

Less is more: un approccio di sistema contro la medicina difensiva

di Antonino Cartabellotta
Presidente Fondazione Gimbe

18

I QUADERNI DI
monitor

Lo studio pilota condotto da Agenas in quattro regioni (Lombardia, Marche, Sicilia, Umbria) ha restituito un quadro realistico delle percezioni dei medici italiani sulla medicina difensiva. Oltre la metà (58%) di quasi 1.500 medici ospedalieri intervistati dichiara di praticare la medicina difensiva, un fenomeno che pressoché tutti (93%) percepiscono in aumento. Tra le principali cause i medici intervistati indicano la legislazione sfavorevole (31%), il timore di essere citati in giudizio (28%) e le eccessive richieste, pressioni e aspettative di pazienti e familiari (14%). Gli stessi medici, consapevoli di *esagerare*, suggeriscono due strategie per contrastare la medicina difensiva: una maggiore aderenza alle evidenze scientifiche (49%) e la revisione delle norme che disciplinano la responsabilità professionale (47%).

Considerato che la medicina difensiva genera un sovrautilizzo di servizi e prestazioni sanitarie (farmaci, test di laboratorio, indagini strumentali, visite specialistiche, ricoveri), Agenas ha stimato un impatto economico per la sanità pubblica di 9-10 miliardi di euro all'anno, in linea con le valutazioni della Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari nella relazione di fine legislatura del gennaio 2013 [1].

Negli ultimi anni, caratterizzati da una crisi di sostenibilità della sanità pubblica e dalla vertiginosa crescita del contenzioso medico-legale, diverse

istituzioni e organizzazioni hanno realizzato indagini ed eventi per valutare l'impatto economico della medicina difensiva e formulare svariate proposte per arginare il fenomeno (Box 1).

Nel marzo 2013 la Fondazione Gimbe ha lanciato il progetto *Salviamo il nostro Ssn* [2], di cui la *Carta Gimbe per la Tutela della Salute e del Benessere dei Cittadini Italiani* [3] rappresenta il documento programmatico. Considerato che l'art. 25 della *Carta Gimbe* afferma che "la pratica della medicina difensiva deve essere contrastata con informazioni e azioni a tutti i livelli, aumentando la consapevolezza sociale dei rischi e dei costi che genera", viene qui riportata la posizione istituzionale della Fondazione sulla medicina difensiva.

I. IL SOVRAUTILIZZO DI SERVIZI E PRESTAZIONI SANITARIE: QUALI DETERMINANTI?

L'enorme impatto economico della medicina difensiva stimato da Agenas – così come da altre indagini riportate nel Box 1 – è riferito all'*overuse* di servizi e prestazioni sanitarie inefficaci o inappropriate: farmaci, test diagnostici, visite specialistiche, ricoveri. Tuttavia, il sovrautilizzo non consegue esclusivamente alla medicina difensiva, ma a numerose determinati tra loro sinergiche (Figura 1) che devono essere tenute in considerazione per fronteggiare adeguatamente il fenomeno.

Box I  **Indagini, studi ed eventi sulla medicina difensiva in Italia (2010-2014)**

Omceo Provinciale di Roma	<p><i>Chi si difende da chi? E perché? I dati della prima ricerca nazionale sulla medicina difensiva</i> Roma, 23 novembre 2010</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estensione nazionale di un'analoga indagine già realizzata a livello provinciale dall'Omceo di Roma nel 2008, pubblicata nel rapporto <i>La medicina difensiva in Italia in un quadro comparato: problemi, evidenze e conseguenze</i>. • Indagine svolta su un campione rappresentativo di 2.783 medici. • Percezione dei medici: il 78,2% dei medici si sente più a rischio di ricevere un esposto o una denuncia rispetto al passato e il 65,4% si sente sotto pressione nella pratica clinica quotidiana. • Stima dell'impatto economico: 11,8% della spesa sanitaria, ovvero quasi 13 miliardi di euro sprecati ogni anno per test diagnostici, farmaci, visite specialistiche e ricoveri verosimilmente inappropriati.
Cosmec	<p><i>La medicina difensiva in tempi di crisi: qualcosa che il Paese può ancora permettersi?</i> Roma, 14-15 maggio 2013</p> <p>In occasione del convegno vengono formulate diverse proposte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maggiore attenzione agli aspetti di relazione e comunicazione tra medico e paziente, sia durante la formazione di base che attraverso l'Ecm. • Promozione del ricorso alla conciliazione in caso di errori medici. • Utilizzo di strumenti volti a monitorare la congruenza delle scelte cliniche. • Sviluppo di linee guida e raccomandazioni cliniche che definiscano l'approccio diagnostico più corretto e <i>pattern</i> clinici condivisi, evitando ridondanze ed esami inutili.
Cineas	<p><i>Le assicurazioni in sanità: una soluzione condivisa è possibile</i> Milano, 24 settembre 2013</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il convegno presenta le <i>Indicazioni sulla scelta della polizza responsabilità civile professionale per operatori sanitari</i>: un vademecum per medici e personale sanitario che chiarisce le definizioni tecniche fornendo strumenti per stipulare consapevolmente il contratto di RC professionale. • Alle compagnie assicuratrici viene proposto tramite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (Ania) di dedicare il 10% dei fondi destinati alla Fondazione Ania per la sicurezza stradale ad attività di formazione e prevenzione del rischio clinico.
Cimo	<p><i>Responsabilità medica nella società che cambia</i> Oristano, 10 maggio 2014; Lamezia Terme, 16 maggio 2014; Salerno, 5 giugno 2014; Spoleto, 6 ottobre 2014</p> <p>Vengono proposte diverse strategie per superare le logiche di conflittualità, evitando il ricorso ai tribunali per risolvere i contenziosi tra medici e pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creare compagnie di tipo mutualistico possedute da ospedali (o enti pubblici). • Porre un tetto alle richieste di risarcimento. • Adottare un sistema <i>no blame</i> per risarcire il paziente di fronte all'evento avverso senza necessariamente trovare la colpevolezza del medico; tale sistema potrebbe essere finanziato riducendo del 10% i costi della medicina difensiva (stimati tra 10 e 14 miliardi di euro) liberando le risorse necessarie a coprire rischi e risarcimenti. • Promuovere la prevenzione del danno, attraverso la riduzione dei rischi grazie al sistema del risk management.
Cassa di assistenza integrativa dei giornalisti italiani (Casagit)	<p><i>Troppa sanità fa male: appropriatezza prescrittiva ai tempi della medicina difensiva</i> Roma, 25 novembre 2014</p> <p>Il convegno è dedicato all'inappropriatezza, che include anche tutti gli esami inutili generati dalla medicina difensiva, oltre ai ricoveri dei malati cronici che necessiterebbero di assistenza sul territorio, al ricorso a farmaci falsamente innovativi ma esageratamente costosi, alle disuguaglianze che alimentano sprechi.</p>
Università di Roma Tor Vergata, Ceis	<p><i>Medicina difensiva. Un problema per il futuro dell'assistenza sanitaria tra regole che la inducono e regole che la riducono</i> Roma, 18 dicembre 2014</p> <p>Nel ribadire un impatto della medicina difensiva per oltre 10 miliardi di euro, in occasione del convegno si propone di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedere a un radicale ripensamento della responsabilità professionale fondata sull'atto medico e sul rapporto medico-paziente. • Ricostruire il sistema intorno al nuovo paradigma di prestazione dei servizi sanitari, soprattutto ospedalieri, come servizi integrati in organizzazioni complesse, considerando l'errore medico non necessariamente in termini di colpa, ma come un rischio insito nell'attività.

Nel progetto *Salviamo il nostro Ssn*, la Fondazione Gimbe ha tradotto e adattato al contesto italiano la tassonomia sugli sprechi in sanità di Don Bervick *et al.* [4] (Tabella 1), che non prevede una voce specifica per la medicina difensiva, ma la considera una determinante della Categoria 1 (Sovrautilizzo di servizi e prestazioni sanitarie inefficaci e inappropriate).

L'espansione della medicina difensiva è avvenuta in un contesto culturale, professionale e sociale condizionato dall'imperativo *more is better*: infatti,

i sistemi sanitari di tutti i Paesi industrializzati si sono progressivamente ipertrofizzati per offrire un numero sempre maggiore di prestazioni diagnostico-terapeutiche, che incrementano la spesa sanitaria e aumentano la soddisfazione di cittadini e pazienti, spesso senza migliorarne lo stato di salute. Inoltre, gli stessi sistemi sanitari hanno costruito perverse logiche di finanziamento e incentivazione di erogatori e professionisti, basate sulla produzione e non sull'appropriatezza delle prestazioni.

Figura 1  **Le determinanti del sovrautilizzo di servizi e prestazioni sanitarie**



Tabella I  **Impatto degli sprechi sul Servizio sanitario nazionale**

Categoria sprechi	%	Miliardi di euro*
Sovrautilizzo di interventi sanitari inefficaci o inappropriati	26	5,72
Frodi e abusi	21	4,62
Costi eccessivi di tecnologie sanitarie e beni/servizi non sanitari	19	4,18
Sottoutilizzo di interventi sanitari efficaci o appropriati	12	2,64
Complessità amministrative	12	2,64
Inadeguato coordinamento dell'assistenza	10	2,20

* 22 miliardi di euro di sprechi/anno calcolati proiettando la stima di Berwick D.M. *et al.* [4] (20% della spesa sanitaria) sui 110 miliardi di euro di finanziamento pubblico in Italia

Dal canto loro i medici, ispirati dal modello ipocratico, avvertono il dovere professionale di aiutare i pazienti sfruttando l'intero *armamentario* a loro disposizione, perché morte e malattia devono sempre essere combattute a ogni costo. Tuttavia, bisogna riconoscere che decisioni e prescrizioni non sono immuni da conflitti di interesse oggi alimentati da vari fattori [5]: seduzioni dell'industria farmaceutica e tecnologica, organizzazioni sanitarie che incentivano la produzione di servizi, reciproca *solidarietà* tra colleghi che genera offerta e induce domanda. Pertanto, se è indubbio che il timore di conseguenze medico-legali per aver tralasciato qualcosa spinge i professionisti a prescrivere ogni possibile test diagnostico e a mantenere un approccio terapeutico molto aggressivo, è altrettanto vero che la medicina difensiva configura spesso un legittimo paravento per giustificare tutte le inapproprietezze prescrittive. Se così non fosse, i contenziosi da eccessi diagnostici e terapeutici non sarebbero in costante ascesa, testimoniando che la medicina difensiva, di fatto, non riesce nemmeno a raggiungere il suo obiettivo primario [6].

Questo panorama estremamente variegato è completato da sentenze giudiziarie discutibili e avvocati senza scrupoli che contribuiscono a incrementare il contenzioso medico-legale, a cui i pazienti si aggrappano perché il sistema è incapace

di ridurre le loro aspettative nei confronti di una medicina mitica e di una sanità infallibile [7]. Infatti, consistenti evidenze dimostrano che i pazienti tendono a sovrastimare i benefici e a sottostimare i rischi degli interventi sanitari [8]: questo rende insostituibile il ruolo del medico nel fornire al paziente informazioni bilanciate su rischi e benefici degli interventi sanitari, permettendogli di sviluppare aspettative realistiche e prendere decisioni realmente informate, diminuendo il ricorso alla medicina difensiva e i conseguenti sprechi [9].

2.IL MOVIMENTO LESS IS MORE

Per combattere il sovrautilizzo di servizi e prestazioni sanitarie, complesso fenomeno professionale, etico, sociale ed economico, da alcuni anni si è progressivamente diffuso a livello internazionale il movimento *less is more* [10] per contrastare un'idea di salute che si allontana sempre più dal concetto di *assenza di malattia* e cambiare la visione della medicina e dell'assistenza sanitaria.

La crescita esponenziale di iniziative e progetti finalizzati a promuovere l'approccio *less is more* testimonia che non si tratta di un episodio isolato, né di una moda temporanea.

- *Choosing Wisely* è una delle iniziative più note: lanciata dall'Abim Foundation in collaborazione con Consumer Reports nel 2012 [11], ha invitato le società scientifiche statunitensi a predisporre, tenendo conto delle evidenze scientifiche e del buon senso, un elenco di “cinque prestazioni sanitarie che medici e pazienti dovrebbero mettere in discussione perché a rischio elevato di inappropriately”, puntando sul recupero della relazione medico-paziente per discutere della inutilità di queste prestazioni e dei rischi associati. Oltre 70 società scientifiche hanno pubblicato le loro liste e altre sono in procinto di farlo [12]; inoltre *Choosing Wisely* ha innescato un vivace dibattito sul possibile impatto clinico, economico e sociale dell'iniziativa [13, 14, 15, 16, 17, 18, 19]. In Italia una iniziativa analoga, estesa anche a società scientifiche non mediche, è stata lanciata da Slow Medicine [20] con il progetto *Fare di più non significa fare meglio* [21].
- Il *British Medical Journal*, sulla scia di un numero monografico pubblicato nel 2002 [22], ha lanciato la campagna *Too Much Medicine* [23] per sensibilizzare professionisti e pazienti sui rischi per la salute e sullo spreco di risorse conseguenti all'eccesso di medicalizzazione [24]; tutti gli articoli pubblicati sulla rivista sono archiviati in una sezione dedicata [25].
- *Jama Internal Medicine* (già *Archives of Internal Medicine*) nella sezione *Less is more* raccoglie evidenze per dimostrare che “meno sanità migliora la salute” [26]: a oggi sono stati pubblicati 161 articoli [27].
- La conferenza internazionale sull'*overdiagnosis*, lanciata nel 2013 dal Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice, è giunta alla 3ª edizione, quest'anno ospitata dai *National Institutes of Health* [28] con il supporto di prestigiose organizzazioni internazionali, tra cui il Centre for Evidence-based Medicine di Oxford e il *British Medical Journal* [29].
- Altre iniziative internazionali condividono la preoccupazione che la sanità di oggi prevede

“troppa medicina e poca assistenza” [30]: *Minimally Disruptive Medicine* [31, 32], *Right Care Alliance* [33], *Do No Harm Project* [34].

Il movimento *less is more* affonda le radici su tre principi fondamentali che dovrebbero essere condivisi tra tutti gli attori della sanità:

- essere consapevoli che test diagnostici e trattamenti inappropriati causano danni reali;
- integrare le migliori evidenze scientifiche nelle decisioni cliniche, rispettando preferenze e aspettative del paziente;
- ottimizzare le scarse risorse disponibili, riducendo gli sprechi.

2.1. Essere consapevoli che test diagnostici e trattamenti inappropriati causano danni reali

Accanto alla ragionevole certezza che tutti i trattamenti (farmacologici e non) possono causare effetti avversi anche molto gravi, il sovrautilizzo di test diagnostici, seppur minimamente invasivi, può determinare complicanze anche severe. Per tale ragione è stato proposto di rimodulare il motto *primum non nocere*, ritenuto obsoleto perché il livello di rischio del paziente, mai pari a zero, deve essere sempre valutato in relazione ai potenziali benefici degli interventi sanitari prescritti ed erogati. *First do no net harm* può essere una ragionevole evoluzione del motto [35], a patto di interpretarlo sempre nel contesto dei principi morali e dell'autonomia del paziente nell'esprimere le sue preferenze. Probabilmente è questa la motivazione per cui gli eccessi diagnostici e terapeutici (*overdiagnosis* e *overtreatment*), in parte generati dalla medicina difensiva e oggi causa di una consistente quota di sprechi, non riescono ad abbattere il contenzioso medico-legale, ma determinano paradossalmente il loro progressivo e costante aumento.

Ad esempio, i test di imaging aumentano i rischi da radiazioni (infertilità, cancro) e, attraverso il fenomeno dell'*overdiagnosis*, comportano ulteriori

Box 2  **Esempi di overdiagnosis**

Asma	Il 30% dei “pazienti” etichettati come asmatici potrebbero non essere affetti dalla malattia e il 66% potrebbero non necessitare di alcuna terapia.
Carcinoma mammario	Sino a un terzo dei tumori identificati dallo screening potrebbero essere sovradiagnosticati.
Carcinoma tiroideo	La maggior parte dei casi che contribuiscono all’aumento dell’incidenza potrebbero essere sovradiagnosticati.
Carcinoma polmonare	Almeno il 25% dei tumori identificati dallo screening potrebbero essere sovradiagnosticati.
Carcinoma prostatico	Un tumore identificato con l’antigene prostatico specifico (PSA) ha un rischio del 60% almeno di essere sovradiagnosticato.
Diabete gestazionale	L’espansione della definizione classifica come malata almeno una donna gravida su cinque.
Embolia polmonare	L’aumentata sensibilità dei test diagnostici identifica emboli sempre più piccoli che potrebbero non richiedere terapia anticoagulante.
Insufficienza renale cronica	Una controversa definizione classifica un soggetto su 10 come malato; notevoli preoccupazioni rispetto all’ <i>overdiagnosis</i> di molti anziani.
Ipercolesterolemia	Sino all’80% dei soggetti con colesterolo quasi normale in trattamento permanente con statine potrebbero essere sovradiagnosticati.
Osteoporosi	L’espansione della definizione di malattia si traduce nel fatto che molte donne a basso rischio trattate farmacologicamente hanno rischi superiori ai benefici.

interventi diagnostico-terapeutici non necessari, che a loro volta aumentano i rischi per il paziente e i costi per la sanità. L’*overdiagnosis*, “epidemia moderna” [36], si verifica quando in soggetti asintomatici viene diagnosticata una malattia che non sarà mai sintomatica, né causa di mortalità precoce. Nel senso più ampio del termine, l’*overdiagnosis* include tutte quelle situazioni che contribuiscono a etichettare come malate le persone sane, con problemi lievi e/o a basso rischio: l’eccesso di medicalizzazione, gli interventi terapeutici non necessari (*overtreatment*), la modifica delle soglie diagnostiche delle malattie, l’invenzione di nuove entità patologiche (*disease mongering*). Oggi sono numerose le patologie per le quali è stata documentata *overdiagnosis*: per alcune di queste le evidenze sono preliminari e in parte speculative, per altre invece più robuste e definitive [37] (Box 2).

Anche se il driver fondamentale è costituito dal progresso tecnologico, numerosi fattori contribuiscono al fenomeno della *overdiagnosis*: l’evoluzione delle tecnologie diagnostiche che permet-

tono di identificare anomalie anche minime, gli interessi dell’industria, la continua espansione delle definizioni di malattia, la definizione di nuove entità patologiche, l’orientamento dell’autorità giudiziaria a condannare l’*underdiagnosis*, ma non l’*overdiagnosis*, i sistemi sanitari che incentivano la medicalizzazione, la percezione socio-culturale che *more is better* e che la diagnosi precoce è scevra di rischi.

Nella pratica sono quattro le situazioni che contribuiscono ad alimentare il fenomeno dell’*overdiagnosis*.

1. Screening in soggetti asintomatici. Consistenti evidenze scientifiche dimostrano che gli screening oncologici identificano numerose lesioni non evolutive che non diventeranno mai sintomatiche, né saranno causa di mortalità precoce: si tratta delle cosiddette *pseudo-diseases* o *inconsequential diseases*. Infatti, contrariamente alla percezione sociale che i tumori sono sempre malattie gravi e fatali, alcune neoplasie regressiscono spontaneamente, non progrediscono o crescono così lentamente che il paziente

muore *con* il tumore e non *per* il tumore. Questi dati sono confermati da studi autoptici che rilevano nella popolazione generale un'elevata prevalenza di neoplasie subcliniche (mammella, prostata, tiroide) che accompagnano il paziente sino alla morte in maniera assolutamente silente. Analogamente, uno screening cardiologico in soggetti asintomatici e/o a basso rischio può determinare una *overdiagnosis* di aterosclerosi coronarica con conseguente *overtreatment*.

2. **Aumentata sensibilità dei test diagnostici in soggetti sintomatici.** Il progresso tecnologico ha determinato un progressivo aumento della sensibilità analitica sia dei test di laboratorio, in grado di rilevare concentrazioni sieriche sempre più basse, sia di quelli di *imaging*, capaci di identificare lesioni sempre più piccole. Questa evoluzione, se da un lato ha portato a valori prossimi al 100% la sensibilità dei test diagnostici (capacità di identificare i veri malati), dall'altro ne ha enormemente diminuito la specificità (capacità di escludere i soggetti sani). In altre parole, se è sempre meno probabile che un test diagnostico risulti falsamente negativo in soggetti malati, il numero di falsi positivi cresce parallelamente all'evoluzione tecnologica. Di conseguenza vengono diagnosticate patologie sempre più lievi che vengono trattate con gli stessi approcci terapeutici delle forme moderate-severe, contribuendo a sovrastimare l'efficacia dei trattamenti.
3. **Overdiagnosis incidentale.** La diffusione indiscriminata delle tecniche di *imaging* che esplorano addome, torace, pelvi, testa e collo identifica lesioni incidentali in oltre il 40% dei soggetti sottoposti ai test diagnostici per altre indicazioni. Considerato che la maggior parte dei cosiddetti *incidentalomi* sono lesioni benigne e che solo un numero molto esiguo di pazienti trae beneficio dalla diagnosi incidentale di un tumore maligno, la maggior parte di soggetti sperimenta ansia ed effetti collaterali conseguenti a ulteriori test diagnostici e terapie per una *anormalità* che non avrebbe mai causato al-

cun problema o per la quale una diagnosi precoce non migliora comunque l'esito. Come dimostrano vari studi, il rapido incremento nell'incidenza di alcune neoplasie maligne (melanoma, carcinoma della tiroide e della prostata), contrapposto a tassi di mortalità relativamente stabili, rappresenta una suggestiva conseguenza dell'*overdiagnosis*, dovuta sia allo screening sia all'identificazione di *incidentalomi* [38].

4. **Ampliamento dei criteri diagnostici delle malattie.** La continua modifica dei criteri diagnostici di numerose malattie contribuisce a incrementare il numero di soggetti *malati*, tanto che oggi l'intera popolazione anziana risulta affetta da almeno una condizione cronica, nonostante goda di ottima salute. L'ampliamento dei criteri diagnostici riguarda sia malattie asintomatiche, come l'osteoporosi, sia condizioni come le disfunzioni sessuali femminili, dove semplici problemi comportamentali vengono classificati come malattie, identificando nuove entità nosografiche (*diseases mongering* [39]). Ampliando le definizioni di malattia e abbassando i valori soglia, soggetti a basso rischio o con problemi molto lievi vengono etichettati come malati: considerato che in queste popolazioni si riducono i potenziali benefici dei trattamenti, aumenta la possibilità che il loro profilo rischio/beneficio sia sfavorevole. Ad esempio, molti soggetti trattati a lungo termine per valori di colesterolo quasi nella norma o per una osteoporosi *near-normal* non sperimenteranno mai l'evento (sindrome coronarica acuta, frattura) che costituisce l'obiettivo del trattamento. La modifica dei criteri diagnostici delle malattie viene effettuata da panel di esperti di organizzazioni e società scientifiche che mantengono relazioni finanziarie con l'industria farmaceutica e tecnologica [40], che a sua volta trae diretto beneficio dall'espansione del pool di pazienti potenzialmente trattabili [41]. Dal canto suo, l'industria mantiene ben salda l'influenza sui medici e sulla società, grazie al finanziamento di organizzazioni professionali,

associazioni di pazienti, fondazioni di ricerca, campagne di sensibilizzazione sulle malattie, iniziative di formazione continua.

Le legittime preoccupazioni sulle conseguenze dell'*overdiagnosis* non escludono la consapevolezza che ancora oggi molti pazienti non hanno accesso a tecnologie diagnostico-terapeutiche necessarie a mantenere e migliorare il proprio status di salute. Tuttavia, in questo momento particolarmente critico per la sostenibilità della sanità pubblica è indispensabile recuperare risorse sprecate nell'erogazione di prestazioni sanitarie e servizi inappropriati e potenzialmente dannosi.

2.2. Integrare le migliori evidenze nelle decisioni cliniche, rispettando le preferenze del paziente

Evidence-based medicine (Ebm) e processo decisionale condiviso (Pdc) sono due competenze professionali indispensabili per migliorare la qualità dell'assistenza, ottimizzare l'utilizzo delle risorse e migliorare l'esperienza di cura dei pazienti, ma la loro potenziale sinergia continua a essere sottovalutata [42]. Se l'Ebm "inizia e finisce con il paziente" [43], secondo il movimento *less is more* il medico – dopo aver identificato e valutato le migliori evidenze disponibili e averle integrate con la sua esperienza – deve definire attraverso il Pdc un percorso di cura individualizzato, tenendo conto delle migliori evidenze scientifiche, valutando le condizioni cliniche del paziente e rispettandone preferenze e valori. Le evidenze scientifiche devono sempre orientare la scelta di test diagnostici e trattamenti perché, nonostante il fascino delle innovazioni tecnologiche e farmacologiche, poche di queste novità hanno un reale impatto sulla salute [44]. Ovviamente nessuna fiducia incondizionata nelle evidenze, sia perché l'efficacia di almeno il 50% degli interventi non è mai stata adeguatamente valutata [45], sia perché i pazienti inseriti nelle sperimentazioni cliniche hanno caratteristiche troppo diverse da

quelli assistiti nel mondo reale [46, 47] e la valutazione della loro generalizzabilità è molto complessa [48].

Il Pdc viene fortemente sostenuto perché i medici hanno l'obbligo etico di coinvolgere i pazienti nelle decisioni terapeutiche considerato che sono proprio loro – insieme a familiari e caregiver – a "subire le conseguenze" di queste decisioni. Inoltre, le evidenze dimostrano che un maggiore coinvolgimento dei pazienti li rende più informati e consapevoli nel valutare rischi e benefici delle diverse opzioni terapeutiche, oltre che più soddisfatti delle consultazioni cliniche, anche se non conosciamo ancora l'impatto del Pdc sugli esiti assistenziali [49].

Il Pdc ha due obiettivi fondamentali: fornire ai pazienti informazioni complete sul profilo rischi-benefici delle diverse opzioni terapeutiche e considerare nel processo decisionale i loro valori e loro preferenze.

Quando il medico propone al paziente le possibili opzioni terapeutiche si assiste spesso a un disallineamento delle aspettative: in condizioni critiche tutti i pazienti hanno soprattutto bisogno di speranza, che assume la fisionomia di un nuovo farmaco, di un intervento chirurgico sperimentale, di terapie non convenzionali, di ulteriori consulti. Il medico si trova spesso impreparato a gestire queste esigenze della persona malata e, non riuscendo a mettere in campo l'empatia, non gli resta che prescrivere con il solo obiettivo di rassicurare il paziente, oggi sempre più vittima di venditori di speranze senza scrupoli.

In realtà, viene spesso ignorato che la persuasione del paziente rappresenta una componente essenziale della moderna pratica clinica: secondo Shaw ed Elger [50], i medici che vogliono persuadere il paziente con modalità *evidence-based* dovrebbero assicurarsi di:

- rimuovere i preconcetti del paziente al fine di *sgombrare il campo* e cogliere le sue reali aspettative;
- fornire informazioni *evidence-based* sui benefici e i rischi degli interventi sanitari;

- offrire un'interpretazione razionale di queste informazioni, incluse le proprie convinzioni sulla migliore decisione;
- utilizzare la razionalità, pur facendo leva sulla sfera emotiva del paziente;
- evitare di generare nuovi preconcetti;
- essere sensibili al cambiamento delle preferenze del paziente, perché una persuasione efficace può modificare le sue prospettive.

La persuasione è uno strumento molto potente che il medico deve utilizzare con grande professionalità: infatti, se non utilizza le migliori evidenze scientifiche disponibili o se non mantiene un atteggiamento di trasparenza, la persuasione etica rischia di sfociare in manipolazione paternalistica. Peraltro, in un momento in cui gli sprechi conseguenti all'*overuse* e all'*underuse* erodono pesantemente le risorse del Ssn, una *evidence-based persuasion*, oltre a rinforzare l'alleanza paziente-medico, migliora l'appropriatezza delle scelte dei pazienti, riduce il consumismo sanitario e il contenzioso medico-legale, offre un contributo rilevante nel ridurre gli sprechi e, in ultima analisi, nel migliorare la sostenibilità dei sistemi sanitari.

2.3. Ottimizzare le scarse risorse disponibili riducendo gli sprechi

Le determinanti del sovrautilizzo di servizi e prestazioni sanitarie (Figura 1) hanno progressivamente generato un'involuzione dell'obiettivo del Ssn, che oggi finisce per identificarsi con l'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie, a dispetto di quanto sancito dalla legge 833/1978 che lo istituiva per "promuovere, mantenere, e recuperare la salute fisica e psichica di tutta la popolazione". Chi spalleggia la non sostenibilità del Ssn è consapevole che il mercato della sanità è regolato dall'offerta di servizi e prestazioni sanitarie in grado, al tempo stesso, di modulare e soddisfare la domanda dei cittadini: da un lato inducendo i consumi (professionisti, Aziende sanitarie), dall'altro attuando il razioneamento implicito (poli-

tica sanitaria). Questo equilibrio continua a sopravvivere indisturbato, sia perché il finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie si basa su criteri quantitativi che non tengono conto della loro efficacia e appropriatezza, sia perché la soddisfazione dei cittadini costituisce un potente strumento di consenso elettorale. Tuttavia, oggi che il tema della sostenibilità irrompe prepotentemente sulla scena, l'equilibrio offerta-domanda rischia di saltare perché l'involuzione del Ssn ha generato una ipertrofia di strutture e servizi e un livello di inappropriata di prestazioni che il finanziamento pubblico non è più in grado di mantenere.

Se è vero che i tagli lineari alla sanità rischiano di erodere il diritto costituzionale alla tutela della salute, la consapevolezza che le risorse non sono infinite deve indurre a limitare gli sprechi, limitando interventi sanitari inefficaci e inappropriati per mantenere la qualità dell'assistenza e contribuire alla sostenibilità del Ssn. In questo processo, oltre a promuovere tutti gli interventi di prevenzione non medicalizzata, inclusi quelli volti a modificare i determinanti sociali della salute, è indispensabile diffondere l'approccio *less is more* che oggi sembra l'unica strada per raggiungere il triplice obiettivo che tutti i sistemi sanitari dovrebbero perseguire: migliorare l'esperienza di cura del paziente, migliorare lo stato di salute delle popolazioni e ridurre il costo pro-capite per la spesa sanitaria [51]. Infatti, secondo il principio di giustizia distributiva, se l'etica del razioneamento appartiene alla politica, l'etica della riduzione degli sprechi è legata anche alla professionalità dei medici, con le loro prescrizioni diagnostico-terapeutiche [52]. Di conseguenza, guidati da un equilibrato mix di evidenze e buonsenso, i medici dovrebbero collaborare con le istituzioni per identificare gli interventi sanitari inefficaci, inappropriati e dal *low value*, che riducono l'efficacia dell'assistenza, aumentano il rischio clinico per i pazienti e determinano un ingente spreco di risorse [53, 54, 55, 56]. E quando le evidenze scientifiche non supportano le richieste del paziente, il medico ha sempre il dovere

etico di rifiutarle per contribuire a riformulare l'imperativo socio-culturale *more is better* – che ha trasformato il cittadino/paziente in consumatore – in *less is more*, vessillo di una medicina parsimoniosa [57].

CONCLUSIONI

Nella sua estrema complessità la medicina difensiva è solo una delle determinanti del sovrautilizzo di servizi e prestazioni sanitarie, fenomeno conseguente alle variabili interazioni tra numerose categorie di stakeholder in sanità (Figura 1). Di conseguenza, qualunque soluzione proposta per arginare il fenomeno della medicina difensiva non può prescindere dalla necessità di interventi

sociali e culturali di sistema, in particolare dalla responsabilità pubblica di informare adeguatamente i cittadini sull'efficacia, sicurezza e appropriatezza degli interventi sanitari. Le tristi vicende del metodo Di Bella e di Stamina rappresentano, infatti, solo la punta dell'iceberg di quell'asimmetria informativa tra il mondo della ricerca e quello della sanità, che genera aspettative irrealistiche dei cittadini nei confronti di una medicina mitica e di una sanità infallibile. In ogni caso, nel percorrere la lunga e faticosa strada tracciata dal movimento *less is more*, occorre sempre ricordare agli innumerevoli scettici e detrattori che: “L'articolo 32 della Costituzione tutela il diritto alla salute dei cittadini italiani, ma non garantisce loro un accesso illimitato e indiscriminato a servizi e prestazioni sanitarie” [3].

BIBLIOGRAFIA

1. Atti Parlamentari XVI Legislatura. Camera dei Deputati. Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali. Relazione conclusiva: Roma, 22 gennaio 2013. Disponibile a: http://documenti.camera.it/_dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/022bis/010/INTERO.pdf. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
2. Fondazione Gimbe. Salviamo il Nostro Ssn. Disponibile a: www.salviamo-SSN.it. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
3. Carta Gimbe per la Tutela della Salute e del Benessere dei Cittadini Italiani. Ver. 1.2 del 18 dicembre 2014. Disponibile a: www.gimbe.org/carta. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
4. Berwick DM, Hackbarth AD. Eliminating waste in US health care. *Jama* 2012;307:1513-6
5. Heath I. Overdiagnosis: when good intentions meet vested interests—an essay by Iona Heath. *BMJ* 2013;347:f6361
6. Greenberg J, Green JB. Over-testing: why more is not better. *Am J Med* 2014;127:362-3
7. Smith R. The NHS: possibilities for the endgame. Think more about reducing expectations. *BMJ* 1999;318:209-10
8. Hoffmann TC, Del Mar C. Patients' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests: a systematic review. *Jama Intern Med* 2015;175:274-86
9. Korenstein D. Patient perception of benefits and harms: the achilles heel of high-value care. *Jama Intern Med* 2015;175:287-8
10. Less is more: Disponibile a: www.lessismoremedicine.com. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
11. Cassel CK, Guest JA. Choosing wisely: helping physicians and patients make smart decisions about their care. *Jama* 2012;307:1801-2
12. Choosing wisely. Disponibile a: www.choosingwisely.org. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
13. O'Callaghan G, Meyer H, Elshaug AG. Choosing wisely: the message, messenger and method. *Med J Aust* 2015;202:175-7
14. Mason DJ. Choosing wisely: changing clinicians, patients, or policies? *Jama* 2015;313:657-8
15. Colla CH, Morden NE, Sequist TD, Schpero WL, Rosenthal MB. Choosing wisely: prevalence and correlates of low-value health care services in the United States. *J Gen Intern Med* 2015;30:221-8
16. Gliwa C, Pearson SD. Evidentiary rationales for the Choosing Wisely Top 5 lists. *Jama* 2014;311:1443-4
17. Levinson W, Huynh T. Engaging physicians and patients in conversations about unnecessary tests and procedures: Choosing Wisely Canada. *CMAJ* 2014;186:325-6
18. Morden NE, Colla CH, Sequist TD, Rosenthal MB. Choosing wisely—the politics and economics of labeling low-value services. *N Engl J Med* 2014;370:589-92
19. Volpp KG, Loewenstein G, Asch DA. Choosing wisely: low-value services, utilization, and patient cost sharing. *Jama* 2012;308(16):1635-6
20. Slow Medicine. Disponibile a: www.slowmedicine.it. Ultimo accesso: 8 marzo 2015

21. Vernero S, Domenighetti G, Bonaldi A. Italy's "Doing more does not mean doing better" campaign. *BMJ* 2014;349:g4703
22. Moynihan R, Smith R. Too much medicine? *BMJ* 2002;324:859-60
23. Moynihan R, Glasziou P, Woloshin S, Schwartz L, Santa J, Godlee F. Winding back the harms of too much medicine. *BMJ* 2013;346:f1271
24. Macdonald H, Loder E. Too much medicine: the challenge of finding common ground. *BMJ* 2015;350:h1163
25. Too much medicine. Latest from The BMJ. Disponibile a: www.bmj.com/specialties/too-much-medicine. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
26. Grady D, Redberg RF. Less is more: how less health care can result in better health. *Arch Intern Med* 2010;170:749-50
27. *Jama Internal Medicine*. Less is More. Disponibile a: <http://jamanetwork.com/collection.aspx?categoryid=6017>. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
28. Third Preventing Overdiagnosis Conference. Washington DC, September 1st-3rd 2015. Disponibile a: www.preventingoverdiagnosis.net. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
29. Moynihan R, Heneghan C, Godlee F. Too much medicine: from evidence to action. *BMJ*. 2013 Dec 4;347:f7141
30. Glasziou P, Moynihan R, Richards T, Godlee F. Too much medicine; too little care. *BMJ* 2013;347:f4247
31. May C, Montori VM, Mair FS. We need minimally disruptive medicine. *BMJ* 2009;339:b2803
32. Minimally Disruptive Medicine. Disponibile a: <http://minimallydisruptivemedicine.org>. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
33. Lown Institute. RightCare Alliance. Disponibile a: <http://lowninstitute.org/take-action/join-the-right-care-alliance/>. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
34. University of Colorado School of Medicine. Do No Harm Project. Disponibile a: www.ucdenver.edu/academics/colleges/medschool/departments/medicine/GIM/education/DoNoHarmProject/Pages/Welcome.aspx. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
35. Sokol DK. "First do no harm" revisited. *BMJ*. 2013 Oct 25;347:f6426
36. Hoffman JR, Cooper RJ. Overdiagnosis of disease: a modern epidemic. *Arch Intern Med* 2012;172:1123-4
37. Moynihan R, Doust J, Henry D. Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. *BMJ* 2012;344:e3502
38. Esserman LJ, Thompson IM Jr, Reid B. Overdiagnosis and overtreatment in cancer: an opportunity for improvement. *Jama* 2013;310:797-8
39. Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ* 2002;324:886-91
40. Neuman JI, Korenstein D, Ross JS, Keyhani S. Prevalence of financial conflicts of interest among panel members producing clinical practice guidelines in Canada and United States: cross sectional study. *BMJ* 2011;343:d5621
41. Moynihan RN, Cooke GP, Doust JA, Bero L, Hill S, Glasziou PP. Expanding disease definitions in guidelines and expert panel ties to industry: a cross-sectional study of common conditions in the United States. *PLoS Med* 2013;10(8):e1001500
42. Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *Jama* 2014;312:1295-6
43. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72
44. Hofmann BM. Too much technology. *BMJ* 2015;350:h705
45. What conclusions has Clinical Evidence drawn about what works, what doesn't based on randomised controlled trial evidence? Disponibile a: <http://clinicalevidence.bmj.com/x/set/static/cms/efficacy-categorisations.html>. Ultimo accesso: 8 marzo 2015
46. Zulman DMI, Sussman JB, Chen X, Cigolle CT, Blaum CS, Hayward RA. Examining the evidence: a systematic review of the inclusion and analysis of older adults in randomized controlled trials. *J Gen Intern Med* 2011;2:783-90
47. Van Spall HG, Toren A, Kiss A, Fowler RA. Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals: a systematic sampling review. *Jama* 2007;297:1233-40
48. Dekkers OMI, von Elm E, Algra A, Romijn JA, Vandenbroucke JP. How to assess the external validity of therapeutic trials: a conceptual approach. *Int J Epidemiol* 2010;39:89-94
49. Shay LA, Lafata JE. Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. *Med Decis Making* 2015;35:114-31
50. Shaw D, Elger B. Evidence-based persuasion: an ethical imperative. *Jama* 2013;309:1689-90
51. Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health, and cost. *Health Aff (Millwood)* 2008;27:759-69
52. Brody H. From an ethics of rationing to an ethics of waste avoidance. *N Engl J Med* 2012;366:1949-51
53. Elshaug AG, McWilliams JM, Landon BE. The value of low-value lists. *Jama* 2013;309:775-6
54. Baker DW, Qaseem A, Reynolds PP, Gardner LA, Schneider EC; American College of Physicians Performance Measurement Committee. Design and use of performance measures to decrease low-value services and achieve cost-conscious care. *Ann Intern Med* 2013;158:55-9
55. Garner S, Littlejohns P. Disinvestment from low value clinical interventions: NICELY done? *BMJ* 2011;343:d4519
56. Elshaug AG, Watt AM, Mundy L, Willis CD. Over 150 potentially low-value health care practices: an Australian study. *Med J Aust*. 2012 Nov 19;197(10):556-60
57. Tilburt JC, Cassel CK. Why the ethics of parsimonious medicine is not the ethics of rationing. *Jama* 2013;309:773-4