

Da: Fondazione Allineare Sanità e Salute

Inviato: martedì 28 aprile 2015 12:14

Oggetto: Contributo al dibattito sull'appropriatezza prescrittiva - Intesa Stato-Regioni

All'Onorevole Beatrice Lorenzin, Ministro della Salute

Al Presidente Conferenza Regioni Dr. Sergio Chiamparino

Al Coordinatore Commissione Salute della Conferenza Regioni Dr. Luca Coletto

All'Assessore alla Salute della Regione Sicilia Dr.ssa Lucia Borsellino

Con riferimento all'acceso dibattito in corso sull'appropriatezza prescrittiva, inviamo un contributo in merito all'Intesa in discussione domani.

A disposizione per qualsiasi approfondimento in merito ai contenuti, grazie dell'attenzione e cordiali saluti

Dott. Alberto Donzelli, Dr.ssa Luisa Ronchi – Consiglio Direttivo Fondazione Allineare Sanità e Salute

Dr.ssa Maria Font – Dirigente Farmacista ULSS 20 Verona, Coordinatore del Gruppo di Lavoro su Consumismo Sanitario Formazione Universitaria, continua e informazione indipendente

Dr.ssa Amelia Beltramini – giornalista scientifica, membro del Gruppo NoGraziePagolo, Coordinatore del Gruppo di Lavoro su Consumismo Sanitario Conflitti di interesse e frodi in ambito sanitario

Professor Gianfranco Domenighetti – economista sanitario, Vice Coordinatore del Gruppo di Lavoro su Consumismo Sanitario Conflitti di interesse e frodi in ambito sanitario

Dr.ssa Paola Mosconi – Gruppo di Lavoro su Consumismo Sanitario Sviluppare la ricerca

Fondazione Allineare Sanità e Salute

La proposta della Conferenza Stato-Regioni di disincentivare l'inappropriatezza prescrittiva merita una riflessione

Le misure proposte dalla Conferenza Stato-Regioni in tema di “razionalizzazione ed efficientamento della spesa del SSN” al capitolo *Appropriatezza* parlano di “individuare condizioni di erogabilità e indicazioni prioritarie per la prescrizione appropriata di prestazioni di specialistica ambulatoriale e di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatezza. Al di fuori delle condizioni di erogabilità le prestazioni sono a totale carico dell’assistito”, con possibilità di ridurre al prescrittore che non fornisca motivazioni soddisfacenti il trattamento economico accessorio o gli incentivi. Un emendamento delle Regioni, che il Ministro della Salute tuttavia non ha accolto, ha chiesto di estendere la misura ai ricoveri e all’assistenza extraospedaliera, e di non intervenire sul trattamento economico accessorio, bensì che la responsabilità del prescrittore fosse *patrimoniale*, con una formulazione dunque molto più pesante (ed esposta a criticità solo in parte valutate). Ciò ha sollevato fortissime reazioni delle organizzazioni sindacali mediche, e le proposte dell’emendamento sono state bollate come generatrici oggettive di un conflitto nel medico prescrittore, spinto “a sacrificare quello che è meglio per il paziente a vantaggio di ciò che è più conveniente per l’azienda sanitaria”, con rischio di violare il giuramento di Ippocrate. Certo, esiste il pericolo che regole prescrittive non personalizzate confliggano con gli interessi di uno specifico paziente, anche se la formulazione dell’“Intesa” finora diramata dal Governo lascia spazio per scostamenti in scienza e coscienza dalle “*condizioni di erogabilità e indicazioni prioritarie*”. Infatti “*qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto una prestazione senza osservare le condizioni e limitazioni citate, l’azienda, dopo aver chiesto le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacenti le motivazioni, applica una riduzione del trattamento economico accessorio per i medici dipendenti dal SSN o degli incentivi legati al raggiungimento degli obiettivi di qualificazione e appropriatezza per il personale medico convenzionato con il SSN*”.

Il testo diramato il 14 aprile non includeva i Medici di famiglia, per i quali l’ACN in vigore comunque già stabilisce:

“Art. 13 bis - Compiti e funzioni del MMG. 1. ... persegue gli obiettivi di salute con il miglior impiego possibile delle risorse. **2.** Le funzioni... di cui al precedente comma costituiscono responsabilità individuali del medico. ... **6.** Le funzioni e i compiti previsti dal presente articolo ... rappresentano condizioni irrinunciabili per l’accesso e il mantenimento della convenzione con il SSN. ...

Art. 25 – Programmazione e monitoraggio delle attività. ... 3. Il finanziamento delle attività ... è effettuato dall’Azienda ... utilizzando... b) stanziamenti conseguenti alla razionalizzazione della spesa diretta o indotta dai MMG. ... sono oggetto del monitoraggio:... b) l’appropriatezza prescrittiva ... in riferimento a linee guida condivise, all’applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici concordati, al rispetto delle note AIFA, anche al fine di prevenire o rimuovere comportamenti anomali. .”.

Art. 27 – Appropriatezza delle cure e dell’uso delle risorse. 1. Il MMG concorre a: ... b) assicurare l’appropriatezza nell’uso delle risorse messe a disposizione dall’Azienda...; c) sistematica riduzione degli sprechi mediante... medicina basata sulle evidenze scientifiche; d) operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza ... secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che

maggiormente ne possono trarre beneficio. **2.** le prescrizioni di prestazioni specialistiche diagnostiche, farmaceutiche e di ricovero del MMG si attengono ai principi sopra enunciati e avvengono secondo scienza e coscienza.”

Se tutto si limitasse al testo dell’Intesa diramato dal Governo, anche esteso ad altri livelli di assistenza, parrebbe eccessivo lanciare allarmi su un *tradimento del Codice deontologico*, anche alla luce di quanto già gran parte dei medici dovrebbe fare per contratto. Si consideri in proposito la sentenza del Tar Roma Lazio (riportata in sintesi originale), che chiede ai medici di prescrivere, a parità di efficacia, i trattamenti a minor costo per la comunità proprio in nome della deontologia professionale.



27.05.2011 Promozione dell'appropriatezza e razionalizzazione d'uso dei farmaci

il medico, che ha chiesto ed ottenuto di operare nel sistema sanitario regionale, è tenuto a rispettare le regole prefissate, potendo da esse discostarsi, per quanto attiene ai farmaci da prescrivere, solo se in scienza e coscienza è convinto che il farmaco più costoso è il solo capace di fronteggiare la patologia al suo esame, e ne dà adeguata dimostrazione. La violazione del codice deontologico del medico sussiste invece nel caso in cui prescrive il farmaco più costoso pur essendo adeguati agli effetti terapeutici quelli di minor costo per la collettività, che è così chiamata a sostenere la spesa farmaceutica senza un apprezzabile vantaggio sul piano terapeutico.

T.A.R. Roma Lazio sez. III del 14 marzo 2011 sentenza n. 2238

In questa fase storica il SSN è oggetto di attacchi strumentali, e le informazioni basate sui dati mostrano che la spesa sanitaria pubblica non è affatto *insostenibile*; ma siamo altrettanto convinti che in misura non piccola essa sia clinicamente *ingiustificabile*.

Per tutelare il bene straordinario di un SSN universalistico e solidale, come è (in sostanza ancora, ma fino a quando?) quello italiano, occorre anche identificare nelle diverse aree cliniche interventi d’uso comune privi di ragionevoli prove di efficacia, futili, o con rapporto rischi/benefici o costo/efficacia sfavorevoli rispetto ad alternative. Bisogna disinvestire da questi interventi di *low value* per la salute degli assistiti e gli interessi della comunità, spostando le risorse liberate verso interventi di *high value*.

Per farlo è certo utile fare appello a **scienza** (prove scientifiche) e **coscienza** (etica), ma la teoria economica insegna che non si può prescindere anche dagli **interessi/convenienze** dei diversi attori. Dunque non dovrebbe essere un tabù ragionare su come allineare alla salute della comunità e alla sostenibilità del sistema sanitario gli interessi/il sistema premiante dei sanitari.

Ciò è importante anche per il fatto che i comportamenti di tanti medici non sono affatto coerenti con quanto richiamato dalla sentenza TAR e da dichiarazioni ufficiali. Qualche esempio concreto?

1) Per ridurre del 50% il colesterolo LDL in chi abbia manifestato problemi muscolari ad assumere un'alta dose di atorvastatina (40-80 mg/die) si può prescrivere ezetimibe+simvastatina 10/20 mg, al costo annuo di € 761; oppure atorvastatina 20 mg, al costo di € 97/anno (quasi 8 volte minore), integrata da una porzione di frutta secca oleosa (noci, mandorle, pistacchi...) di 30 g, o poco meno. NB: una porzione di frutta secca in guscio ha anche mostrato di ridurre del 20% circa la mortalità totale (*Bao Y et al. N Engl J Med 2013; 369:2001-11 // Luu HN et al. JAMA Intern Med 2015*). Quale delle due prescrizioni è più costo-efficace, quale più etica?

2) Per controllare l'ipertensione la prima scelta non dovrebbe ricadere su un sartano, ma su farmaci che abbiano solide prove di ridurre (anche) la mortalità totale, prove che ai sartani mancano (metanalisi di: *Savarese G et al. Savarese G et al. JACC 2013, 61:131 // van Vark LC et al. Eur Heart J 2012 // Cheng J et al. JAMA Internal Med 2014*).

Se tuttavia si ricorresse a un sartano, quale scegliere? Uno dei cinque sartani a brevetto scaduto, oppure Olmesartan, raccomandato in pratica come unica scelta da massimi esperti, attraverso trasmissioni di M.D. web TV e pubblicazioni (*Volpe M et al. High Blood Press Cardiovasc Prev 2014;21:137*)?

Nel primo caso il costo annuo/DDD per il SSN sarebbe tra 73 e 118 €, nel caso di olmesartan circa triplo: € 320. Ma solo olmesartan nel grande RCT ROADMAP ha fatto peggio del placebo, in tendenza per la mortalità totale, HR 1,70, e in misura significativa per quella cardiovascolare, HR 4,94 (*Haller H et al. ROADMAP Trial Investigators. N Engl J Med 2011; 364:907*). E olmesartan, più degli altri sartani, è stato associato a enteropatie rare ma molto gravi.

3) Le gliptine sono farmaci antidiabetici con azione innovativa e molto costosi, di cui l'AIFA ha cercato di limitare la prescrizione, suscitando una forte reazione delle Società scientifiche di diabetologia. Nella revisione sistematica di ricerche di disegno valido ad oggi più completa (*Savarese G et al. Int J Cardiol 2015;181:239*), però, le gliptine hanno mostrato di non ridurre la mortalità totale (HR 1,012) rispetto a placebo o farmaci di confronto, e di aumentare in modo significativo l'insorgenza di scompenso cardiaco (HR 1,158) nei RCT di durata ≥ 29 settimane. Se i medici prescrittori vogliono ciò che è meglio per il paziente, non sarebbe il caso di pensare a una moratoria nella prescrizione di gliptine, in attesa dei risultati di altri grandi RCT in corso?

4) Sollecitati dalla propaganda e dalla cultura che "fare di più sia sempre meglio", molti adulti in buona salute si sottopongono allo screening del cancro prostatico con PSA. Purtroppo, però, non vi sono prove che il bilancio danni-benefici sia complessivamente favorevole. I soggetti che si sottopongono agli screening vanno incontro a molte più diagnosi di tumori prostatici, in parte non evolutivi/che non avrebbero dato sintomi nel corso della vita. Pertanto hanno un eccesso di effetti avversi, dovuti a più interventi chirurgici, radioterapici e assunzione di specifici farmaci, e lo fanno convinti che comunque lo screening "salvi vite". In realtà riduce del 21% solo le morti per tumore prostatico, ma non l'insieme delle morti. Anzi, proprio il follow-up a 13 anni del grande RCT europeo ERSPC mostra che il gruppo di screening ha avuto nell'insieme un eccesso non significativo di mortalità (RR 1,0053): se i 99.183 partecipanti del gruppo di controllo in ERSPC avessero avuto avessero avuto mortalità identica a quelli del gruppo screening, si può calcolare dai dati della Supplementary appendix pag. 20 (*Schroder FH et al. Lancet 2014; 384:2027*) che dopo 13 anni altri 129 di loro sarebbero morti!

5) Benché i dati della letteratura indichino in modo coerente che l'angioplastica nei pazienti con angina stabile riduce i sintomi, ma non l'incidenza di eventi, e che i cardiologi lo sanno, la stragrande maggioranza dei pazienti sovrastima la capacità dell'angioplastica elettiva di modificare la storia naturale della malattia, la ritiene più efficace rispetto alla modifica dei fattori di rischio e ha una percezione inadeguata degli effetti avversi (*Bobbio M. Recenti Prog Med 2015; 106:1*). Quasi tutti i pazienti ritengono che l'angioplastica serva a evitare un futuro infarto e a salvare/allungare la vita, mentre è probabile che un'informazione più completa farebbe scegliere a decine di migliaia di loro ogni anno di limitarsi a una terapia medica ottimale. Perché i cardiologi non lo comunicano in modo chiaro e perché troppi modelli di consenso informato non contengono le suddette informazioni?!

Se cinque esempi sembrano pochi, potremmo farne subito almeno 120, quante sono le schede (*Pillole* di buona pratica clinica per medici, www.fondazioneallinearesanitaesalute.org) sinora pubblicate. Sfortunatamente troppe ASL, cui in teoria è affidato il compito di tutelare la salute dei cittadini, non sembrano più in grado di *entrare nel merito* di ciò che il Sistema Sanitario pubblico *acquista*, e si lasciano di fatto dettare l'agenda da chi ha interesse soprattutto a vendere (farmaci, dispositivi, tecnologie diagnostiche...) e a erogare prestazioni e servizi remunerativi.

Quanto sopra dovrebbe far riflettere sul fatto che parte dei clinici, e parte di chi li informa e orienta, non agisce solo in base a scienza e coscienza, altrimenti non si spiegherebbero i tanti casi noti di consumismo sanitario e di abuso tecnologico. Spesso inoltre altri livelli decisionali mostrano un grado di approfondimento scientifico inadeguato. Dovrebbe inoltre far riflettere sull'importanza di discutere in modo sereno di come allineare alla Salute e all'Etica non solo le conoscenze scientifiche, ma anche gli interessi/convenienze degli attori in Sanità. Prendendo anzitutto coscienza del fatto che le modalità oggi prevalenti di remunerazione degli attori in Sanità e di finanziamento delle organizzazioni in cui essi operano non sono affatto allineate alla salute, nel senso che per tanti di loro la Salute non è l'esito più conveniente (*Crivellini M. Sanità e Salute: un conflitto di interessi. Ed. FrancoAngeli, 2004*).

Per quanto riguarda la formulazione di linee guida (LG) e/o di percorsi preventivo-diagnostico-terapeutici (pPDTA), si tratta di iniziative concettualmente utili per orientare l'attività assistenziale. Ma è ben documentato nella letteratura medica che molte raccomandazioni riflettono più gli interessi di chi le formula (che possono divergere da quelli di un SSN e della comunità dei cittadini) che non le prove su cui dovrebbero basarsi (*Jorgensen A et al. Systematic review. BMJ 2006; 333:782 / Kung J. Arch Intern Med 2012; 172:1628 / Lenzer J. BMJ 2013, 346 / Stamatakis E et al. Eur J Clin Invest 2013;43:469 / Moynihan RN et al. PLoS Med 2013;10:e1001500*). E' opportuno quindi che questi strumenti siano sviluppati, a partire dalle migliori prove disponibili, da parte di esperti senza conflitti di interesse con quelli di un SSN universalistico e sostenibile, impegnato a tutelare e promuovere in modo ottimale la salute della comunità dei cittadini. In caso contrario, quando gli strumenti di riferimento (LG e pPDTA) sono redatti da gruppi di lavoro con conflitti d'interesse, e relazioni finanziarie con produttori e grandi erogatori, possono diventare essi stessi incentivi all'inflazione prescrittiva e alla medicina difensiva (con la Legge Balduzzi il medico è più tutelato se "si attiene a linee guida e buone pratiche della comunità scientifica nazionale e internazionale"; ma a volte *disease mongering* e abusi tecnologici passano anche per queste vie...).

Dott. Alberto Donzelli, Dr.ssa Luisa Ronchi – Consiglio Direttivo *Fondazione Allineare Sanità e Salute*
Dr.ssa Maria Font – Dirigente Farmacista ULSS 20 Verona, Coordinatore del Gruppo di Lavoro su Consumismo Sanitario *Formazione Universitaria, continua e informazione indipendente*

Dr.ssa Amelia Beltramini – giornalista scientifica, membro del Gruppo *NoGraziePagolo*, Coordinatore del Gruppo di Lavoro su Consumismo Sanitario *Conflitti di interesse e frodi in ambito sanitario*

Professor Gianfranco Domenighetti – economista sanitario, Vice Coordinatore del Gruppo di Lavoro su Consumismo Sanitario *Conflitti di interesse e frodi in ambito sanitario*

Dr.ssa Paola Mosconi – Gruppo di Lavoro su Consumismo Sanitario *Sviluppare la ricerca*