



SFIDA APPROPRIATEZZA/ Il rischio overdiagnosi non si risolve con tabelle e sanzioni

Se la burocrazia invade la cura

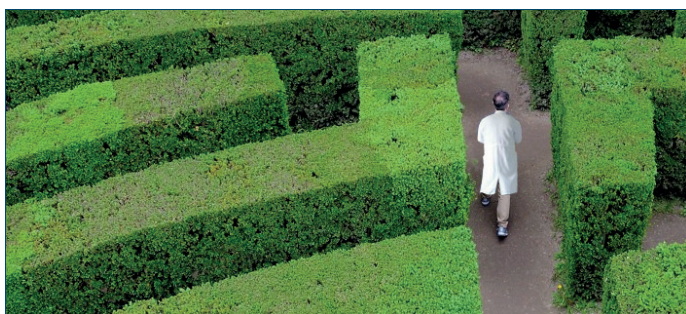
La medicina difensiva va disinnescata tra Ebm e libertà professionale

Negli ultimi anni la crisi economica, unita all'incremento dei costi sanitari per la transizione demografica ed epidemiologica in atto e per lo sviluppo tecnologico e scientifico, ha condotto a una serie di tagli lineari con un'inarristabile "spending review" a carico del Ssn che in alcune realtà, in particolare del Meridione, sta mettendo a rischio l'erogazione dei Lea.

Secondo l'Ocse, infatti, in Italia nel 2013 la spesa sanitaria complessiva è scesa all'8,8% del Pil contro il 9,4% del 2009 (-3,5% in termini reali), incrementando la decrescita manifestatasi già nel 2011 (-0,9%) e nel 2012 (-3%). I primi dati del 2014 confermano questa tendenza anche se di entità minore (-0,4%).

La necessità di razionalizzare e contenere le risorse ha portato a politiche di contenimento degli sprechi e delle inefficienze con l'obiettivo di limitare i processi diagnostici e terapeutici a ciò che è appropriato pensando di contrastare in questo modo la "medicina difensiva", l'overdiagnosi e la malpractice in sanità. La stessa Oms ha stimato che circa il 20% della spesa sanitaria di ogni paese rappresenta uno spreco causato da un utilizzo inefficiente delle risorse (Who 2010).

Da questi presupposti nasce l'emendamento sulla sanità del decreto legge "Enti locali" (ora legge) che propone l'introduzione di penalizzazioni economiche per i medici che non prescrivono secondo appropriatezza, suscitando una vivace reazione del mondo medico, in prima istanza interpretato da più parti come una difesa acritica e corporativa del proprio operato. In realtà è semplicemente la difesa del diritto di diagnosi e cura insito nell'atto medico, che non può essere ridotto a semplici tabelle di appropriatezza. Il problema della proposta del Dl "Enti locali" infatti non è nel merito ma nel metodo. Come afferma **Gregg Bloche** sul prestigioso *Nejm* (2012, vol. 366) «è facile dimostrare l' inutilità di un esame dopo che è stato effettuato, molto più difficile stabilirlo nel momento della decisione clinica».



Inoltre, la novella sull'esistenza di consistenti sprechi in sanità nel nostro paese va presa con le dovute cautele, tenendo conto del fatto che sradicarli sarebbe comunque un'operazione complessa. Si tratta infatti spesso di prassi che tendono a consolidarsi nelle attività quotidiane. Quindi sarebbero necessari interventi ad hoc che affrontino il problema dalle fondamenta. Un processo che potrebbe rivelarsi lungo e articolato. Senza contare che i primi risultati dal punto di vista economico non si vedrebbero certo nel breve termine.

Overdiagnosi e overtrattamento

Tradizionalmente una diagnosi di malattia è basata sui sintomi e segni clinici e sulla storia anamnestica del paziente. Lo sviluppo della medicina preventiva e di tecnologie diagnostiche sempre più sensibili e l'incremento di pazienti affetti da condizioni croniche con un lungo periodo pre-clinico, hanno modificato il processo diagnostico aumentando la possibilità di interventi negli individui asintomatici sfumando i confini tra salute, rischio e malattia. Effetto di questa evoluzione è l'overdiagnosi.

L'overdiagnosi è la diagnosi di una malattia o anomalia che non sarà mai causa di sintomi o morte di un paziente durante la sua vita e il cui trattamento non comporta alcun beneficio. Si parla quindi di overdiagnosi quando una malattia è diagnosticata correttamente ma la diagnosi è di per sé irrilevante. Lo screening di soggetti non sintomatici, l'au-

mentata sensibilità di un test, la modifica dei criteri diagnostici per una data patologia, la diagnosi incidentale di una malattia nel corso di altri accertamenti sono tutti elementi che guidano all'overdiagnosi (tabella 1).

Iona Heath, dalla pagine del *Bmj*, ci spiega che i rischi concreti di un eccesso diagnostico possono essere riassunti in quattro punti:

1. la paura inutile che l'essere definito malato può creare, minando la qualità di vita degli individui;
2. la compromissione della sostenibilità dei sistemi sanitari basati sulla solidarietà sociale, a causa dei crescenti costi;
3. reindirizzare l'attenzione e le risorse alle diagnosi che vengono ampliate, distogliendole dalla diagnosi e cura di patologie più gravi (rischio di inappropriatezza per underuse);
4. nascondere le cause socioeconomiche di cattiva salute, con rischio di ridurre i finanziamenti alla prevenzione.

Overdiagnosi e medicina difensiva

L'overdiagnosi è strettamente correlata alla medicina difensiva. Non esiste un'univoca definizione di medicina difensiva. Si parla di medicina difensiva quando esami diagnostici o terapeutici vengono condotti principalmente come garanzia per responsabilità medico legali conseguenti alle cure mediche prestate.

Una diagnosi di malattia incidentale nel corso di accertamenti non appropriati conduce quindi ad un'overdiagnosi nel contesto di una medicina difensiva. La medicina

difensiva nasce dalla paura del medico di essere accusato di malpractice e quindi di mancata diagnosi, dalla paura di un risarcimento o di una condanna ma è anche conseguenza della crisi di fiducia del rapporto medico-paziente, del cambiamento culturale del paziente alla ricerca costante di rassicurazioni, che considera internet come il sostituto del medico e la morte come impossibile complicanza di una malattia. Su questo terreno agiscono in modo nefasto le campagne spesso discriminatorie attuate dai media per cui un caso di malasanità, o presunta tale, diventa una condanna ancor prima della conclusione delle indagini preliminari. Sempre Iona Heath ci spiega che la paura dei pazienti di errori, della malattia, della morte, induce tra i medici la paura dell'incertezza, oramai diffusa, soprattutto tra i giovani medici. Ma il timore medico per l'incertezza (diagnostica, terapeutica, di risultato) si applica a una scienza, la medicina, priva di certezze. Le linee guida, spesso tra loro discordanti, ci possono indirizzare nelle scelte ma ogni malato è un caso a sé, non esistono regole sicure per garantire la guarigione. Se l'Oms definisce la salute come «benessere fisico, sociale e mentale completo» è perché gli obiettivi professionali del medico sono più ampi di diagnosi e trattamento della malattia. Più ampi ma più incerti.

L'alleanza diagnostico-terapeutica con i malati

Per migliorare l'appropri-

Tabella 1 - Cause di overdiagnosi	
• Screening	
• Aumentata sensibilità dei test diagnostici	
• Diagnosi incidentale (in corso di esami di laboratorio, esami radiologici o test genetici)	
• Modifica dei criteri diagnostici per una data patologia	
• Confini sfumati tra rischio e malattia	
• Paura del medico di omettere una diagnosi e paura di eventuali contestazioni	
• Bisogno di rassicurazioni del paziente	
• Prospettiva di risarcimenti economici	

tezza è utile che le scelte diagnostiche e terapeutiche siano condivise con i malati, coinvolgendoli in decisioni comuni e consapevoli, ma è indispensabile migliorare la strategia comunicativa, per creare un rapporto di reciproca fiducia. Per fare ciò è necessario avere tempo per parlare con il paziente, per poter rispondere e porre domande in modo chiaro. È necessario aver degli spazi ideali dove comunicare le diagnosi in riservatezza. Il tempo a disposizione, in periodo di carenza di personale e carichi di lavoro eccessivi, è sempre esiguo, il medico spesso comunica frettolosamente, con rischio di apparire superficiale e creando diffidenza. Gli spazi per i colloqui, nelle strutture fatiscenti che ospitano gli ospedali, sono spesso i corridoi delle corsie.

L'appropriatezza delle cure è poi seriamente a rischio nelle strutture ospedaliere che non rispettano gli standard assistenziali e organizzativi previsti, già discutibili in molte realtà perché al di sotto di limiti accettabili per garantire una cura adeguata. Come dimostrano 30 anni di ricerche scientifiche, le carenze di posti letto e di personale, si associano a incrementi di mortalità e morbidità per la insufficiente presa in carico del paziente che versa in gravi condizioni cliniche da parte di équipe mediche e infermieristiche che lavorano in condizioni di stress e per la diffusione di malattie infettive in reparti con tassi di occupazione superiori all'85% e con elevato turnover dei pazienti. Altresì, robuste evidenze documentano come modesti volumi di atti-

vità siano correlati a un peggior esito delle cure. Risulta indispensabile far capire ai decisori politici, all'alta dirigenza aziendale nonché ai cittadini il guadagno di salute conseguente alle iniziative di riqualificazione dell'assistenza.

È necessario, pertanto, un profondo cambiamento legislativo e culturale. Legislativo affinché da un meccanismo punitivo dell'errore visto come una "colpa" si passi a una politica di risk management dove l'individuazione dell'errore migliora la qualità di cura e garantisce la sicurezza del paziente, culturale perché nasca la consapevolezza che curare non significa conferire immortalità.

Sono condivisibili i cinque punti individuati da Leape e Don Berwick (*Bmj*, 2009) per il miglioramento del sistema sanitario, ovvero favorire:

1. il lavoro in équipe e la collaborazione tra medici;
2. l'alleanza terapeutica con il paziente;
3. la trasparenza in ogni scelta professionale;
4. l'appagamento del medico nel praticare il proprio lavoro;
5. coltivare comportamenti e attitudini indispensabili per la pratica clinica, come le competenze scientifiche.

Dalle Linee guida a "Choosing wisely"

In Sanità il termine "appropriatezza" indica la misura di quanto una scelta o un intervento diagnostico/terapeutico sia adeguato rispetto alle esigenze del paziente. Secondo la definizione Rand una procedura è definibile appropriata

LA BOZZA DEL DM LORENZIN SUGLI ESAMI INAPPROPRIATI

Il decreto ministeriale riguarderà 180 prestazioni di specialista ambulatoriale su oltre 1.700 contenute nel vigente nomenclatore (Dm 22 luglio 1996) per le quali vengono proposti due tipi di vincolo.

1. Condizioni di erogabilità - Definiscono limiti e modalità di erogazione. Indicano che l'erogazione della prestazione nell'ambito e a carico del Ssn è limitata a specifiche categorie di destinatari, e/o per particolari finalità, condizioni o indicazioni cliniche.

2. Indicazioni di appropriatezza prescrittiva - Definiscono i casi in cui la prestazione risulta prioritariamente utile e appropriata. Rappresentano indicazioni per aiutare il medico prescrittore nella prescrizione appropriata e forniscono alle Asl/Regioni elementi conoscitivi per governare il sistema.

Contrariamente a quanto apparso su alcuni organi di stampa, nessuna limitazione/indicazione è stata proposta per le visite specialistiche.

Nello specifico i livelli di appropriatezza riguardano:

A. Prestazioni di odontoiatria: già il Dlgs 1992 prevedeva che sono erogabili a carico del Ssn «i programmi di tutela della salute odontoiatrica nell'età evolutiva e l'assistenza odontoiatrica e protesica a determinate categorie di soggetti in condizioni di particolare vulnerabilità (sanitaria e sociale)». Tutte le Regioni hanno dato seguito a questa previsione e identificato autonomamente le condizioni di ero-

gabilità. Il Dm si limita a omogeneizzare le condizioni già applicate definendo esplicitamente i criteri utilizzati e specificando per ciascuna prestazione quali sono i soggetti beneficiari (minori fino a 14 anni, vulnerabili per motivi sanitari, vulnerabili per motivi sociali), lasciando comunque alle Regioni il compito di fissare le soglie di reddito o di Isee che discriminano la vulnerabilità sociale. Le prestazioni di odontoiatria interessate sono 35/180 (20% circa).

B. Prestazioni di genetica: si

tratta di prestazioni molto onerose che vengono prescritte da specialisti ed eseguite una sola volta nella vita. Nel decreto saranno riservate alla diagnosi di specifiche malattie genetiche definite in un elenco a parte. Ciò significa che non sarà più possibile prescrivere per una generica mappatura del genoma o a fini di ricerca. Le prestazioni di genetica interessate sono 53/180 (30% circa) e alla loro individuazione hanno contribuito esponenti di rilievo della Società italiana di genetica umana (Sigu).



«se il beneficio atteso supera le eventuali conseguenze negative con un margine sufficientemente ampio, tale da ritenere che valga la pena effettuarla». Ma come si quantifica l'appropriatezza di un intervento diagnostico-terapeutico per una data patologia?

Intimamente correlato al concetto di appropriatezza di cui è il naturale prosieguo è la medicina basata sulle evidenze (Ebm) che attraverso studi clinici controllati, metanalisi e studi osservazionali cerca di stabilire quali tipi di esami diagnostici, terapeutici e/o riabilitativi abbiano maggior probabilità di essere utili al paziente in termine di rapporto benefici-rischi.

Da qui nasce la necessità della comunità scientifica di produrre documenti, linee guida, in grado di fornire raccomandazioni in base alle evidenze per singole patologie. Dotarsi di linee guida oggi nei singoli contesti aziendali non dovrebbe però significare una produzione ex-novo ma piuttosto un impegno perché queste abbiano un reale impatto sulla pratica clinica: la semplice produzione infatti non modifica la pratica clinica.

Tutte le esperienze incluse quelle italiane hanno dimostrato la necessità di un sistema strutturato per l'implementazione delle linee guida che identifichi le barriere (organizzative, strutturali e culturali) che ne possono ostacolare l'uso: è l'organizzazione sanitaria quindi che deve essere fautrice del cambiamento.

Nel nostro Paese sarebbe importante la creazione di un progetto di Health technology assessment, che correli le scel-

te politiche alle evidenze scientifiche, diffuso su tutto il territorio nazionale e in grado di supportare le decisioni cliniche e manageriali. Purtroppo a oggi siamo solo alle enunciazioni.

In tutta Europa si attuano poi programmi per favorire il costante aggiornamento dei professionisti sanitari (Ecm), ma mentre in Belgio e Norvegia sono previsti incentivi finanziari per specifiche categorie di medici se si attengono al processo di aggiornamento, in Italia e in Francia sono previste sanzioni, ancorché mai applicate, per gli inadempienti. Ancora un problema di metodo e non di merito.

Nel 2010, Howard Brody con il suo articolo "Medicine's ethical responsibility for health care reform: the top five list" invita tutte le varie società scientifiche americane a identificare cinque test diagnostici e terapeutici abusati nella loro specialità e senza alcun effetto benefico per i pazienti: questo pone le basi per la nascita di iniziative di "Choosing wisely" in vari paesi del mondo (Canada, Danimarca, Inghilterra, Galles, Germania, Italia, Giappone, Olanda, Nuova Zelanda e Svizzera) con l'obiettivo di identificare test inutili a rischio di overdiagnosi e di rendere familiare e comprensibile a tutti il concetto di scelta saggia e consapevole. Per sostenere questa iniziativa, gli Stati Uniti spendono qualche milione di dollari e il Canada 700.000 dollari/anno, in altri Paesi è promossa o sostenuta da Istituzioni pubbliche o dall'Università. In Italia non è previsto alcun finanziamento

per movimenti che promuovano il "Choosing wisely".

In tabella 2 sono riportati alcuni esempi su cui poter intervenire.

Appropriatezza ed equità

La comunità medica ha ben presente il suo compito di promuovere l'equità della salute in presenza di risorse sanitarie attraverso la ricerca dell'appropriatezza. Va da sé quindi che ostacolare l'overdiagnosi e la medicina difensiva con un atteggiamento punitivo o una "medicina amministrata" ai danni degli operatori non comporterà un reale cambiamento nella pratica clinica ma tenderà a un ulteriore inasprimento del problema.

Limitare la prescrivibilità di esami diagnostici attraverso rigidi schemi imposti e non condivisi con i professionisti sanitari, inevitabilmente ridurrà l'ambito di autonomia professionale del medico; paradossalmente, per non compromettere la libertà di scelta del medico sarebbe indicato limitare solo la erogabilità e non la prescrivibilità.

Ma limitare l'erogabilità delle prestazioni rischierebbe di colpire, per l'ennesima volta, le classi sociali più disagiate. Se, come dalle nuove direttive di legge, un esame diagnostico sarà sottoposto a limiti stringenti di prescrivibilità, pena sanzioni pecuniarie per il medico, potrebbe forse essere prescritto in regime non mutuabile. Questo indurrebbe il ricorso al privato delle fasce sociali più agiate, mentre altri andrebbero a incrementare quell'11% di

Tabella 2 - Gli ingredienti del «Choosing wisely»

Metodo	Esempio
Evitare alcuni test diagnostici o screening se non necessari	- Dosaggio sistematico per il cancro della prostata - Scansione di tutto il corpo per il riscontro di anomalie non specifiche - Seguire le varie indicazioni Choosing wisely per ogni specialità
Ridurre la frequenza dei test di screening	Lo screening del cancro della mammella ogni due anni anziché ogni anno
Target di screening	- Screening per l'ipercolesterolemia familiare nei bambini con una storia familiare tipica - Screening per il tumore del polmone in forti fumatori
Informare il paziente del rischio di overdiagnosi e fare un bilancio tra i rischi e benefici dello screening	Screening del tumore alla mammella con la mammografia: i benefici verso i danni dell'overdiagnosi
Anticipare le conseguenze di alterazioni scoperte incidentalmente dopo un test diagnostico o di screening	Massa renale riscontrata nel corso di una TC addome: piano di monitoraggio, ulteriori test e trattamento se necessario
Cambiare terminologia per condizioni con alta probabilità di lesioni a lenta evoluzione per prevenire l'overtrattamento	Neoplasia verso lesioni indolenti di origine epiteliale
Quando si valuta un fattore di rischio, considerare il rischio assoluto di malattia associato a quel fattore	L'incremento del rischio cardiovascolare associato con alti livelli di colesterolo è simile nei pazienti anziani e giovani comparato con soggetti della stessa età con bassi livelli di colesterolo. Comunque l'incremento assoluto dei rischi e dei benefici connessi al trattamento sono inferiori nei pazienti giovani con alti livelli di colesterolo

popolazione italiana che già oggi rinuncia alle cure per motivi economici (dati Istat 2015). E questo in un paese ancora a due velocità: secondo il rapporto Svimez nel 2014, per il settimo anno consecutivo, il Pil del Mezzogiorno è risultato negativo (-1,3%); i consumi pro capite delle famiglie del Mezzogiorno sono risultati pari solo al 67% di quelli del Centro-Nord, nel Mezzogiorno un individuo su tre risulta esposto al rischio di povertà, nel Centro-Nord uno su dieci. Ovviamente anche la spesa sanitaria pro capite è ben differenziata tra Nord e Sud, elevandosi a 3.169 euro in Valle d'Aosta e sprofondando a 2.147 euro in Campania con un differenziale del 53,8% (rapporto Sanità, Crea-Tor Vergata 2014).

Etica e politica

Le strategie per migliorare l'appropriatezza già applicate altrove sono molteplici: nel Regno Unito e in Australia sono in corso iniziative note come "disinvestment" e che comprendono un'ampia gamma di azioni che vanno dal disinvestimento totale (abbandono di interventi di sicura inefficacia o di incerta sicurezza) al disinvestimento parziale (riduzione dei finanziamenti assegnati a interventi ritenuti poco costo-efficaci) e alla promozione di scelte di efficacia dimostrata (rimodulazione dei consumi a favore di interventi a maggior costo-efficacia).

Sempre nel Regno Unito è in discussione la possibile modifica del "payment by result", il metodo di pagamento dei medici inglesi, basato sui ri-

sultati ma spesso in realtà calcolato sul numero di attività, quindi in pieno contrasto con il "less is more" alla base di scelte appropriate.

Appare quindi evidente come, per migliorare l'offerta di salute di una nazione, sia necessario perseguire obiettivi di qualità della cura e di ottimizzazione del sistema, non meri obiettivi economici e di bilancio. In questa ottica, l'etica e la politica, intesa questa nel senso più nobile del termine, sono le armi più forti che la società possa usare per tutelare la salute, soprattutto dei più indifesi.

Conclusioni

L'inappropriata richiesta di approfondimenti diagnostici o gli eccessi terapeutici rappresentano innanzitutto una questione di natura culturale medica e di etica professionale prima ancora che di economia o politica sanitaria. È illusorio e politicamente, socialmente e scientificamente scorretto pensare di risolvere tali complessi problemi attraverso provvedimenti legislativi o sanzioni pecuniarie.

Non si può considerare il lavoro medico come una rigida catena di montaggio dove tutto è predisposto e prestabilito senza tenere in considerazione la variabilità della clinica, dei contesti organizzativi e le caratteristiche proprie di ogni singola persona. Se una prestazione sanitaria è appropriata viene stabilito attraverso le evidenze scientifiche che rappresentano le fondamenta per costruire percorsi diagnostici e terapeutici condivisi dalle società scientifiche, dai

professionisti e dai pazienti. Questi ultimi, soffrendo nel campo della medicina di una asimmetria informativa, necessitano di essere guidati nelle scelte diagnostiche e terapeutiche.

In ogni caso, nei percorsi di cura tra inappropriatezza e appropriatezza esiste sempre una zona grigia, anche ampia visto che l'Ebm copre solo una parte delle condizioni patologiche, che non può essere invasa dalla burocrazia ma deve essere lasciata alla autonomia e responsabilità del medico il quale deve contemplare anche le esigenze del paziente oltre che usare al meglio le risorse affidate.

Non si può pensare di risolvere i problemi della "medicina difensiva", i cui costi sono tutti da dimostrare e che spesso vengono derivati da studi datati, mettendo in campo la "medicina amministrata". La "medicina difensiva" richiede provvedimenti specifici a monte, come una legge sulla responsabilità professionale, il rischio clinico e la tutela assicurativa. Il medico merita di essere trattato come il giudice perché la serenità invocata nel giudicare un cittadino equivale a quella necessaria per curarlo.

Chiara Rivetti
membro della segreteria
Anaoa piemonte

Paola Gnerre
direttiva nazionale
Anaoa giovani

Domenico Montemurro
responsabile nazionale
Anaoa giovani

Carlo Palermo
vice segretario nazionale vicario
Anaoa

© RIPRODUZIONE RISERVATA

C. Prestazioni di allergologia: si prevede che alcuni test allergologici e le immunizzazioni (cosiddetti vaccini) siano prescritti solo a seguito di visita specialistica allergologica.

D. Laboratorio: il provvedimento riguarda:

1. alcune prestazioni di basso costo (il cui importo spesso è già coperto dall'assistito non esente col ticket) per le quali vengono descritte condizioni di erogabilità (non si possono prescrivere per generici "follow-up" ma solo in base a precise indicazioni cliniche). In particolare re il Dm prevede che «in assenza di qualsiasi fattore di rischio» (familiarità, ipertensione, obesità, diabete, cardiopatie, iperlipidemi e ecc.) il colesterolo e i trigliceridi siano ripetuti ogni 5 anni;

2. prestazioni specifiche per la diagnosi e il monitoraggio di specifiche patologie (es test del sudore per la fibrosi cistica).

E. Tac e Rmn. Si tratta di prestazioni di costo medio/elevato, per

le quali si indicano puntualmente le condizioni di erogabilità appropriate, comprensive di un punteggio (da 0 a 10) che indica il livello di appropriatezza valutata in base alla documentazione scientifica nazionale e internazionale; l'appropriatezza risulta crescente col crescere del valore (0 = appropriatezza minima; 10 = appropriatezza massima). Il provvedimento riguarda esclusivamente Tac e Rmn degli arti e la Rmn della colonna «con mezzo di contrasto» per un totale di 9

prestazioni e alla loro individuazione hanno contribuito esponenti di rilievo della disciplina (già nel 2008 ha lavorato un gruppo di esperti con il coordinamento del Prof. Simonetti). Si ritiene che la prescrizione di tali prestazioni secondo i livelli di appropriatezza proposti possa contribuire anche a ridurre le liste di attesa.

F. Dialisi. Le condizioni di erogabilità sono riservate alle metodiche dialitiche di base (domiciliari e ad assistenza limitata) che risultano

appropriate solo per pazienti che non presentano complicanze da intolleranza al trattamento e/o che non necessitano di correzione metabolica intensa. Si tratta di 2 prestazioni.

G. Prestazioni di medicina nucleare. Si tratta di 4 prestazioni di interesse assolutamente specialistico (prescritte dallo specialista) per le quali vengono definite condizioni di erogabilità e indicazioni prioritarie legate a patologie gravi di tipo neoplastico.