e salute
24. Federspecializzandi
25. Sportello Ti Ascolto – Rete di Psicoterapia sociale
26. ASSIS- Associazione di studi e informazione sulla salute

Media relation Rete Sostenibilità e Salute

- Portavoce: Jean-Louis Aillon - rete@sostenibilitaesalute.org
- Sito: www.sostenibilitaesalute.org
- Pagina Facebook: [Rete Sostenibilità e Salute](#)
- Video: [La rete Sostenibilità e Salute](#); [La Carta di Bologna](#) (spot), [Presentazione della Carta di Bologna](#)