

Appropriatezza professionale: la chiave per la sostenibilità della sanità pubblica

Nino Cartabellotta

Presidente Fondazione GIMBE

Premessa

Sin dalla fine degli anni Novanta, nonostante le alternanze politico-culturali, il termine appropriatezza è stato il filo conduttore dei principali documenti di programmazione sanitaria: dai Piani Sanitari Nazionali (1998-2000, 2001-2003, 2003-2005, 2006-2008, 2011-2013), attraverso il DL 229/99 fino al DPCM del 2001 sui livelli essenziali di assistenza (LEA), dove si legge che “le prestazioni che fanno parte dell’assistenza erogata, non possono essere considerate essenziali, se non sono appropriate”. Tuttavia, l’attenzione si è per lungo tempo focalizzata sull’appropriatezza organizzativa, in particolare dell’assistenza ospedaliera, di cui le liste di DRG a rischio di inappropriatezza rappresentano una delle principali applicazioni operative. Nell’agosto 2015 il maxiemendamento sul

decreto Enti Locali ha riportato alla ribalta il tema dell’inappropriatezza professionale considerato che Governo e Regioni avevano concordato di recuperare € 106 milioni/anno dal 2015 al 2017 da prestazioni specialistiche e riabilitative inappropriate. Dopo aver occupato la scena mediatica per quasi un anno tra resistenze della politica e proteste di medici e pazienti, il decreto è stato inizialmente congelato, quindi abrogato in occasione della pubblicazione del testo sui nuovi LEA.

Considerato che l’appropriatezza di servizi e prestazioni sanitarie rappresenta la chiave per la sostenibilità di qualunque sistema sanitario, che il termine appropriatezza si articola in una serie di sfumature concettuali e che nel nostro Paese imperversano diverse “opportunistiche” interpretazioni del termine appropriatezza, il presente

articolo, integrando ed aggiornando le precedenti pubblicazioni sul tema^{1,2,3}, ha l'obiettivo di fornire un linguaggio comune, indispensabile strumento per un confronto costruttivo sul futuro ruolo dell'appropriatezza nel SSN.

Introduzione

L'appropriatezza rappresenta una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria insieme a efficacia, sicurezza, coinvolgimento di cittadini e pazienti, equità, efficienza. Rispetto alla classificazione di Donabedian, secondo cui la qualità di un sistema sanitario può essere misurata a livello della struttura, dei processi e degli esiti, l'appropriatezza misura l'aderenza ai processi clinici e organizzativi secondo standard definiti. È possibile valutare l'appropriatezza di qualsiasi intervento sanitario: preventivo (screening, vaccinazione), diagnostico (TAC spirale, PET, angio-RMN), terapeutico (farmaci, chirurgia, radioterapia, psicoterapia), assistenziale (presidi, medicazioni), organizzativo (case manager nello scompenso cardiaco), riabilitativo (riabilitazione nella BPCO), educazionale (self-management del diabete), palliativo (infusione intratecale di morfina). Nessun intervento sanitario può essere classificato in maniera dicotomica come appropriato o inappropriato, in quanto esiste una categoria intermedia di dubbia appropriatezza influenzata dalle zone grigie delle evidenze scientifiche, dalla variabilità di malattie e condizioni e dalle preferenze e aspettative del paziente.

Definizioni

A dispetto della rilevanza che riveste in ambito sanitario, non esiste una definizione universalmente accettata di appropriatezza. Il Manuale di Formazione

per il Governo Clinico realizzato dal Ministero della Salute⁴ riporta una estesa revisione bibliografica delle definizioni di appropriatezza, tra cui la più diffusa a livello internazionale è quella della RAND Corporation: "Una procedura è appropriata se il beneficio atteso (ad es. aumento della aspettativa di vita, sollievo dal dolore, riduzione dell'ansia, miglioramento della capacità funzionale) supera le eventuali conseguenze negative (ad es. mortalità, morbosità, ansia, dolore, tempo lavorativo perso) con un margine sufficientemente ampio da ritenere che valga la pena effettuarla". Nel 2000, in occasione del workshop organizzato dall'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, la definizione della RAND Corporation viene riconosciuta come un utile punto di partenza, nonostante la genericità e i limiti, ricondotti in particolare alla mancata considerazione dell'individualità del paziente e della disponibilità di risorse.

In Italia, secondo il glossario del Ministero della Salute "L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi"⁵.

In assenza di definizioni universalmente accettate, condividendo le critiche sollevate dall'OMS alla definizione della RAND Corporation e ritenendo impossibile includere nella definizione di appropriatezza le numerose variabili che la determinano, secondo la Fondazione GIMBE un servizio/intervento/prestazione sanitaria è appropriato quando viene erogato "alla persona giusta, nel momento

1 Cartabellotta A. *L'appropriatezza nel mirino. Sole 24 Ore Sanità e Management 2003 (settembre): 24-28.*

2 Cartabellotta A. *Appropriatezza: istruzioni per l'uso. Guida al più ambito indicatore di qualità assistenziale (I). GIMBEnews 2009;1:4-5.*

3 Cartabellotta A. *Appropriatezza: istruzioni per l'uso. Guida al più ambito indicatore di qualità assistenziale (II). GIMBEnews 2009;2:4-5.*

4 Ufficio III della Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute. *Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatezza. Luglio 2012. Disponibile a: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1826_allegato.pdf. Ultimo accesso: 14 luglio 2016.*

5 Ministero della Salute. *Glossario: appropriatezza. Disponibile a: www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza&tab=9. Ultimo accesso: 14 luglio 2016.*

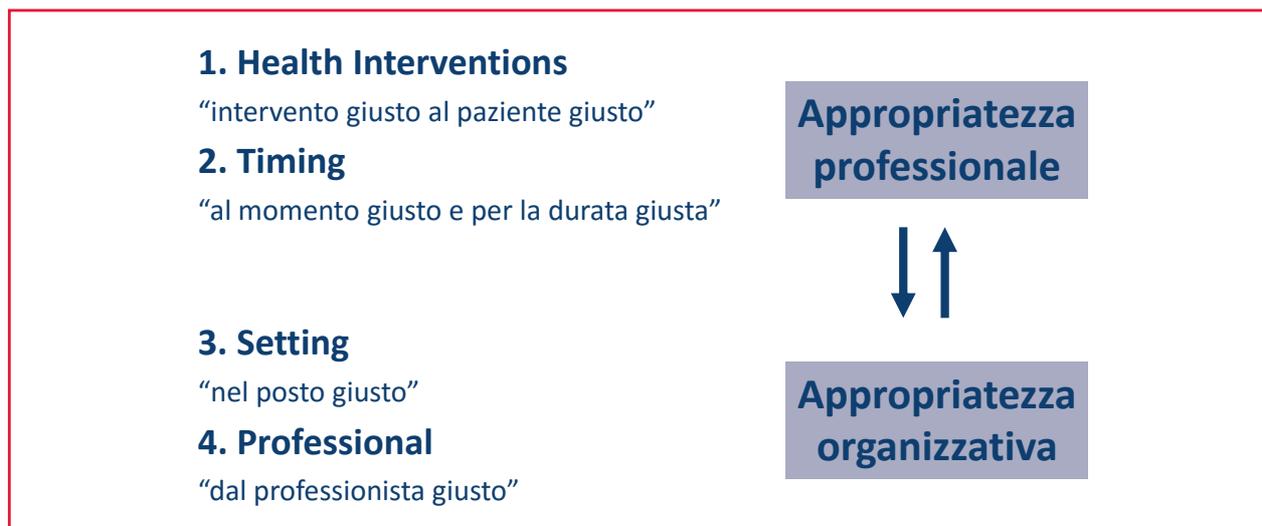


Fig. 1

Relazioni tra appropriatezza professionale e organizzativa

giusto, per la giusta durata, nel posto giusto e dal professionista giusto”. Questa definizione omnicomprensiva richiede di declinare separatamente - come già intuito negli anni Settanta^{6,7} - le due dimensioni dell’appropriatezza, quella professionale e quella organizzativa che, ovviamente, si influenzano a vicenda (figura 1).

Appropriatezza professionale. Un intervento sanitario si definisce appropriato dal punto di vista professionale quando:

- è di efficacia provata da variabili livelli di evidenza
- viene prescritto al “paziente giusto”, nel “momento giusto” e per la “giusta durata”
- gli effetti sfavorevoli sono accettabili rispetto ai benefici (presenta un profilo beneficio/rischio favorevole).

Gli standard appropriatezza professionale, di conseguenza, sono condizionati prevalentemente dalle evidenze disponibili sull’efficacia/sicurezza degli interventi sanitari. Il miglioramento dell’appropriatezza professionale

può influenzare favorevolmente altre dimensioni della qualità assistenziale in quanto massimizza la probabilità di effetti favorevoli (efficacia), minimizza la probabilità di effetti avversi (sicurezza), riduce gli sprechi da sovra- e da sotto-utilizzo (efficienza), migliora l’equità. Tuttavia, se l’appropriatezza professionale viene misurata all’atto della prescrizione, il reale beneficio di un intervento sanitario appropriato dipende dalla sua erogazione “al momento giusto e per la giusta durata”, dalla *compliance* del paziente oltre che dalle sue caratteristiche cliniche: di conseguenza, migliorare l’appropriatezza professionale non coincide sempre con un miglioramento degli *outcome* di salute. Il termine appropriatezza prescrittiva, spesso utilizzato come sinonimo di appropriatezza professionale, è più restrittivo perché valuta l’appropriatezza professionale solo dei medici, e riguarda sostanzialmente farmaci e test diagnostici.

Appropriatezza organizzativa.

Un intervento sanitario si definisce appropriato dal punto di vista organizzativo quando viene erogato “consumando” un’appropriata quantità di risorse, con particolare riferimento al *setting* assistenziale (“posto giusto”) e ai professionisti sanitari coinvolti

6 Stolley PD, Becker MH, Lasagna L, McEvilla JD, Sloane LM. The relationship between physician characteristics and prescribing appropriateness. *Med Care* 1972;10:17-28.

7 Boaz RF. Utilization review and containment for hospital utilization: some implications of providing care in the “most appropriate setting”. *Med Care* 1979;17:315-30.

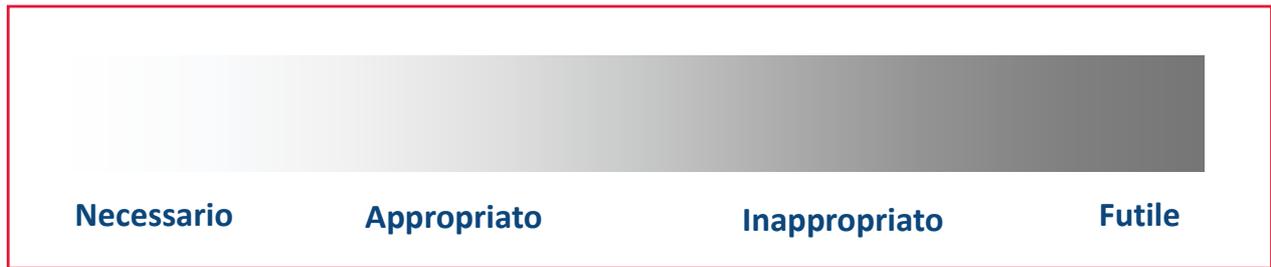


Fig. 2
Spettro dell'appropriatezza degli interventi sanitari

(“professionista giusto”). I criteri di appropriatezza organizzativa sono condizionati prevalentemente dalle risorse impiegate per erogare l'intervento sanitario. Il miglioramento dell'appropriatezza organizzativa ha l'obiettivo di ottenere gli stessi risultati in termini di efficacia e sicurezza, utilizzando meno risorse.

Da queste definizioni emergono numerose problematiche che condizionano l'affidabilità degli indicatori di appropriatezza. Innanzitutto, pochi sono gli interventi sanitari per i quali esistono consistenti prove di efficacia, con un netto sbilanciamento a favore degli interventi terapeutici (farmaci in particolare), rispetto alle tecnologie diagnostiche. In secondo luogo il profilo beneficio-rischio degli interventi sanitari è sovrastimato da vari fattori:

- le evidenze, che tendono a enfatizzare l'efficacia e sottostimare i rischi degli interventi sanitari, sia perché gli studi clinici sono condotti su popolazioni selezionate, sia per l'esistenza di specifici bias (*publication bias*, *outcome reporting bias*) che mettono in evidenza i risultati favorevoli e minimizzano quelli negativi;
- la percezione dei professionisti, spesso distorta da conflitti d'interesse;
- i criteri che autorizzano l'immissione sul mercato di tutte le tecnologie sanitarie;
- la medicalizzazione della società che aumenta la domanda di prestazioni da parte di cittadini e pazienti.

Infine, efficacia, costo-efficacia ed efficienza degli standard organizzativi sono supportate da evidenze molto limitate e difficilmente generalizzabili.

Pertanto, se è relativamente semplice identificare gli interventi sanitari futili e quelli indispensabili, l'appropriatezza delle innumerevoli tecnologie che congestionano il mercato della salute sfuma in una scala di grigi, dove non è semplice tracciare netti confini (figura 2).

Le dimensioni dell'appropriatezza: sovra-utilizzo e sotto-utilizzo

Il concetto di appropriatezza, anche se affonda le radici nella qualità professionale, rappresenta una delle modalità per ottimizzare le risorse economiche. Purtroppo, in sanità si assiste spesso ad una visione distorta del concetto di inappropriatezza, troppo spesso identificata con la prescrizione/erogazione di interventi in eccesso, la cui riduzione può offrire consistenti boccate d'ossigeno ai bilanci della sanità. In realtà, esistono interventi e prestazioni sanitarie di provata efficacia largamente sottoutilizzati, la cui implementazione richiede, a breve termine, un aumento dei costi. In altre parole l'inappropriatezza, sia professionale sia organizzativa, può essere in eccesso (*overuse*) o in difetto (*underuse*): a breve termine ridurre il sovra-utilizzo permette di recuperare risorse, implementare il sotto-utilizzo richiede investimenti. Di conseguenza, il riferimento all'appropriatezza come strategia per la sostenibilità del SSN attraverso il processo di disinvestimento e riallocazione, richiede la revisione di due posizioni estreme: da un lato i professionisti, riconoscendo che numerosi interventi sanitari erogati sono francamente inappropriati, devono

valorizzare l'appropriatezza come risorsa di qualità professionale; dall'altro i decisori, accettando che migliorare l'appropriatezza non equivale a ridurre i costi, ma solo a ottimizzare le risorse, devono mettere a fuoco la dimensione dell'*underuse*, per offrire interventi di provata efficacia sottoutilizzati.

Come definire i criteri di appropriatezza professionale?

Sin dalla metà degli anni Ottanta sono state proposte varie metodologie⁸ per definire i criteri di appropriatezza professionale, accompagnate da ripetute valutazioni sulla complessità dell'approccio e le possibili implicazioni pratiche. Successivamente, seguendo l'onda dell'*evidence-based medicine*, è stata enfatizzata la necessità di definire i criteri di appropriatezza professionale sulla base di un riferimento esplicito alle migliori evidenze disponibili⁹, adeguatamente "pesate" per la loro qualità metodologica, rilevanza clinica e applicabilità. In particolare, le raccomandazioni di linee guida prodotte da gruppi multi-professionali con rigorosa metodologia *evidence-based* rappresentano la base scientifica per definire i criteri di appropriatezza professionale: i processi di consenso formale (*consensus conference*, metodo RAND, metodo Delphi, metodo del gruppo nominale) costituiscono strumenti integrativi nelle numerose aree grigie dove le evidenze disponibili (scarse o contraddittorie) non forniscono adeguate certezze, oppure quando si vogliono personalizzare le raccomandazioni generiche delle linee guida a sottogruppi di pazienti.

Recentemente si sono affermate le cosiddette *low-value lists*, ovvero liste di prestazioni diagnostico-terapeutiche ad elevato rischio di inappropriatezza. A livello internazionale l'iniziativa più

nota è *Choosing Wisely* che, lanciata nel maggio 2012 dall'*American Board of Internal Medicine (ABIM) Foundation*, ha coinvolto le società scientifiche per definire 5 prestazioni su cui "medici e pazienti dovrebbero interrogarsi" perché potenzialmente inappropriate e anche rischiose, enfatizzando l'importanza della comunicazione medico-paziente. Il movimento *Choosing Wisely* si è presto esteso in Canada, Australia e progressivamente al resto del mondo. In Italia, è rappresentato dall'associazione *Slow Medicine* con il progetto "Fare di più non significa fare meglio".

Conclusioni

Nei moderni sistemi sanitari è fondamentale che l'erogazione e il finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie siano guidati dai criteri di appropriatezza. In Italia, tuttavia, l'appropriatezza perseguita dai documenti normativi è quasi esclusivamente quella organizzativa, con particolare riferimento al *setting* assistenziale (riduzione dei ricoveri inappropriate). Questo approccio riduzionista ha svuotato dei contenuti professionali l'appropriatezza che viene così percepita come strumento di razionamento, invece che di ottimizzazione delle limitate risorse disponibili.

Il sovra-utilizzo di servizi e prestazioni è un complesso fenomeno professionale, etico, sociale ed economico e qualunque soluzione proposta per arginare l'inappropriatezza prescrittiva non può prescindere dalla necessità di interventi sociali e culturali. In particolare, le Istituzioni devono informare adeguatamente cittadini e pazienti sull'efficacia, sicurezza e appropriatezza degli interventi sanitari, al fine di arginare quell'asimmetria informativa tra il mondo della ricerca e quello dell'assistenza, che genera aspettative irrealistiche nei confronti di una medicina mitica e di una sanità infallibile, aumentando rischi, costi e contenzioso medico-legale. ●

8 Phelps CE. The methodologic foundations of studies of the appropriateness of medical care. *N Engl J Med* 1993;329:1241-5.

9 Anderson GM, Brown AD. Appropriateness ratings. Overuse, underuse, or misuse? *Lancet* 2001;358:1475-6.

La Fondazione GIMBE ha pubblicato un decalogo al fine di avviare un confronto collaborativo tra gli stakeholders della sanità sulla spinosa questione dell'inappropriatezza

Decalogo GIMBE sull'appropriatezza in sanità

1. I criteri di appropriatezza professionale derivano dalle evidenze scientifiche o, in loro assenza, da metodi di consenso formale (RAND, Delphi).
2. Il *primum movens* dell'inappropriatezza professionale è l'asimmetria informativa tra le evidenze scientifiche e le conoscenze integrate dai medici nelle proprie decisioni.
3. L'inappropriatezza professionale può essere in eccesso (*overuse*) o in difetto (*underuse*): ridurre la prima permette di recuperare risorse, implementare la seconda richiede investimenti. Di conseguenza, qualunque strategia per ridurre l'inappropriatezza professionale deve essere guidata dal principio del "disinvestimento e riallocazione", perché in tutti i percorsi assistenziali convivono aree di *overuse* e di *underuse*.
4. La prescrizione di un intervento sanitario non può essere dicotomicamente classificata come appropriata/inappropriata: esiste una categoria intermedia di dubbia appropriatezza influenzata dalle zone grigie della ricerca, dalla variabilità di malattie e condizioni e dalle preferenze e aspettative dei pazienti.
5. L'inappropriatezza professionale, in particolare quella relativa ai test diagnostici, non può essere "giustificata" solo dalla medicina difensiva, alla quale si affiancano altre determinanti di sovra-utilizzo: ipotrofia del ragionamento diagnostico ipotetico-deduttivo, logiche di finanziamento e incentivazione di aziende e professionisti basate sulla produzione di prestazioni, medicalizzazione della società, aspettative di cittadini e pazienti, turnover delle tecnologie sanitarie, conflitti di interesse.
6. Secondo la scienza che studia come modificare i comportamenti professionali non esistono evidenze che supportano l'efficacia delle sanzioni economiche per ridurre l'inappropriatezza prescrittiva.
7. Il continuo incremento dell'offerta e l'utilizzo indiscriminato delle tecnologie diagnostiche contribuiscono all'eccesso di medicalizzazione della società.
8. È indifferibile una reale implementazione dell'HTA per migliorare la *governance* delle innovazioni tecnologiche, dismettendo quelle obsolete e introducendo nella pratica clinica solo quelle che, oltre a presentare chiare evidenze di reali benefici, hanno un elevato *value*.
9. È indispensabile ricostruire un'adeguata relazione medico-paziente, fornendo informazioni bilanciate su rischi e benefici degli interventi sanitari, permettendo così al paziente di prendere decisioni realmente informate.
10. Le Istituzioni devono informare adeguatamente cittadini e pazienti sull'efficacia, sicurezza e appropriatezza degli interventi sanitari, al fine di arginare le aspettative irrealistiche nei confronti di una medicina mitica e di una sanità infallibile, aumentando il contenzioso medico-legale.