

## Prescrivere in base alle evidenze scientifiche

Giuliana Miglierini

Nino Cartabellotta, presidente della Fondazione GIMBE, commenta per il Bollettino i punti principali della bozza di decreto sull'appropriatezza messa a punto dal ministero della Salute

La Fondazione GIMBE è un'organizzazione indipendente che da vent'anni promuove il trasferimento delle migliori evidenze scientifiche alle decisioni che riguardano la salute dei cittadini, con lo scopo di contribuire al processo di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria e al buon uso del denaro pubblico. Nell'ambito della campagna "Salviamo il nostro SSN", la Fondazione ha recentemente elaborato un position statement sull'appropriatezza, di prossima pubblicazione, in cui offre spunti di riflessione per il confronto tra politica, medici e cittadini lungo la via accidentata per raggiungere questo importante obiettivo. Abbiamo intervistato il presidente della Fondazione, Nino Cartabellotta, per approfondire i punti salienti del decreto appropriatezza e i suggerimenti della Fondazione a riguardo.

**Dottor Cartabellotta, appropriatezza prescrittiva vs. medicina personalizzata: lo sviluppo scientifico sembra andare in una direzione diversa rispetto alle richieste del legislatore volte a contenere la spesa sanitaria. È effettivamente così, o è invece un matrimonio possibile?**

Oggi una prescrizione appropriata in "scienza e coscienza" non può tenere conto solo della esclusiva individualità del singolo paziente (*individualized medicine*), ma anche delle inaccertabili variabilità delle prescrizioni (*population medicine*) e del fatto che ogni medico è responsabile, in quanto gestore di risorse pubbliche, della sostenibilità del Servizio sanitario nazionale. Di conseguenza, se con "medicina personalizzata" vogliamo legittimare la libertà professionale incondizionata, i genitori dei promessi sposi non si conosceranno nemmeno; se invece intendiamo la capacità del medico di presentare al paziente in maniera equilibrata rischi e benefici di test diagnostici e trattamenti al fine di favorire una decisione condivisa, largo ai fiori d'arancio. Infatti, considerato che il *primum movens* dell'inappropriatezza professionale è l'asimmetria informativa tra le evidenze scientifiche disponibili e le conoscenze integrate dai medici nelle proprie decisioni e dai cittadini-pazienti nelle scelte che riguardano la propria salute, solo il medico può fornire al paziente informazioni bilanciate su rischi e benefici degli interventi sanitari, permettendogli di sviluppare aspettative realistiche e prendere decisioni realmente informate, diminuendo



Nino Cartabellotta, presidente della Fondazione GIMBE

il ricorso alla medicina difensiva e riducendo le prestazioni inappropriate.

### ***L'appropriatezza prescrittiva è ciò di cui ha bisogno il Servizio sanitario nazionale?***

Un Servizio sanitario sostenibile oggi può permettersi di rimborsare con il denaro pubblico solo servizi e prestazioni sanitarie efficaci, appropriate e dall'elevato *value*. Tuttavia, va chiarito che oltre l'appropriatezza professionale – che identifica la capacità del medico di prescrivere in maniera appropriata (appropriatezza prescrittiva) – esiste l'appropriatezza organizzativa, ovvero la capacità dell'organizzazione sanitaria di erogare l'assistenza nel "posto giusto" (ospedale, day hospital, ambulatorio specialistico, cure primarie, domicilio ecc.), nel "momento giusto" e impegnando i "professionisti giusti" in relazione ai reali bisogni di salute del paziente e tenendo conto dei costi sostenuti. In altre parole, l'appropriatezza è un valore per il Servizio sanitario che non può essere sminuito in alcun modo con azioni parcellari e non di sistema. Di conseguenza, se attorno ai valori si configura qualunque sistema sociale, l'appropriatezza deve essere proposta ai professionisti come valore e misura, enfatizzando quanto ormai è ragionevole certezza: ovvero che in medicina spesso *less is more*.

### ***Come si coniuga l'appropriatezza prescrittiva con la garanzia di buona diagnosi e cura per il paziente, la libertà d'azione del medico e la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale?***

Bisogna inevitabilmente chiarire alcuni equivoci che hanno generato fiumi di (inutili) parole. Innanzitutto, le politiche sull'appropriatezza non servono a contenere la spesa sanitaria,

ma a ridistribuire le risorse. Infatti, l'inappropriatezza professionale/organizzativa 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 sovra e di sottoutilizzo. In secondo luogo, una prescrizione 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 di cittadini e pazienti. Infine, è fondamentale condividere a tutti i livelli (politico, manageriale, professionale e sociale) il fatto che migliorare l'appropriatezza prescrittiva si traduce in esiti migliori per il paziente. Oggi gli "effetti collaterali" della sovra-diagnosi e del sovra-trattamento sono sotto gli occhi di tutti e, paradossalmente, stanno contribuendo all'incremento dei contenziosi medico-legali. Un paziente avrà tanta più "garanzia di buona diagnosi e cura" quanto più il suo medico è appropriato nelle prescrizioni diagnostico-terapeutiche. Il Servizio sanitario nazionale è stato messo in piedi per attuare l'articolo 32 della costituzione che tutela la salute delle persone, non è il *Supermercato sanitario nazionale* dove tutti i cittadini hanno diritto a tutto e il medico, in quanto prescrittore con libertà professionale incondizionata, deve sempre accontentarli.

### ***Il decreto appropriatezza è effettivamente un provvedimento utile per il miglioramento del***

### ***sistema sanitario o piuttosto un mero strumento di taglio della spesa?***

La riduzione dell'inappropriatezza professionale e organizzativa è indubbiamente salutare per il Servizio sanitario nazionale, ma nel decreto emerge prepotentemente la logica del recupero di risorse. È utile, a questo proposito, conoscerne la genesi. Nel luglio del 2014 Governo e regioni siglano il Patto per la salute, dove vengono fissate le risorse per la sanità pubblica per il triennio 2014-2016. Qualche mese dopo, con la legge di stabilità, il Governo chiede alle regioni di recuperare 4 miliardi ma queste, incapaci di una proposta univoca, rinunciano all'incremento di risorse previsto dal Patto, poi tradotto nella manovra d'estate che ha sottratto al Servizio sanitario 2,3 miliardi di euro. Il decreto appropriatezza è una misura contenuta nella manovra che intende recuperare poco più di 100 milioni di euro negli anni 2015 e 2016, di fatto una briciola rispetto ai 110 miliardi di finanziamento e ai 10 miliardi del costo stimato dell'inappropriatezza.

### ***Il decreto può impattare sul crescente livello di medicalizzazione e sul ricorso alle prescrizioni diagnostiche per scopi di medicina difensiva?***

Assolutamente no, perché il sovra-utilizzo di prestazioni inappropriate, in particolare quelle diagnostiche, non può essere giustificato solo dalla medicina difensiva, alla quale si affiancano altre determinanti: l'ipotrofia del ragionamento ipotetico-deduttivo e il prevalere della strategia diagnostica esaustiva, le perverse logiche di finanziamento e incentivazione di aziende e professionisti basate sulla produzione – e non sull'appropriatezza – delle prestazioni, la medicalizzazione della società che genera continui atti

di fede per la tecnologia, le crescenti aspettative di cittadini e pazienti nei confronti di una medicina mitica e una sanità infallibile, il continuo turnover delle tecnologie che spesso immette sul mercato false innovazioni, i conflitti di interesse dei professionisti, argomento tabù mai affrontato in maniera sistematica, le sentenze giudiziarie discutibili e gli avvocati senza scrupoli che contribuiscono a incrementare il contenzioso medico-legale. In questo contesto, il medico deve riappropriarsi di una leadership culturale oggi appannata e, su basi scientifiche, ricostruire una relazione idonea con cittadini e pazienti, abbandonando definitivamente il modello paternalistico e puntando sul processo decisionale condiviso.

### ***Le sanzioni previste per i medici possono essere uno strumento adeguato per favorire l'appropriatezza prescrittiva?***

Absolutamente no! Non esistono evidenze scientifiche che supportano l'efficacia di sanzioni economiche ai medici con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva. La scienza che studia come modificare i comportamenti professionali (*implementation science*), finalizzata a migliorare l'appropriatezza prescrittiva – lungi dal fornire “ricette magiche” – insegna che i risultati migliori si ottengono con strategie multifattoriali che combinano vari interventi in relazione agli ostacoli locali.

### ***Dal punto di vista organizzativo, il Servizio sanitario nazionale è già attrezzato per gestire l'inappropriatezza prescrittiva?***

Se consideriamo che il Servizio sanitario è fatto di 21 sistemi sanitari, decisamente no: sicuramente alcune regioni che hanno investito su sistemi informativi

integrati sono in grado di misurare meglio inappropriatezze prescrittive di altre entità. In ogni caso, il costo di un sistema di monitoraggio nazionale, attualmente inesistente, sarebbe di gran lunga superiore ai risparmi attesi.

### ***Come andrebbe dunque organizzato il sistema per risultare effettivamente funzionale?***

Le innumerevoli polemiche dimostrano che siamo all'anno zero. Vero è che, in un tipico pasticcio all'italiana, il decreto ha messo insieme appropriatezza prescrittiva (d'interesse cultural-professionale) e meccanismi sanzionatori (d'interesse contrattual-sindacale). Ma è altrettanto indiscutibile che l'appropriatezza professionale non sia mai stata oggetto di confronto tra politica e professionisti, nonostante il termine ricorra nei principali documenti di programmazione sanitaria: dal decreto legislativo n. 502/92 al Piano sanitario nazionale 1998-2000, dal decreto legislativo n. 229/99 al decreto ministeriale sui LEA, dove si legge che *“le prestazioni che fanno parte dell'assistenza erogata, non possono essere considerate essenziali, se non sono appropriate”*.

In questo contesto, il tam tam mediatico ha disorientato i cittadini con insistenti messaggi su catastrofiche conseguenze per la loro salute (realisticamente nessuna) e per le loro tasche (se le prestazioni sono inappropriate è giusto che non siano a carico del Servizio sanitario nazionale), senza entrare nel merito di una duplice crisi: di sostenibilità della sanità pubblica e di credibilità della professione medica. In questo contesto, l'organizzazione del sistema deve ripartire da tre certezze: la politica deve smettere di rimborsare con il denaro pubblico gli interventi sanitari inappropriate; il medico è tenuto

a ridurne le prescrizioni; e il cittadino deve essere consapevole che sono superflui o addirittura dannosi per la sua salute.

### ***La riforma del titolo V, che sembra indirizzata a riportare in capo al Governo alcune deleghe in materia di sanità, può favorire l'implementazione effettiva del decreto appropriatezza?***

La riforma dell'articolo 117 – nella formulazione con cui è stata recentemente approvata dal Senato – ha come obiettivo principale l'eliminazione della legislazione concorrente tra Stato e Regioni e la conseguente riduzione del conflitto (e dei relativi costi) di fronte alla Corte Costituzionale. Se è vero che allo Stato è stata affidata la competenza esclusiva in tema di *«determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale»* e *«disposizioni generali e comuni per la tutela della salute; per le politiche sociali; per la sicurezza alimentare»*, non è certo che recuperi in maniera inequivocabile il ruolo di garante del diritto alla tutela della salute, assicurando un'uniforme erogazione dei LEA in tutte le regioni e riallineando il Servizio sanitario nazionale sui principi di equità e universalismo che lo contraddistinguono. Nello specifico, il decreto appropriatezza è un indirizzo per le regioni, ma siccome la sua implementazione è strettamente connessa alla competenza esclusiva, *“mentre alle regioni viene attribuita la competenza specifica in materia di programmazione e organizzazione dei servizi sanitari e sociali”*, saranno le regioni – come sempre – a fare il bello e il cattivo tempo.