



monitor

i **Q**UADERNI

SUPPLEMENTO
ALLA RIVISTA
MONITOR • 2015

MEDICINA DIFENSIVA

Diffusione e impatto economico
Un modello di valutazione



MEDICINA DIFENSIVA

Diffusione e impatto economico
Un modello di valutazione

Quaderno di Monitor • 2015

Supplemento
alla rivista trimestrale Monitor
dell'Agenzia nazionale
per i servizi sanitari regionali

Direttore editoriale

Francesco Bevere

Direttore responsabile

Chiara Micali Baratelli

Editore

Agenzia nazionale
per i servizi sanitari regionali
Via Puglie, 23 - 00187 Roma
Tel. 06.427491
www.agenas.it

Editing e grafica

Pierrestampa
Viale di Villa Grazioli, 5
00198 Roma

Stampa

Centro stampa
Agenas
Registrazione
presso il Tribunale di Roma
n. 560 del 15.10.2002

Finito di stampare
nel mese di aprile 2015



Periodico associato
all'Unione Stampa
Periodica Italiana

Codice ISSN 2282-5975



L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) è un ente pubblico non economico nazionale, che svolge una funzione di supporto al Ministero della salute e alle Regioni per le strategie di sviluppo e innovazione del Servizio sanitario nazionale.

Obiettivi prioritari di Agenas sono la ricerca sanitaria e il supporto tecnico-operativo alle politiche di governo di Stato e Regioni, all'organizzazione dei servizi e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, in base agli indirizzi ricevuti dalla Conferenza Unificata.

Agenas realizza tali obiettivi tramite attività di ricerca, di monitoraggio, di valutazione e di formazione orientate allo sviluppo del sistema salute.

L'Agenzia oggi | Presidente Giuseppe Zuccatelli | Direttore generale Francesco Bevere

Consiglio di amministrazione Alessandro Cosimi, Domenico Mantoan

Collegio dei revisori dei conti Francesco Ali (Presidente), Nicola Begini, Andrea Urbani

I settori di attività dell'Agenzia | Monitoraggio della spesa sanitaria e dei Lea • Organizzazione dei servizi sanitari

- Qualità e accreditamento • Innovazione, sperimentazione e sviluppo, Hta • Supporto alle Regioni in piano di rientro e riqualificazione
- Educazione continua in medicina

www.agenas.it | Sul sito dell'Agenzia sono disponibili tutti i numeri di **monitor** e i **Quaderni di Monitor**

MEDICINA DIFENSIVA

Diffusione e impatto economico Un modello di valutazione

EDITORIALE

Medicina difensiva. Ripartire dal rapporto medico-paziente

di Francesco Bevere 4

La medicina difensiva nel contesto del Ssn

in relazione all'appropriatezza e alla sicurezza delle cure

di Alessandro Ghirardini, Rosetta Cardone 7

La ricerca Agenas sulla medicina difensiva. Le ragioni di una scelta

di Quinto Tozzi, Roberta De Blasi, Giulia De Matteis, Barbara Labella, Giovanni Caracci 13

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

di Antonino Cartabellotta 18

LA RICERCA

Medicina difensiva: sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico

di Massimiliano Panella, Carmela Rinaldi, Fabrizio Leigh, Quinto Tozzi 29

L'esperienza della Regione Lombardia

di Davide Mozzanica 51

La risposta dei professionisti sanitari della Regione Marche

di Massimo Esposito, Elisabetta Esposito 54

La migliore difesa è la qualità. Il contributo della Regione Siciliana

di Tommaso Mannone 60

Il progetto nella Regione Umbria

di Paola Casucci, Carla Gambarini, Margarete Tockner 63

La medicina difensiva e il contenzioso giudiziario nella legislazione nazionale

di Alessandra De Palma 69

EDITORIALE

Medicina difensiva. Ripartire dal rapporto medico-paziente

di Francesco Bevere

Direttore Generale Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

4

I QUADERNI DI
monitor

(...) Perseguire come scopi esclusivi la difesa della vita, la tutela della salute fisica e psichica dell'uomo e il sollievo della sofferenza, cui ispirerò con responsabilità e costante impegno scientifico, culturale e sociale, ogni mio atto professionale. (...)

DA IL GIURAMENTO DI IPPOCRATE

Molti di noi hanno fatto questo giuramento, ripreso dal codice di deontologia medica, dove, all'articolo 3, vengono declinati i doveri generali del medico e i principi che devono ispirare e uniformare tale attività. La medicina è scienza dell'uomo per l'uomo e la sola idea che un atto del medico possa essere ispirato da un interesse differente da quello della protezione della vita, stride, poiché è in netta antitesi con l'essenza stessa della scienza medica.

Si comprende, quindi, quanto è forte il contrasto tra la missione del medico e quel fenomeno tanto dibattuto negli ultimi tempi chiamato "medicina difensiva".

La medicina difensiva identifica quella tendenza di tipo cautelativo che induce il medico a prescrivere prestazioni diagnostiche e terapeutiche non sempre strettamente necessarie alla salute del paziente, cosicché nell'eventualità in cui dovesse instaurarsi un contenzioso per colpa medica, il professionista sanitario, per evitare qualsiasi addebito di responsabilità, possa addurre l'alibi "dell'aver fatto tutto quello che si poteva fare".

Qualche decennio fa comportamenti di questo tipo venivano considerati fenomeni di eccessivo scrupolo, da parte di pochi medici, ed erano orientati sostanzialmente a prevenire patologie ritenute particolarmente complesse da diagnosticare. La medicina difensiva dei nostri giorni certamente non ha niente a che vedere con questo tipo di *scrupolo* ed è invece sintomo di nuove preoccupazioni da parte dei medici. Preoccupazioni che discendono dalla reciproca consapevolezza che il rapporto fiduciario tra il medico e il proprio assistito è mutato nel tempo. È cresciuto l'atteggiamento di difesa del medico e quello più critico da parte dell'assistito che, sempre più consapevole dei propri diritti, è desideroso di conoscere a fondo tutti gli aspetti che riguardano la sua salute. La medicina difensiva è uno degli effetti della sfiducia tra medici e assistiti.

Questi comportamenti hanno determinato effetti negativi sul complessivo sistema sanitario: si pensi all'aumento delle liste di attesa, all'inappropriatezza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche, al conseguente aumento dei costi a carico delle Aziende sanitarie, alle pressioni che

subiscono gli operatori sanitari, alle difficoltà a reperire adeguate coperture assicurative.

Tra le cause del fenomeno, oltre alla maggiore presa di coscienza dei propri diritti da parte del cittadino, vi sono le pressioni dei mass media, l'utilizzo sempre più diffuso di internet e, non ultima, l'evoluzione giuridica del concetto e delle funzioni della responsabilità rispetto ai comportamenti e ai possibili errori medici.

Un ruolo importante è da addebitare anche all'eccessiva e generica pubblicizzazione degli episodi di cosiddetta malasanita, che ha attribuito al nostro Servizio sanitario nazionale un'immagine fortemente negativa, nonostante sia ancora oggi tra i migliori sistemi sanitari in Europa e nel mondo. Contemporaneamente è nato un mercato parallelo e, attraverso apposite campagne pubblicitarie, viene offerta assistenza gratuita a coloro che intendono instaurare contenziosi nei confronti di ospedali e medici, per ottenere risarcimenti. E così è cresciuto il business degli avvocati, dei testimoni e di alcune compagnie di assicurazione di settore.

Questo nuovo scenario ha effetti devastanti sull'immagine e sulla professionalità dei nostri medici, gli assistiti sono sempre più disorientati, le istituzioni sono alle prese con la ricerca di ogni possibile soluzione al problema che, allo stato attuale, ha raggiunto proporzioni tali da produrre un possibile impatto negativo anche in termini di sostenibilità del nostro Servizio sanitario nazionale.

Il Ministro Lorenzin proprio in questi giorni ha istituito un'apposita Commissione nazionale costituita da 24 esperti, tra magistrati, avvocati, medici chirurghi e medici legali con funzioni consultive, per affrontare tutte le problematiche sul tema della medicina difensiva e della responsabilità professionale.

Ricordiamo che anche il Decreto Balduzzi, proprio con l'intento di tutelare la salute e porre un freno al fenomeno della medicina difensiva, ha introdotto gli articoli 3 e 3 bis e il gruppo di lavoro

istituito presso il Ministero della salute, nell'ambito del programma di revisione della spesa coordinato dalla Direzione Generale della Programmazione sanitaria, che ha esaminato questo tema rintracciando diverse proposte e soluzioni.

Personalmente, prima di individuare ogni possibile soluzione tecnica e normativa ritengo sia necessario ripartire proprio dal rapporto tra il medico e il suo assistito.

Pensiamo alla comunicazione tra operatori sanitari e pazienti nei nostri ospedali. Il più delle volte ci troviamo di fronte a un *flusso unidirezionale* da parte dei medici, con il principale interesse di trasferire informazioni tecnico-specialistiche ai pazienti, con un linguaggio altamente professionale, di difficile comprensione per i non addetti ai lavori, il più delle volte utilizzando anche termini in lingua inglese. Ci siamo concentrati troppo sulle capacità di curare il sintomo e la malattia, dedicando poco tempo al rapporto con la persona e tutto ha finito per alterare il rapporto fiduciario tra i diversi attori del sistema e i pazienti.

William Osler sosteneva che “è molto più importante sapere che tipo di persona ha quella malattia, piuttosto che sapere che tipo di malattia ha quel paziente”.

Dobbiamo impegnarci a promuovere e incoraggiare il personale sanitario a dedicare maggiore disponibilità e tempo al rapporto con i propri assistiti, così da ristabilire un equilibrio tra l'esigenza del medico e degli altri operatori sanitari di intervenire sul fronte tecnico-specialistico e i bisogni del paziente che, nell'accettare e subire tali interventi, vuole essere considerato *persona* nella sua interezza.

Come sempre il presupposto di tutto sono le persone e se il rapporto tra le persone è costruito sulla fiducia, sull'ascolto, sulla comprensione e sull'attenzione per l'altro, l'organizzazione sanitaria migliora, il professionista sanitario non si sente minacciato, ma piuttosto si sente libero di esprimere al meglio la propria professionalità e la propria competenza, migliora il rapporto con il pa-

ziente e con i suoi familiari, si riduce l'insorgere di conflitti e, di conseguenza, anche la possibilità di questi ultimi di generare contenziosi.

In attesa dei risultati dei lavori della Commissione istituita dal Ministro, questa possibile terapia d'urto per affrontare il tema della medicina di-

fensiva appare di facile applicazione. Si tratta di un approccio non strettamente tecnico, preventivo e senza ulteriori costi per il nostro Sistema sanitario che, se applicato, potrebbe sorprendere non poco per i risultati che potranno essere raggiunti anche in breve tempo, a vantaggio di tutti.

La medicina difensiva nel contesto del Ssn in relazione all'appropriatezza e alla sicurezza delle cure

di Alessandro Ghirardini, Rosetta Cardone

Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della salute

La medicina difensiva è divenuta, negli ultimi anni, una delle problematiche di crescente impatto sulle politiche sanitarie dei Paesi industrializzati, compreso il nostro, anche perché strettamente collegata al tema della sicurezza delle cure, degli eventi avversi e delle eventuali responsabilità professionali.

La diffusione della medicina difensiva si collega all'aumento dei sinistri derivati a seguito di atti sanitari in cui viene chiamata in causa una possibile responsabilità medica, fenomeno che negli ultimi anni mostra una tendenza all'incremento, indotto anche dall'evoluzione giuridica del concetto e delle funzioni della responsabilità sanitaria, rispetto a comportamenti ed eventi avversi riferibili a possibili errori. Il fenomeno è collegato anche all'accresciuta sensibilizzazione delle associazioni a difesa dei diritti del malato, alla maggiore presa di coscienza dei propri diritti da parte del cittadino, all'aumento delle aspettative, alla pressione dei mass media e ai mutamenti intervenuti nell'ambito della relazione medico-paziente.

Gli sviluppi tecnico-scientifici e la rapida introduzione di innovazioni nel sistema consentono il trattamento di patologie prima ritenute incurabili; permane tuttavia un limite di inguaribilità associato a un discreto margine d'errore e rischio professionale, data la difficoltà di cura di tali patologie complesse, tanto da non permettere un'immediata individuazione del limite tra errore e alea terapeutica.

Sono disponibili studi che segnalano come alcuni fattori, fortemente caratterizzanti i sistemi sanitari, quali l'età dei pazienti, lo stato sociale, l'etnia, la gravità della malattia e la complessità della cura, la durata della degenza nonché le caratteristiche dell'ospedale e i volumi di attività, contribuiscono in modo significativo alla rischiosità del sistema.

Attualmente sta avanzando una linea di pensiero secondo la quale gli interventi sanitari devono fondarsi sul concetto di *valore* di ciò che viene effettuato, ovvero dei rischi, dei costi e dell'efficacia. La medicina difensiva espone i pazienti a esami superflui con evitabili rischi correlati e produce costi inutili per il Ssn, influenzando negativamente sull'appropriatezza delle cure e spesso innescando circuiti che autoalimentano interventi la cui valenza diagnostico-terapeutica è dubbia. Contenere il fenomeno induce una profonda riflessione sulla cultura e sull'etica dei sistemi sanitari. Vi sono principi a cui si deve fare riferimento a partire dal principio del *beneficere et non maleficere*, del rispetto per l'autonomia del malato e del principio di giustizia. In particolare è eticamente giustificato valutare le conseguenze sociali di una decisione clinica presa nell'interesse del malato, affinché i vantaggi e gli svantaggi si ripartiscano equamente su scala sociale. In questa valutazione sarebbe irrealistico e anche controproducente per lo stesso bene della persona che si vuole tutelare, rifiutare a priori qualunque considerazione economica.

L'impatto della medicina difensiva, come modalità erogatrice di procedure medico-chirurgiche intraprese per ridurre il rischio di una possibile denuncia, ma che non portano benefici ai pazienti, è particolarmente rilevante sul fronte della spesa, tenendo conto che la medicina difensiva di tipo diagnostico ha un impatto maggiore sui costi rispetto a pratiche di medicina difensiva di tipo terapeutico.

Anche se i dati di letteratura sui costi della medicina difensiva sono insufficienti, esistono alcuni studi, tra cui quello di D.P. Kessler e M.B. McClellan, che, analizzando i dati provenienti dal sistema Medicare degli USA, hanno stimato che gli interventi di contrasto alle pratiche di medicina difensiva, potrebbero consentire una riduzione della spesa sanitaria, compresa in un range dal 5% al 9%, senza che ciò abbia conseguenze in termini di mortalità o di occorrenza di complicanze mediche: l'attuale fase di *spending review* in corso in Italia è il terreno sul quale attuare quanto indicato.

Per evitare che le analisi costo-beneficio si riducano a un mero calcolo numerico, si deve spostare l'attenzione verso il concetto di valore delle prestazioni sanitarie. È evidente che nello sforzo per minimizzare i rischi e massimizzare i benefici si debbano prendere in considerazione anche aspetti economici: la limitazione delle risorse è un aspetto che non può essere trascurato, ma dovrebbe essere sempre considerata in una visuale ampia e di sistema, valutando con attenzione le priorità e l'impatto delle scelte operate.

Tali principi ispirano il *Codice di deontologia medica*, in particolare l'art. 13 (*Prescrizione e trattamento terapeutico*): "... Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità...". In questo ambito di complessità, è necessario incentivare le strategie di miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria che comprendono da un lato la diffusione della cultura della sicurezza,

innanzitutto attraverso l'analisi degli eventi avversi e ricercando soluzioni, procedure e cambiamenti organizzativi e gestionali *ad hoc*, dall'altro attraverso il rafforzamento di politiche condivise per l'appropriatezza clinica e organizzativa.

Per quanto riguarda il primo aspetto, il miglioramento della sicurezza, e di conseguenza il contrasto alla medicina difensiva, è delineato nelle politiche sanitarie che il Ministero della salute, d'intesa con le Regioni, ha provveduto a definire. Le linee programmatiche nazionali in tema di sicurezza hanno trovato una loro cornice istituzionale nell'Intesa Stato-Regioni del marzo 2008 e sono in armonia con quanto previsto dalla *Raccomandazione sulla sicurezza delle cure* del Consiglio dell'Unione europea del 2009.

Tra gli interventi messi in atto figurano l'attivazione dell'Osservatorio nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella presso il Ministero e l'Osservatorio per i sinistri presso l'Agenas, nel contesto del Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (Simes). L'obiettivo dei sistemi di segnalazione, oltre a quello di consentire una misurazione del fenomeno, è di costituire un volano di cambiamento organizzativo e culturale, favorendo un approccio all'errore non finalizzato alla ricerca della responsabilità individuale, bensì all'individuazione dei fattori latenti, legati all'organizzazione, compreso l'insieme delle regole che determinano le modalità lavorative, la presenza di protocolli, linee guida o sistemi di controllo. Atteso che l'errore umano non può essere del tutto eliminato, l'organizzazione deve tendere a creare le condizioni affinché l'errore sia per quanto possibile evitabile e un ambiente in cui i professionisti possano esprimere al meglio professionalità e competenza.

Il fattore cruciale nelle politiche per la sicurezza è rappresentato dalla riflessione e analisi delle attività cliniche e degli eventuali eventi avversi al fine di mettere in atto i cambiamenti organizzativi che possono ridurre le vulnerabilità del sistema. Per sostenere le strutture sanitarie in questo complesso percorso, il Ministero della salute,

contestualmente al sistema di segnalazione, ha attivato un programma di elaborazione e diffusione di Raccomandazioni per la sicurezza, focalizzate prioritariamente alla prevenzione degli eventi sentinella; al momento sono disponibili 16 Raccomandazioni, per le quali è in corso, da parte di Agenas, il monitoraggio dell'implementazione a livello aziendale. È inoltre disponibile il *Manuale per la sicurezza in sala operatoria* e la checklist per la sicurezza in sala operatoria.

Un ruolo chiave è quello dell'appropriatezza, che deve essere fortemente promossa tramite la diffusione, l'utilizzo e il monitoraggio di linee guida, protocolli diagnostico-terapeutici e raccomandazioni.

Anche in base alle esperienze internazionali è necessario definire un percorso per contrastare la medicina difensiva che definisca alcuni punti nodali; in particolare gli approcci più appropriati sono:

- definizione delle modalità di aderenza alle linee guida cliniche e alle pratiche *evidence-based*;
- utilizzo di sistemi qualificati di formazione e informazione sanitaria anche sostenuti dalle nuove tecnologie;
- utilizzo di sistemi di supporto diagnostico-terapeutico alla decisione clinica.

Per quanto riguarda il primo punto un uso più diffuso delle linee guida clinico-pratiche *evidence-based* ha il potenziale per ridurre le variazioni ingiustificate nella pratica assistenziale, di migliorare la qualità e la sicurezza delle cure e di contenere la spesa.

Nell'ambito dell'iniziativa denominata *Choosing wisely* (Scegliere saggiamente), numerosi esperti di varie specialità statunitensi, afferenti a 50 diverse società scientifiche, hanno recentemente pubblicato un manuale con oltre 130 esami e procedure comuni considerate inappropriate.

La letteratura suggerisce, ai fini di contrastare il ricorso alla medicina difensiva, la necessità per tutti i sistemi sanitari di disporre di linee guida, di condividere i dati clinici e promuovere la loro trasparente pubblicazione.

Tutto ciò richiede un forte *commitment* e quindi la presenza di politiche chiare nazionali, regionali e aziendali che indichino, di concerto con i professionisti, le modalità univoche di comportamento in relazione alle condizioni cliniche, all'efficacia e alle risorse. In tal senso dovrebbero essere delineati degli strumenti volti a definire, quando opportuno e nel rispetto dell'autonomia professionale, gli ambiti di prescrivibilità delle prestazioni. Tali indicazioni devono avere l'obiettivo di orientare le scelte prescrittive a favore di prestazioni specialistiche con maggior profili di appropriatezza, sicurezza ed efficacia. Questo approccio richiede, oltre alla realizzazione di linee di indirizzo per le prescrizioni condivise con i professionisti, l'istituzione di un programma di formazione ai diversi livelli istituzionali e un sistema di verifica e monitoraggio delle prescrizioni.

Le nuove regole di accreditamento in corso di adozione in Italia, grazie al prezioso lavoro del Tavolo per la revisione della normativa per l'accREDITAMENTO, cosiddetto Trac, rappresentano un volano rilevante in questa logica. Nella Tabella 1 sono indicati i criteri/fattori di qualità previsti nel "Disciplinare tecnico" predisposto dal Tavolo e approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, con specifica Intesa il 20 dicembre 2012. Partendo dalla consapevolezza che le diverse componenti dei sistemi assistenziali complessi possono determinare, interagendo tra loro, condizioni di vulnerabilità dei processi assistenziali, è necessario diffondere metodologie organizzative che, nella logica dei percorsi organizzativo-assistenziali, consentano un approccio il più possibile sistematico alla cura del paziente.

Già nel 2002, Reason scriveva che "gli uomini sono fallaci ed errori si verificano anche nelle migliori organizzazioni. Non possiamo cambiare la condizione umana, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli uomini lavorano"; tale consapevolezza deve contribuire a spostare il focus degli interventi di miglioramento della qualità dell'assistenza dalla responsabilità individuale al-

Tabella I  **Criteri previsti nel “Disciplinare tecnico” realizzato dal Tavolo per la revisione della normativa per l’accreditamento (Trac)**

Criteri/ Fattori di qualità	Descrizione
1°	Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie
2°	Prestazioni e servizi
3°	Aspetti strutturali
4°	Competenze del personale
5°	Comunicazione
6°	Appropriatezza clinica e sicurezza
7°	Processi di miglioramento e innovazione
8°	Umanizzazione

L’analisi delle diverse componenti del sistema. Certamente, le linee guida e i protocolli operativi, comprese le linee di indirizzo per la prescrizione, rappresentano strumenti di lavoro utili a garantire, in sicurezza, il soddisfacimento dei bisogni di salute del paziente e ad agevolare le scelte diagnostico-terapeutiche in funzione delle conoscenze scientifiche disponibili; esse devono essere applicate nel rispetto, da parte dei professionisti, degli obblighi deontologici e della prioritaria esigenza di tutela della salute del paziente. Tuttavia, per far sì che le prestazioni effettuate secondo le linee guida costituiscano garanzia di appropriato trattamento e di sicurezza delle cure, queste devono essere adeguatamente contestualizzate nello scenario di riferimento e costituite in percorsi organizzativo-assistenziali.

Come è noto, i percorsi organizzativo-assistenziali consentono di disporre di una serie di indicazioni, rivolte sia alla gestione della patologia, sia alle esigenze organizzative che sono sottese al soddisfacimento del bisogno complessivo di salute e degli aspetti globali di assistenza alla persona. Il percorso assistenziale si ispira, infatti, all’esigenza di *prendersi cura* del paziente in modo partecipato e proattivo, gestendone i bisogni di cura e di riabilitazione, garantendo l’eventuale sostegno psicologico e sociale e offrendo, pertanto, un’assistenza coordinata lungo il continuum della malattia.

Partendo dalla consapevolezza che l’organizzazione rappresenta un fondamentale strumento di promozione della salute, è auspicabile che i livelli organizzativi sottesi alle diverse realtà assistenziali siano progressivamente implementati, per consentire l’accantonamento delle modalità di intervento individualiste e informali, a vantaggio di quelle condivise e formali. Tale approccio organizzativo-assistenziale consente di incrementare l’affidabilità del sistema, ricollocare in una *giusta* dimensione le aspettative del paziente e le scelte dei professionisti, conferendo una nuova valenza, più partecipata e trasparente, alla relazione medico-paziente. I percorsi organizzativo-assistenziali consentono di superare la tendenza all’autoreferenzialità, che è ancora oggi caratteristica di alcuni ambiti professionali, e inoltre, fornendo la certezza di un percorso clinico ben orientato nel complesso sistema assistenziale di riferimento, favoriscono una visione che, dalla logica *per prestazioni*, si sposta alla logica *per prodotto-risultato*, in un approccio di sistema che accresce la resilienza e favorisce l’*accountability*.

I cambiamenti nei comportamenti dei professionisti richiedono un percorso lungo che dovrà prevedere la disponibilità di dati clinici di esito, i dati sui ricoveri ospedalieri, insieme alla revisione e all’aggiornamento delle norme che regolano la responsabilità medica.

Ai fini dell'appropriatezza, della sicurezza e qualità delle cure la formazione gioca un ruolo strategicamente rilevante da realizzarsi sia nella fase accademica di preparazione dei giovani professionisti sia, in modo continuativo, per l'intera attività professionale.

La formazione deve consentire ai professionisti di affrontare il cambiamento in sanità rafforzando gli aspetti del lavoro in team, dell'auto-riflessione, della valutazione delle attività e gli strumenti per migliorare.

Dalle istituzioni internazionali (Unione europea e Oms) arrivano indicazioni per introdurre nei sistemi nazionali un approccio *evidence-based* nella formazione e nella pratica e fornire ai professionisti e ai manager le competenze e le conoscenze necessarie per valutare le prestazioni di assistenza sanitaria collettiva e individuale, anche ponendole in relazione ai bisogni della popolazione, i gap con la pratica corrente e utilizzare le migliori pratiche e gli strumenti necessari a sviluppare azioni dirette a migliorare l'assistenza sanitaria. Nella Tabella 2 vengono indicati i principali obiettivi formativi e gli ambiti di intervento promossi a livello internazionale.

La formazione ha peculiarità differenti a seconda del contesto, universitario o continua.

I sistemi di gestione della formazione nelle Aziende sanitarie devono puntare a un cambiamento *culturale e valoriale* riferito al lavoro dei

professionisti e *cognitivo* relativo alle conoscenze già possedute, garantendo agli operatori l'acquisizione della flessibilità necessaria a gestire le innovazioni e i cambiamenti dentro i contesti di cura. Inoltre è necessario costruire contesti di *apprendimento complesso*, anche attraverso l'uso di metodologie e strumenti quali la simulazione, che incidono non tanto sull'acquisizione di conoscenze o di nuove tecniche, ma sui modelli cognitivi e culturali alla base dell'agire professionale. Il Ministero della salute ha concordato con la Conferenza dei Presidi delle Facoltà di Medicina e Chirurgia un documento di indirizzo che prevede CFU obbligatori nell'ambito dei corsi di laurea. Analoga iniziativa è in corso con gli altri corsi di laurea interessati.

Su questo aspetto fondamentale sono in corso numerosi programmi, quali i corsi di formazione Fad, per medici, infermieri e per farmacisti territoriali e ospedalieri. Infine, per favorire un linguaggio comune e rendere confrontabili le esperienze disponibili, è stato prodotto un Glossario di termini sulla sicurezza, sulla base di analoghi documenti internazionali.

Alla luce di ciò appare opportuno che tutto il sistema si prefigga quale obiettivo un cambiamento culturale che veda al centro dei principi guida la necessità di bilanciare il principio della non colpevolezza (*no blame*) con quello dell'essere responsabili delle proprie azioni (*accountability*).

Tabella 2  **Principali obiettivi formativi e ambiti di intervento a livello internazionale**

Obiettivi	Domini
Migliorare l'efficacia e l'efficienza	Sviluppo e mantenimento delle competenze tecniche
Ricerca e utilizzare "la buona scienza"	Utilizzo delle evidenze scientifiche e dei dati
Far fronte al continuo cambiamento	Comunicazione efficace
Favorire la cooperazione e l'integrazione	Identificazione, prevenzione e gestione degli eventi avversi
	Fattori umani e ambientali

Ciò è anche alla base delle riflessioni contenute nelle Conclusioni del Consiglio dell'Unione europea sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sa-

nitaria e della resistenza agli antimicrobici, approvate il 1° dicembre 2014 nel corso del Consiglio dei Ministri della salute, che rappresentano per i Paesi Ue e la Commissione europea, la direttrice sulla quale impostare le *policy* in questo ambito.

BIBLIOGRAFIA

- Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici, Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, 6 dicembre 2014, C 438/0511
- Choosing Wisely: an initiative of the Abim Foundation 2013 (www.choosingwisely.org)
- Intesa Stato Regioni e Province autonome su "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento", 20 dicembre 2012 (Rep. Atti 259/CSR)
- Kahan JP, Loo M van het. Defining appropriate health care. *Eurohealth* 1999; 5(3): 16-18
- Lavis JN, Anderson GM. Appropriateness in health care delivery. Definitions, measurement and policy implications. *CMAJ*. 1996;154:321-328
- Materia E. Appropriatazza: origini, implicazioni, valutazione. *Tendenze Nuove* 2003;4-5:343-354
- Ministero della salute, Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatazza, luglio 2012 www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&rea=qualita&menu=formazione
- Pronovost PJ, Goeschel CA. Time to Take Health Delivery Research Seriously. *Jama*. 20 luglio 2011; Vol. 306, No. 3: pp.301-11
- Reason J. Human error: model and management. *BMJ* 2000; 320:768-770
- Reason J. Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Health Care* 2001; December; 10 (Suppl 2): ii21-ii25
- Reason J. Combating omission error through task analysis and good reminders. *Qual Health Care* 2002; Mar 11(1): 40-4
- Sharpe VA, Faden AI. Appropriateness in patient care: A new conceptual framework. *Milbank Q*. 1996;74:115-138
- Sharpe VA. "The politics, economics and ethics of "appropriateness". *Kennedy Inst Ethics J*. 1997;7:337-343
- Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients. *BMJ* 2000; 320: 741-44

La ricerca Agenas sulla medicina difensiva. Le ragioni di una scelta

di Quinto Tozzi, Roberta De Blasi, Giulia De Matteis, Barbara Labella, Giovanni Caracci
Agenas - Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

Da qualche decennio si parla sempre più di errori sanitari; molte cose sono state fatte in questo ambito e molte altre possono e se ne dovrebbero ancora fare. L'errore, a prescindere dalle sue conseguenze dirette e indirette, è come noto un evento con una connotazione sempre negativa e a volte drammatica. In ambito sanitario l'errore assume, in primis per le conseguenze sulla salute e l'alto impatto emotivo ed etico, una valenza ulteriormente accentuata e sovente tale da distorcere, in una visione spesso superficiale, emozionale, frettolosa e di parte, la comprensione delle reali dinamiche e di alcuni aspetti del suo stesso significato e, conseguentemente, delle misure oggettivamente più appropriate per prevenirlo. Un aspetto, non raramente sottovalutato ma di particolare rilevanza in questi tempi di grande scarsità di risorse, sono le conseguenze economiche degli errori; conseguenze sia più o meno dirette in termini di inefficienza e sprechi (alias inappropriata organizzativa e clinica per eccesso), sia soprattutto indirette relative a un uso alternativo e appropriato ai reali bisogni di quelle stesse risorse. Ciò vale in vario modo e misura per tutti: per il paziente, per i suoi parenti, per chi commette l'errore, per l'organizzazione in cui si verifica e per la popolazione generale.

Il legame, non sempre evidente ma reale, tra errori e Medicina Difensiva (MD) è che una prescrizione basata su MD è tecnicamente un errore

in quanto non la si doveva fare oppure non è stata fatta ma la si doveva fare (è cioè inappropriata per eccesso o per difetto). Errori e MD portano infatti sempre al concetto spesso difficile e scivoloso dell'appropriatezza. Tema cardine della medicina moderna a volte però interpretata ed erroneamente applicata in senso meccanicistico per limitare in un'ottica ragionieristica, miope e limitativa l'indispensabile discrezionalità clinica. Altre volte, invece, l'appropriatezza è invocata ed erroneamente applicata ove non è possibile applicarla, cioè se non ci sono o non ci possono essere evidenze sufficientemente oggettive e servono altri metodi per fare le cose giuste o per giudicare cosa è sbagliato. Mai però l'appropriatezza deve essere utilizzata come alibi per fare come ci pare, eludendo le responsabilità che sono sempre dietro a ogni scelta clinico-assistenziale e organizzativo-gestionale.

L'interesse, certamente non recente, per la MD deriva principalmente da questi concetti cui è da aggiungerne però un altro importante e fondamentale: l'impatto a volte devastante ma sempre importante che la MD ha su moltissimi operatori sanitari (medici in particolare) e soprattutto sui loro comportamenti.

Nel determinismo generale della MD, insieme ad altri fattori, gioca un ruolo assolutamente cruciale e del tutto particolare la qualità delle informazioni di cui dispone chi, coscientemente o no, la mette in atto ma anche, e in particolar modo per l'ul-

teriore significato, chi è tenuto a prenderla in considerazione. È infatti sulla qualità delle informazioni (veridicità, completezza, accuratezza, tempistica, interpretabilità, fruibilità, etc.) che scaturiscono i giudizi e le opinioni e da queste ovviamente i comportamenti più o meno corretti. Un altro problematico aspetto a questo direttamente correlato è che queste dinamiche non sono in genere percepite dagli operatori sanitari; su tali dinamiche nel momento decisionale si inseriscono il *vissuto* cioè l'esperienza diretta e indiretta, le componenti emozionali, quelle pseudo-razionali e quelle di contesto.

Su questa base si inseriscono poi anche le aspettative non sempre corrette (ad esempio per i pazienti in una medicina spesso interpretata come miracolistica) e le emozioni, di per sé ben poco razionali, legate a un evento morboso o al lavorare in un contesto del tutto particolare come quello sanitario. È da questo complesso, poco evidente e dinamico insieme, che scaturiscono le motivazioni principali della MD e delle aspettative dei pazienti.

Un elemento fondamentale a questo riguardo è il *vissuto* dell'errore in quanto in grado di determinare e distorcere alcuni comportamenti da parte dei pazienti, ed è fortemente influenzato anche da altri fattori quali l'informazione più o meno completa ed esatta di cui si dispone, le esperienze soggettive, la qualità vera del rapporto e della comunicazione medico-paziente e le aspettative non sempre reali nella capacità della medicina e dei sistemi sanitari di guarire.

Conseguentemente e parallelamente a queste condizioni è andata sempre più diffondendosi la pratica della MD quale istintivo, grossolano e in realtà non efficace strumento di difesa da errori e/o dalle conseguenti, vere o presunte, accuse di averli commessi; il tutto sostanzialmente nella vana speranza di evitare eventuali conseguenze risarcitorie e giudiziarie.

L'equivoco o meglio l'errore di base che dà origine ai comportamenti di MD è la intuitiva convinzione, in realtà soggettiva perché non suffra-

gata da reali evidenze oggettive, che tali comportamenti aumentino la propria sicurezza riducendo il rischio di essere coinvolti in procedimenti penali e/o risarcitori.

Sistematicamente sottovalutato o non considerato sia l'impatto economico (non viene visto o se visto è giustificato il nesso tra il loro spreco oggettivo di risorse e la carenza di risorse che sempre loro in genere giustamente lamentano) sia i rischi intrinseci che una iper o una ipo prescrizione comporta per il paziente e quindi (altro elemento spesso ignorato) anche per il medico. A questo si aggiunge una realtà condizionante quasi mai presa in considerazione: la paura di essere accusati ingiustamente. È proprio in questo ingiustamente l'etiologia profonda e primitiva di molti comportamenti distorti (cioè errati). I medici infatti sono per loro natura abituati a convivere con la possibilità di sbagliare e di questo implicitamente si assumono sempre o quasi sempre la responsabilità; è però intollerabile il solo pensiero di essere accusati ingiustamente dopo aver fatto realmente il possibile per il paziente; accuse a volte fatte in buona fede, ma da qualche tempo anche e sempre più spesso opportunistiche. È questo essere trascinati nel tunnel senza luce di una giustizia quasi mai rapida ed essa stessa soggetta a rischio di commettere errori che innesca la paura e a volte l'angoscia e i comportamenti difensivi, ed è proprio questo elemento che è necessario quantomeno attutire, se si vuole veramente affrontare il problema della MD. È cioè un problema di cultura legato a strutturati elementi di contesto.

In realtà la vera, oggettiva e realistica prevenzione del rischio di commettere errori e di essere denunciati può derivare solo dalla messa in atto di sistematiche attività di prevenzione metodologicamente più appropriate degli errori e da una corretta ed esaustiva comunicazione con i pazienti/parenti (aspetto quest'ultimo spesso drammaticamente trascurato, ma che funge spessissimo da detonatore per le richieste risarcitorie per veri o presunti errori).

In altri termini la sicurezza degli operatori sanitari può (e deve) solo passare dalla sicurezza dei pazienti. Non si può cioè neppure immaginare di essere “al sicuro” senza che realmente lo siano *prima* i pazienti; in altri termini gli operatori sanitari corrono meno rischi solo se i pazienti corrono meno rischi; ogni altro approccio è pura e illogica illazione emotiva.

Come tutti sanno, o dovrebbero sapere, la valutazione della rischiosità e l'aumento della sicurezza dei pazienti utilizza da tempo una metodologia ben solida e precisa e non può essere (come fa la MD) limitata a semplici intuizioni o deduzioni dettate dal buon senso, dall'esperienza o dalle emozioni contingenti. Il problema a volte è che per gli operatori sanitari è spesso più facile e più comodo adottare comportamenti di MD piuttosto che mettere in atto sistematicamente tecniche di valutazione e di riduzione del rischio. Ciò avviene sovente per ignoranza (nel senso di non sapere che la sensazione di sicurezza data dalla MD è del tutto falsa e presunta) e dipende dal fatto che la sua messa in atto è solo apparentemente razionale e conseguenza di una sempre presente anche se non sempre cosciente componente emotiva.

Di tale diffuso comportamento nel nostro Paese si è parlato molto, ma sovente più sulla base di emozioni contingenti e convinzioni soggettive, dando spesso luogo a variegata opinioni non sempre suffragate da dati sufficientemente oggettivi, recenti, completi e quindi veritieri; a ciò consegue che a volte non lo siano i comportamenti che da dette opinioni derivano.

Uno dei problemi principali, peraltro non sempre correttamente percepito, è che spesso mancano o non sono recenti o completi o attendibili i dati in merito all'incidenza del fenomeno nel nostro specifico contesto sanitario nazionale, alle sue cause evidenti e profonde e a tutte le sue conseguenze.

Ciò ha delle ricadute importanti sulla percezione del fenomeno a livello di popolazione, a volte sullo stesso versante istituzionale e altre volte ancora su quello professionale, contribuendo in tal

modo ad aggravare indirettamente la visione non oggettiva, l'entità e le conseguenze del fenomeno. Storicamente il problema degli errori in ambito sanitario origina negli anni '70 negli Stati Uniti, ma è nel 2000 con il report *To err is human* dell'Institute of Medicine che si focalizza fortemente l'attenzione del mondo sanitario e della popolazione generale sulla sicurezza della sanità. Negli Stati Uniti venivano infatti stimati da 44.000 a 98.000 i morti ogni anno a causa degli errori medici. Questi dati sono stati successivamente proiettati nella realtà italiana, commettendo un palese errore metodologico, e comunicati ai media senza tener conto del nostro specifico contesto e in particolare delle profonde differenze culturali, organizzative e normative tra i due sistemi sanitari. Nel nostro Paese il risultato è stato di creare nella popolazione e negli stessi operatori sanitari opinioni sovente falsate e non oggettive in merito all'entità del fenomeno e alla rischiosità delle strutture sanitarie; ciò ha contribuito all'ulteriore deterioramento del rapporto medico-paziente e del clima lavorativo, diffondendo sempre di più la MD e aumentando, spesso paradossalmente, il rischio di errori a questa come detto sovente collegato. L'aumento costante del contenzioso medico legale tra pazienti/parenti e istituzioni/professionisti sanitari è uno degli indicatori più rappresentativi di questa condizione, mentre il *malessere* diffusissimo oggi tra i medici ne è al contempo sintomo e concausa.

Elemento cardine delle prestazioni sanitarie definite come difensive è la loro inappropriata cioè prestazioni erogate senza sufficienti evidenze scientifiche e quindi non dovute e non necessarie. Partendo dal concetto che una prestazione sanitaria non difensiva in genere dovrebbe essere appropriata, una azione/non azione sanitaria connotata come difensiva è da considerare inappropriata per eccesso o per difetto (o positiva/negativa) e quindi, come detto, anche un errore. Da qui il concetto che la MD positiva (inappropriatezza per eccesso) rientra anche nel concetto di *spreco*, mentre la MD negativa (inappropriatezza

per difetto) non è uno spreco ma una prestazione *dovuta* in termini di evidenze scientifiche e quindi un costo dovuto. La sommatoria tra MD positiva (preponderante) e negativa (minoritaria) dà l'impatto economico della MD in generale.

L'entità del problema anche in Italia è sicuramente rilevante; i dati oggettivi sono però scarsi e parziali e la percezione, come detto, spesso distorta e con una diffusa, forte e condizionante componente emotiva tale da farne uno dei principali elementi *etiologici* della MD.

L'approccio per una corretta comprensione del problema finalizzato a una sua soluzione razionale e duratura non può quindi che essere sistemico e pertanto non può prescindere da una conoscenza più approfondita delle sue molte cause, delle loro complesse dinamiche e interrelazioni e delle molteplici e gravi conseguenze, la cui scarsa evidenza non significa affatto che siano non importanti e non pericolose. Solo dopo la loro individuazione, la loro pesatura e la valutazione della reale fattibilità si possono programmare prima, progettare poi e successivamente attuare gli interventi correttivi da sottoporre poi sempre e comunque a valutazione della loro reale efficacia. Interventi spot sono di fatto una terapia palliativa, neppure sintomatica, e un ulteriore spreco di risorse.

Quando si verifica un grave evento avverso, le conseguenze possono coinvolgere tre tipi di vittime:

- *prima vittima*: è ovviamente il paziente e la famiglia coinvolta;
- *seconda vittima*: è il personale sanitario coinvolto (in termini di vissuto e del conseguente cambiamento dei comportamenti professionali e non solo);
- *terza vittima*: è la stessa organizzazione sanitaria (in termini di ripercussioni negative sia sul personale, sia sull'organizzazione, sia di tipo economico); tale aspetto è, nonostante il verosimilmente notevole impatto sull'efficienza e sull'efficacia, molto poco conosciuto e quasi mai sinora è stato preso in adeguata considerazione.

Le conseguenze dei comportamenti difensivi possono essere di varia natura, ma hanno quasi sempre un'importante valenza emotiva e per questo sovente innescano una spirale negativa in termini di reattività, atteggiamenti clinici, organizzativi e gestionali: l'essere coinvolti, o avere un collega coinvolto, in un vero o presunto grave evento avverso cambia, in genere negativamente, le opinioni e quindi i conseguenti comportamenti dei pazienti o dei loro familiari, degli operatori sanitari e a volte anche delle stesse organizzazioni sanitarie. La natura e gli esiti di questi comportamenti non sono sempre evidenti, spesso non sono tecnicamente corretti e sono solo apparentemente razionali; il tutto dà luogo a una pericolosa falsa sicurezza. Da ciò deriva in parte il dilagare della MD e delle sue importanti conseguenze.

Da notare inoltre che il cambiamento dei comportamenti a seguito di un errore vero o presunto è sostanzialmente indipendente dall'essere realmente colpevoli; è cioè sufficiente solo l'accusa di aver commesso l'errore che scatena i comportamenti difensivi *ex post* e l'esito dopo molti anni del giudizio avverrà quando detti comportamenti saranno ormai consolidati sia nel singolo sia, per effetto domino, nel contesto lavorativo.

Conoscere quindi le cause, le dinamiche e il reale impatto del fenomeno ha rilevanza cruciale nella scelta delle azioni migliori da mettere in atto per contrastare il problema. Tali azioni però per essere realmente efficaci non possono essere scotomizzate e disgiunte da una visione, un approccio e una programmazione e gestione realmente sistemica che tenga conto di tutti i molti (e spesso scomodi) fattori etiologici profondi e poco o nulla evidenti. Una notazione specifica è da fare in merito all'entità dell'impatto economico della MD; la cifra di 10 miliardi di euro è da intendere come uno spreco non completamente eliminabile soprattutto *ope legis* nel senso che, se è possibile e doveroso intervenire su quegli aspetti della MD sicuramente non appropriati, è molto difficile farlo per quella vasta area grigia dell'appropriata-

tezza in cui le evidenze scientifiche sono troppo deboli, incerte e si sovrappongono o contrastano con la indispensabile elasticità discrezionale dei medici nelle decisioni inerenti i singoli casi clinici. Ciò ovviamente non può essere un alibi per i medici per reiterare comportamenti difensivistici, ma neppure una pericolosa e dannosa tentazione decisionale di normare ambiti così delicati e necessari alla qualità delle cure.

Presentiamo in questo Quaderno il Progetto di ricerca corrente “Medicina difensiva: sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico”, coordinato da Agenas, finanziato dal Ministero della salute e svolto negli anni 2013-2014.

L'obiettivo principale di questo studio *pilota* Agenas, che ha coinvolto quattro Regioni (Lombardia, Marche, Sicilia, Umbria), è stato quello di sperimentare e validare una metodologia di valutazione e analisi del fenomeno MD al fine di mettere a disposizione delle istituzioni nazionali, regionali e aziendali tale strumento, estendendo in caso successivamente questa analisi e valutazione su tutto l'ambito nazionale e/o regionale. Altri primari obiettivi dello studio sono stati acquisire informazioni preliminari in merito all'incidenza della MD nelle nostre strutture sanitarie e definire con maggior precisione le sue cause e le sue dinamiche per migliorare la gestione degli interventi finalizzati al suo contrasto. La pratica medica difensiva si origina, come detto in precedenza, da cause diverse e non tutte immediatamente evidenti; esse non possono quindi es-

sere analizzate in modo univoco o con un modello di analisi semplice che fornisce informazioni limitate e che inevitabilmente conduce a soluzioni parziali, non definitive e non efficaci.

Nella letteratura primaria internazionale sono disponibili innumerevoli e differenti tipologie di studi originali sul tema della medicina difensiva, tuttavia essi sembrerebbero basarsi su limitate evidenze e pertanto, allo stato attuale, non è possibile determinare conclusioni diffusamente estensibili sull'entità globale, le reali cause, e i costi del fenomeno.

Il progetto parte dalla ricerca di una corretta definizione di MD così come intesa dalla letteratura internazionale.

Sono stati quindi posti come riferimento di base dei quesiti di ricerca coerenti con gli obiettivi del progetto e su questi è stata analizzata e sintetizzata tutta la relativa letteratura internazionale.

È stato quindi progettato e realizzato un questionario allineato, anche per la confrontabilità dei dati, con detta letteratura.

Il questionario è stato somministrato con tecnologia *web based* e su base volontaria a medici in prevalenza ospedalieri di tutte le principali specialità di quattro Regioni (Lombardia, Marche, Sicilia, Umbria); la numerosità del campione ottenuto è significativa per gli obiettivi e lo scopo del progetto (validazione del modello di valutazione della MD).

Sono stati quindi elaborati i dati e costruito un report. Gli obiettivi e gli output del progetto sono stati raggiunti.

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

LA RICERCA

Medicina difensiva: sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico

di Massimiliano Panella*, Carmela Rinaldi*, Fabrizio Leigh*, Quinto Tozzi**

* Dipartimento di Medicina Traslazionale,

Università degli studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" - Novara

**Dirigente Area di studio e ricerca Rischio clinico, Agenas

La medicina difensiva (MD) si verifica quando i professionisti sanitari (in prevalenza i medici) prescrivono test, procedure diagnostiche o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre il rischio di contenzioso legale per *malpractice*, piuttosto che per fondate ragioni cliniche [1]. Sebbene la MD abbia un'eziologia complessa e profonda nei sistemi sanitari dei Paesi sviluppati (i primi casi sono stati segnalati in letteratura scientifica negli anni Settanta del secolo scorso negli Stati Uniti), tale fenomeno è esploso nella sua magnitudine anche a livello mediatico a seguito della pubblicazione nel 2000 del report *To err is human* dell'Institute of Medicine che focalizzava l'attenzione del mondo sanitario e del pubblico sulla sicurezza della sanità negli Stati Uniti, in particolare sulle conseguenze degli errori medici [2, 3].

Le ricerche internazionali sul tema della MD si rifanno prevalentemente al contesto del sistema sanitario statunitense, avvalendosi di studi che, già a partire dall'inizio degli anni '80 del secolo scorso, hanno indagato con metodi diretti (interviste e survey) e indiretti (*clinical scenario surveys*) i medici sull'entità e le ragioni del loro comportamento di MD. Nel complesso, nonostante tali indagini abbiano definito che la pratica della MD sia un fenomeno reale in grado di impattare negativamente in determinate situazioni cliniche, le conclusioni degli studi di letteratura primaria hanno messo in luce la grande difficoltà nel mi-

surare accuratamente la magnitudine del fenomeno in termini di frequenza, cause e costi [1, 2]. In Italia il fenomeno della MD è ancora in fase di determinazione. La maggiore esperienza italiana è rappresentata da un'indagine di prevalenza condotta presso l'Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Roma, con campione rappresentativo dei medici pubblici e privati attivi [4]. I risultati riportano come la MD rappresenti circa tra l'11% e il 23% di tutte le prescrizioni e il 10,5% della spesa del Servizio sanitario nazionale; nel dettaglio i medici dichiarano di prescrivere farmaci (53%), visite specialistiche (73%), esami di laboratorio (71%), esami strumentali (76%) e ricoveri (50%) in prevalenza per il timore di ricevere una denuncia da parte dei pazienti (78%). Sebbene costituisca uno spunto interessante, i limiti metodologici dello studio (campionamento probabilistico aperto e impatto economico stimato "in base a vincoli e assunti" non chiaramente esplicitati) suggeriscono di valutarne con attenzione i risultati. La presente ricerca vuole indagare il fenomeno della MD al fine di acquisire informazioni utili a quantificarne e gestirne l'impatto nel sistema sanitario italiano. Nello specifico lo studio si compone di due parti. La prima, di ricerca bibliografica, finalizzata alla definizione dello stato dell'arte sulla MD in letteratura scientifica. La seconda, d'indagine sul campo, con l'obiettivo di sperimentare uno strumento di valutazione in grado di stimarne la frequenza, le cause e l'impatto economico in Italia.

OVERVIEW DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA SUL TEMA MEDICINA DIFENSIVA

Lo scopo della presente parte della ricerca è studiare la letteratura scientifica secondaria in tema di MD al fine di raccogliere informazioni ed evidenze utili per identificarne una definizione condivisa, individuarne le cause, quantificarne la frequenza e l'impatto economico.

È stata condotta una revisione sistematica della letteratura secondaria pubblicata a livello internazionale secondo la metodologia dell'*overview of reviews* [5].

Sono stati esplorati i principali database biomedici online, quali, Pubmed (NCBI) Medline e Cochrane Library (comprendente i database: Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstract of Reviews of Effectiveness, Trials Database, Methods Studies Database, Technology Assessments Database, Economic Evaluations Database). Al fine di individuare tutte le pubblicazioni che contenessero il termine *defensive medicine* (in tutti i campi: nel titolo, nell'abstract, nelle keywords e nel corpo del testo dell'articolo), sia in Pubmed Medline sia nella Cochrane Library, sono stati individuati e ricercati, alla data del 14 maggio 2013, i seguenti termini liberi e mesh uniti tra loro da specifico operatore booleano: "defensive medicine" [mesh] or "defensive practice" [mesh] or "defensive medicine" [text word], limitando le pubblicazioni alla tipologia *review*. Sono state considerate tutte le pubblicazioni in lingua inglese, italiana e spagnola.

Quesiti di ricerca

Le pubblicazioni selezionate sono state analizzate per rispondere ai seguenti quesiti:

1. Qual è la definizione di MD?
2. Quali sono le cause della MD?
3. Qual è la frequenza della MD?
4. Qual è l'impatto economico della MD?

Per essere considerati includibili gli articoli dovevano rispondere ad almeno uno dei quesiti di ricerca. Per tutte le pubblicazioni rilevanti, delle quali è stato recuperato il full-text, è stata individuata quale caratteristica descrittiva della review:

- l'autore e l'anno della pubblicazione;
- il tipo di review, classificandole tra review classica, review sistematica, overview classica, overview sistematica, altro tipo di review non rientrante tra le precedenti definizioni;
- il focus d'indirizzo generale della review, classificandole tra clinico, economico, educativo/formativo, etico, storico, legislativo e giurisprudenziale, metodologico, organizzativo e amministrativo, standard, statistico e dati numerici, trend, altro (specificando il focus);
- il setting e/o l'ambito professionale specialistico di assistenza e cura del quale si interessa la review;
- il Paese/Stato nel quale è indagato l'oggetto di interesse della review;
- lo scopo della review, come dichiarato esplicitamente dagli autori. Inoltre, sono state considerate includibili eventuali altre pubblicazioni citate nelle review o nella bibliografia degli articoli originali che potessero essere considerate rilevanti nel fornire informazioni aggiuntive nel rispondere ai quesiti di ricerca.

Ogni articolo incluso è stato valutato in termini di qualità metodologica da ognuno dei tre revisori in modo cieco e, al termine delle valutazioni individuali, è stato stabilito un consenso univoco per ogni articolo valutato, discutendo le maggiori criticità al fine di dirimere i possibili dubbi sugli aspetti di qualità metodologica valutati. Per la valutazione della qualità metodologica degli articoli inclusi è stato scelto il metodo standardizzato delineato dall'eppi-center (evidence for policy and practice information and coordinating center) [6]. Gli studi basati su una ricerca quantitativa sono stati valutati in base ai sei criteri seguenti:

- esplicitazione del quadro teorico e/o l'inclusione di una revisione della letteratura che descrivesse la motivazione dell'intervento;
- propositi e obiettivi chiaramente dichiarati;

- chiara descrizione del contesto, che comprendesse i dettagli dei fattori importanti per l'interpretazione dei risultati;
- chiara descrizione del campione;
- chiara descrizione della metodologia, inclusi i metodi sistematici di raccolta dati;
- inserimento di sufficienti dati originali per mediare tra i dati e l'interpretazione.

Per la valutazione degli studi basati su metodologie di ricerca qualitativa ai sei criteri sopracitati è stata aggiunta la valutazione della sussistenza di:

- prove di tentativi fatti per stabilire l'affidabilità e la validità dell'analisi dei dati. Al termine della valutazione è stato assegnato un punto per ogni criterio rispettato.

Sono state identificate in totale 67 review. Dalla lettura e analisi dei contenuti delle review disponibili

in full-text, 27 pubblicazioni hanno risposto ai criteri di inclusione e hanno soddisfatto almeno uno dei quesiti di ricerca, 23 articoli (compresi 11 articoli pubblicati in altre lingue) sono risultati irrimediabilmente poiché alquanto datati (pubblicati negli anni tra il 1978 e il 1995). Gli altri 17 articoli sono stati esclusi poiché non rispondenti ad almeno uno dei criteri d'inclusione (Figura 1).

Da un punto di vista metodologico di studio gli articoli inclusi sono classificabili come review di tipo classico, ovvero gli autori non si sono avvalsi di sistematicità nella conduzione dello studio di letteratura secondaria. Tutte le caratteristiche degli articoli inclusi, compresa la valutazione della qualità metodologica sono riportate in Tabella 1. In accordo agli obiettivi è stata data risposta ai quattro ai quesiti di ricerca.

Figura 1 Flow-chart degli articoli prodotti nelle susseguenti fasi dalla strategia di ricerca

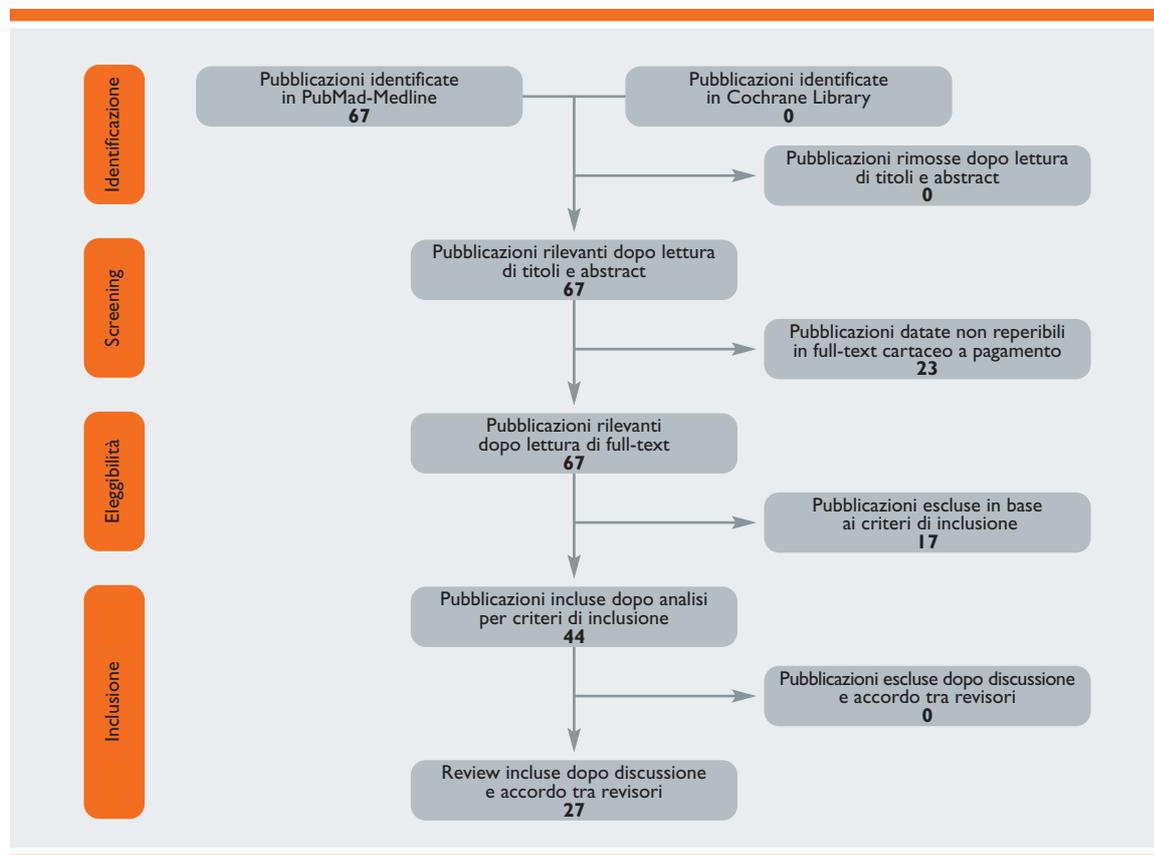


Tabella I Sintesi delle caratteristiche delle review incluse nell'overview

Autore [Riferimento bibliografico]	Tipo di studio	Paese	Setting/ specialità	Scopo della review	Focus della review	Quesiti di ricerca indagati	VQM *
Minkoff (2012) [29]	Review classica	Usa, New York	Strutture di ostetricia-ginecologia	Valutare epidemiologicamente il collegamento tra cause legali e premi assicurativi per <i>malpractice</i> , e tassi di tagli cesarei	Epidemiologico, etico	Causa, frequenza, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico	4
Bleich (2011) [21]	Review classica	Israele	Strutture di psichiatria	Creare un documento utile nel valutare il rischio di suicidio e i limiti di responsabilità nella gestione del paziente suicida al fine di non ricorrere alla MD che può interferire con il giudizio clinico e la qualità delle decisioni professionali	Clinico-organizzativo	Definizione, causa, frequenza, impatto professionale, impatto sociale	4
Malach (2012) [32]	Review classica	Usa	Setting differenti sia ospedalieri che territoriali	Dimostrare l'opportunità di diminuire i costi della sanità senza diminuire la qualità dell'assistenza. Vagliati diversi ambiti di intervento, tra cui si cita la necessità di diminuire la pratica della DM	Epidemiologico-economico-formativa	Impatto professionale, impatto sociale, impatto economico	4
Keren-Paz (2010) [7]	Review classica	UK	Nessun setting specifico	Esaminare in che misura due regimi (procedimenti/azioni legali) di responsabilità civile, quali la negligenza e la responsabilità grave/ristretta, generano e distribuiscono tra medici negligenti e medici cauti la perdita di reputazione nel contesto professionale	Normativo (legale ed economico)	Definizione, causa, frequenza, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico, impatto giuridico	3

* VQM = valutazione della qualità metodologica degli articoli inclusi secondo il metodo EPPI-center

segue **Tabella 1**  **Sintesi delle caratteristiche delle review incluse nell'overview**

Autore [Riferimento bibliografico]	Tipo di studio	Paese	Setting/ specialità	Scopo della review	Focus della review	Quesiti di ricerca indagati	VQM *
Hermer (2010) [13]	Review classica	Usa, Texas	Varie specialità mediche	Discutere circa il reale risparmio economico derivante da un eventuale riforma del sistema sanzionatorio che dovrebbe ridurre la MD e quindi l'aumento dei costi ad essa legati (adducendo dati statisticamente significativi). La <i>tort reform</i> non farà scomparire la DM, ma aiuterà i medici ad accettare una politica di controllo dei costi	Clinico-economico-giurisdizionale	Definizione, causa, frequenza, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico, impatto giuridico	5
Floyd (2008) [8]	Review classica	Usa	Nessun setting specifico	Considerare l'attuale panorama di cause legali per <i>malpractice</i> medica e il ruolo della "riforma dell'illecito civile (<i>tort reform</i>)" nell'indirizzare la crisi legata alla <i>malpractice</i> medica	Economico-etico-legale	Definizione, causa, impatto economico	4
Finucane (2007) [9]	Review classica	Usa, Maryland	Gastroenterologia	Descrivere gli incentivi finanziari in uso per favorire l'inappropriato sovrautilizzo della nutrizione enterale (PEG, SNG) in residenti in case di riposo con demenza avanzata, e suggerire come questi incentivi potrebbero essere modificati	Clinico-economico-formativo	Definizione, causa, frequenza, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico	4
Jha (2004) [19]	Review classica	Usa, Philadelphia	Radiologia	Studio sulla DM in ambito radiologico generale	Epidemiologico-etico-legislativo	Definizione, causa, impatto professionale, impatto giuridico	4

* VQM = valutazione della qualità metodologica degli articoli inclusi secondo il metodo EPPI-center

segue **Tabella I**  **Sintesi delle caratteristiche delle review incluse nell'overview**

Autore [Riferimento bibliografico]	Tipo di studio	Paese	Setting/ specialità	Scopo della review	Focus della review	Quesiti di ricerca indagati	VQM *
Kessler (2006) [2]	Review classica	Australia; UK; Usa	Nessun setting specifico	Descrivere le implicazioni delle cause legali sulla qualità dell'assistenza medica in relazione all'interesse del medico e del paziente	Epidemio- logico- legislativo- organizzativo	Definizione, causa, frequenza, impatto professionale, impatto economico	4
Tena Tamayo (2005) [23]	Review classica	Messico	Nessun setting specifico	Descrivere le modificazioni temporali della relazione tra medico-paziente e l'atteggiamento corrotto che porta il medico a praticare la MD in Messico. Proporre, secondo quattro punti principali, azioni di cambiamento in attitudine verso una medicina di tipo assertivo che il medico del medesimo Paese possa mettere in pratica	Etico- formativo- professionale	Definizione, causa, frequenza, impatto professionale, impatto sociale	4
Litvin (2005) [16]	Review classica	Usa	Nessun setting specifico	Analizzare retrospettivamente l'andamento temporale delle cause legali in relazione alle legislazioni (la DM è citata come conseguenza)	Storico- legislativo	Definizione, causa	4
Sicolo (2001) (Atti II Congresso Nazionale Siapec, 2001) [15]	Review classica	Usa; Italia	Tutte le specialità Si addentra sull'anato- mia patologica	Analizzare la rilevanza delle situazioni potenzialmente susceptibili di provocare contenziosi per <i>malpractice</i> ; discutere le vie atte a minimizzare le occasioni d'errore; valutare la possibilità di utilizzare il riscontro autoptico come gold standard per il riconoscimento dell'errore	Clinico- gestionale- legale- etico	Definizione, causa, frequenza	3

* VQM = valutazione della qualità metodologica degli articoli inclusi secondo il metodo EPPI-center

segue **Tabella I**  **Sintesi delle caratteristiche delle review incluse nell'overview**

Autore [Riferimento bibliografico]	Tipo di studio	Paese	Setting/ specialità	Scopo della review	Focus della review	Quesiti di ricerca indagati	VQM*
Cirese (2001) (Atti II Congresso Nazionale Siapec, 2001) [14]	Review classica	Paesi europei, inclusa Italia	Tutte le specialità Si addentra sull'anatomia patologica	Discutere circa l'incremento della conflittualità medico-paziente con una analisi delle cause	Legislativo-sociale	Definizione, causa, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico, impatto giuridico	1
Arnold (2000) [25]	Review classica	UK; Nuova Zelanda; Australia	Urologia	Analizzare le cause legali sul trattamento delle ostruzioni delle vie urinarie (DM solo citata)	Epidemiologico-metodologico	Causa, impatto professionale	4
De Ville (1998) [20]	Review classica	Olanda	Nessun setting specifico	Analizzare, con impronta principalmente etica, il rapporto tra <i>malpractice</i> e MD	Epidemiologico-etico	Definizione, causa, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico, impatto giuridico	4
Frable (1998) [26]	Review classica	Usa	Laboratori di microbiologia per test preventivi (Pap test)	Analizzare le implicazioni legali di falsi positivi e falsi negativi nel Pap test	Epidemiologico-statistico-legislativo-organizzativo	Causa, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico, impatto giuridico	5
O'Donohoe (1995) [22]	Review classica	Internazionale; UK	Neurologia-Pediatria	Caso clinico affrontato da un esperto neurologo-pediatra riguardo al tema dell'Eeg e la tecnica per neuro-imaging (MRI) nella gestione dell'epilessia	Clinico-diagnostico-etico-legale	Definizione, causa, impatto professionale, impatto sociale	4
Samuels (1995) [17]	Review classica	Australia	Medicina di comunità (malattie psicosomatiche)	Discutere la ricerca che tenta di valutare epidemiologicamente il collegamento tra cause legali, relative a <i>malpractice</i> e la corretta diagnosi delle patologie psicosomatiche	Clinico-organizzativo	Definizione, causa, frequenza, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico	5

* VQM = valutazione della qualità metodologica degli articoli inclusi secondo il metodo EPPI-center

segue **Tabella I**  **Sintesi delle caratteristiche delle review incluse nell'overview**

Autore [Riferimento bibliografico]	Tipo di studio	Paese	Setting/ specialità	Scopo della review	Focus della review	Quesiti di ricerca indagati	VQM *
Palkon (1994) [11]	Review classica	Usa, Florida	Salute e sanità pubblica	Discutere circa le cause dell'elevato costo per la spesa sanitaria negli Usa e fornire spunti per possibili soluzioni del problema	Organizza- tivo- economico	Definizione, causa, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico, impatto giuridico	5
Brennan (1993) [24]	Review classica	Usa	Nessun setting specifico	Analizzare la relazione tra uso di linee-guida, cause legali e MD	Educativo- metodolo- gico	Definizione, causa, impatto economico	4
Bronstein (1992) [10]	Review classica	Usa	Salute e sanità pubblica	Presentare un metodo alternativo per la valutazione delle proposte di riforma dei meccanismi formali utilizzati nella risoluzione delle controversie per <i>malpractice</i>	Organizza- tivo-legale- economico	Definizione, causa, impatto professionale, impatto sociale, impatto giuridico	5
Golden (1991) [30]	Review classica	Usa	Neurologia pediatrica	Analizzare le patologie/ complicanze neurologiche pediatriche tipicamente coinvolte in cause legali e indicazioni da seguire per prevenirle o assicurarsi una buona difesa nel caso di denuncia	Clinico- formativo- etico-meto- dologico	Causa, impatto professionale, impatto giuridico	4
Potchen (1991) [27]	Review classica	Usa, Michigan	Diparti- mento di radiologia	Focalizzarsi in termini legali sul problema della <i>malpractice</i> legata alla mancata/ errata diagnosi (radiologica) del cancro al seno	Clinico- legale	Causa, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico, impatto giuridico	5
Meehan (1988) [28]	Review classica	Irlanda; Gran Bretagna; Usa	Ostetricia - ginecologia	Analizzare in modo comparativo spazio-temporale la frequenza di esecuzione di tagli cesarei	Clinico- etico- statistico	Causa, frequenza, impatto professionale	4

* VQM = valutazione della qualità metodologica degli articoli inclusi secondo il metodo EPPI-center

segue **Tabella I**  **Sintesi delle caratteristiche delle review incluse nell'overview**

Autore [Riferimento bibliografico]	Tipo di studio	Paese	Setting/ specialità	Scopo della review	Focus della review	Quesiti di ricerca indagati	VQM*
Shaw (1986) [18]	Review classica	Usa	Genetica	Analizzare le situazioni che possono condurre a cause legali in ambito genetico	Etico- formativo	Definizione, causa, impatto professionale, impatto economico	4
Gilfix (1984) [12]	Review classica	Usa, Stanford	Diparti- mento materno infantile	Presentare una revisione delle evidenze scientifiche circa l'utilizzo del Monitoraggio Fetale Elettronico (Efm), con particolare riferimento alle implicazioni medico-legali, all'efficacia dell'Efm e ai rischi materno-fetali	Clinico- legale	Definizione, causa, impatto professionale, impatto sociale, impatto economico, impatto giuridico	5
Davis (1983) [31]	Review classica	Usa	Psichiatria- Neurologia	Revisione delle indicazioni al trattamento con antipsicotici a breve e lungo termine in considerazione delle reazioni avverse che ne derivano (in particolar modo la discinesia tardiva nei trattamenti a lungo termine). Analizza le possibilità di prevenire cause legali o difendersi da esse attraverso le scelte terapeutiche e la gestione della burocrazia	Storico- legislativo- metodolo- gico	Causa, impatto professionale	4

* VQM = valutazione della qualità metodologica degli articoli inclusi secondo il metodo EPPI-center

Qual è la definizione di medicina difensiva?

Le definizioni riportate in letteratura riconducono la MD a modalità di comportamento professionale del medico finalizzato principalmente a eludere o a ridurre il rischio di denunce ed eventuali cause legali [7, 8, 9, 10], e del conseguente aumento dei premi assicurativi [11], nonché per potersi difendere al meglio nel caso egli fosse citato in giudizio [12]; mettendo pertanto in atto una sorta di comportamento medico di auto-tutela legale, economica e psicologica [7, 13].

In altre parole la MD è un fenomeno per cui il medico si trova a operare secondo una condotta professionale che si avvale di scelte operative discrezionali di mezzi diagnostici e soprattutto terapeutici, dettate non dalla suprema motivazione di fare gli interessi del paziente, bensì dall'obiettivo di prevenire denunce e conseguenti cause legali [12, 14, 15, 16, 17, 18]. La MD quindi è da intendersi principalmente come un adattamento della professione medica alla pressione del rischio di contenzioso legale che porta a comportamenti motivati da paura di richieste di risarcimento danni da negligenza nella responsabilità professionale, la cosiddetta *malpractice*, e non dalla reale condizione di salute del paziente [13, 19, 20, 21, 22]. Tali situazioni e fattori esterni, uniti alle crescenti aspettative del paziente, affliggono la relazione medico-paziente causando inadeguata comunicazione ai fini delle decisioni mediche da intraprendere [23]. Oltre alle suddette connotazioni, la MD può determinare, secondo alcune interpretazioni, effetti positivi incoraggiando i medici a imparare dagli errori dei colleghi [18].

La MD occorre quando il medico ordina esami, procedure o visite non strettamente necessarie, o evita pazienti o procedure ad alto rischio di complicanze nel proprio interesse cautelativo: nel primo caso siamo di fronte a una MD cosiddetta *attiva* o *positiva*, ovvero un eccesso di cure non utili

per il paziente; nel secondo caso la MD diventa *passiva* o *negativa*, ovvero il curante si rifiuta di fornire cure potenzialmente utili per il paziente ma a rischio di errore, insuccesso o gravi complicanze [1, 2, 10, 24]. A livello di dettaglio la MD può affliggere tutto lo spettro dell'attività medica. In questo senso sono riportate in letteratura otto differenti modalità di violazione della buona pratica medica in eccesso o in difetto rispetto al necessario:

1. eccesso di prescrizioni di visite specialistiche [2, 7, 9, 10, 12, 13, 18, 20, 24];
2. eccesso di prescrizione di esami di laboratorio [2, 7, 8, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 24];
3. eccesso di prescrizione di esami strumentali e altri di test diagnostici [2, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 22, 23, 24];
4. eccesso di prescrizione di farmaci [2, 7, 10, 20, 21, 24];
5. eccesso di invii in Dea e/o ricovero in ospedale [9, 20, 21];
6. eccesso di trasferimenti di pazienti a rischio in altri reparti od ospedali [20, 21];
7. evitamento dell'assistenza a pazienti a potenziale alto rischio di complicanze [2, 7, 10, 20, 24];
8. evitamento dell'erogazione di cure potenzialmente efficaci ma ad alto rischio di complicanze [2, 7, 10, 20, 24].

In termini concettuali la MD è quindi una violazione del principio di Bolam che afferma che "una cura è ragionevole se il medico agisce con un metodo accettato e considerato appropriato, nel momento dell'azione, da un ente medico responsabile". Evidentemente la discrezionalità dell'agire medico, che è insita nel principio di Bolam, diventa concausa della *malpractice* e della MD [2]. Un altro elemento fondamentale in questo senso è la soggettività della percezione di pericolosità da parte del medico rispetto alle condizioni del paziente, della procedura e delle possibili implicazioni medico-legali che si potrebbero verificare nell'assistere [1].

Quali sono le cause della medicina difensiva?

Dallo studio della definizione è quindi emerso come la MD consista in una distorsione della relazione medico-paziente, determinata principalmente dalla percezione di rischio di contenzioso medico-legale da parte del medico. Ne consegue che è nell'alterazione del rapporto medico-paziente che vanno ricercati principalmente i fattori determinanti la MD, in particolare in quegli elementi in grado di confondere e generare timore nel medico tra cui l'aumento del contenzioso, l'aumento ingiustificato dell'aspettativa dei pazienti nei confronti della medicina, il livello reale di adattabilità alla pratica clinica delle raccomandazioni delle diverse società mediche, contraddittorietà delle evidenze, etc. [23]. In effetti la letteratura concorda nel riportare negli ultimi anni la crescita di elementi di contesto favorenti la genesi della MD nei sistemi sanitari dei Paesi sviluppati e tra questi si segnala un'oggettiva proliferazione di contenziosi legali per negligenza da parte dei medici [7, 14, 22]. Tale situazione viene ricondotta in parte a fattori legati alla pressione da parte dell'opinione pubblica e dei mass media (probabile conseguenza della già citata mitizzazione dell'efficacia della medicina con eccessive pressioni e aspettative sul medico da parte del paziente e/o dei suoi familiari) e in parte a un contesto legislativo sempre più sfavorevole per il medico, in particolare le responsabilità crescenti che le legislazioni attribuiscono ai medici [2, 23]. Il timore di essere citati in giudizio in caso d'insuccesso nelle terapie eseguite è ripreso da Litvin (2005), dove addirittura viene citata come possibile concausa la crescente presenza sul mercato di avvocati di dubbia onestà pagati in percentuale alla somma risarcita e quindi incentivati a instaurare anche le cause più discutibili [16]. Tuttavia la causa maggiormente documentata è la paura di non fare la giusta diagnosi e di incorrere in denunce per *malpractice* [10, 11, 12, 17, 25, 26, 27, 28]. In questo senso il rischio di contenzioso (e conseguenti procedimenti legali) è temuto soprattutto per la paura di richieste di risarcimento danni da *mal-*

practice [8, 9, 13]. Ecco quindi che la MD si genera nel professionista anche come tentativo di evitare la sofferenza psicologica, i costi economici e l'affronto professionale generati dall'accusa di negligenza [20]. Si delinea pertanto una nuova dimensione della MD che diventa una sorta di atto precauzionale al fine di prevenire situazioni a carico del medico, quali i costi dei valori non facilmente assicurabili come il tempo perso, il danno alla reputazione e il consumo di energia psico-fisica per rispondere a una causa di *malpractice* e al conseguente rischio di compromettere la propria carriera e/o di perdere la propria reputazione o immagine professionale [7]. La portata eziologica di tale fenomeno è evidente se valutata in modo integrato con la scarsa fiducia lamentata dai medici nella capacità di tutela assicurativa (abbinata anche all'incremento dei costi assicurativi) e da parte della propria amministrazione (Azienda, Ospedale, etc.) [29].

Proprio l'operato delle assicurazioni sembra giocare un ruolo importante nella genesi della MD. Infatti, la lungaggine della giustizia civile induce sovente i ricorrenti a pensare di essere stati vittima di una *malpractice* medica e a perseguire quindi la via penale. Di fronte a tale evenienza, le compagnie assicuratrici, che tutelano gli interessi del professionista o delle Aziende ospedaliere, provvedono di norma automaticamente e autonomamente, anche in assenza di valutazioni sui fatti e sulla legittimità delle accuse, a liquidare la parte civile. Se da un lato, come loro sostengono, questo non implica nessun riconoscimento di colpa e semmai facilita lo svolgimento del successivo procedimento penale, appare comunque lecito chiedersi quanto questo automatismo nei risarcimenti non incentivi il fenomeno stesso [15].

In ultimo, altri studi citano come possibili determinanti la MD la necessità (percepita dal professionista) di sopperire a carenze organizzative sanitarie del proprio settore [29] e anche l'utilizzo non corretto del consenso informato dove un paziente non in grado di comprendere gli eventuali esiti negativi dell'atto sanitario faciliterebbe una maggiore possibilità di contenzioso legale [30, 31].

Qual è la frequenza della medicina difensiva?

A livello internazionale la massima frequenza di MD si osserva negli Stati Uniti dove il 21% delle pratiche mediche è interessato da comportamenti professionali riconducibili alla MD e a seguito di intervista in tema una percentuale tra l'83% il 93% del campione ha dichiarato di avere praticato MD nell'ultimo anno [13, 29].

Numerosi studi trattano il tema della MD in ambito ostetrico-ginecologico. Riguardo al taglio cesareo, procedura notoriamente discrezionale, Meehan *et al.* riportano come l'aumento repentino di tale pratica (la frequenza è passata negli anni Settanta del secolo scorso in California dal 4,8% al 12,7% e in Svezia dallo 0,87% all'11,9%) sia ascrivibile sostanzialmente alla MD, avvalorando la tesi con il confronto con i Sistemi sanitari di Paesi sottosviluppati o a differente cultura (come l'Irlanda) dove il problema non esiste [28]. In altri studi emerge l'impatto crescente della MD in termini di consumo di diagnostica per immagini non necessarie causa la percezione dei medici di essere a rischio di avvio di contenzioso legale da parte delle pazienti [23], mentre Kessler riporta che una legislazione meno rigida nei confronti delle responsabilità dei medici potrebbe diminuire la frequenza della MD nelle fasi tardive della gravidanza del 3-5,9% nelle donne di colore e del 2,2-4,7% nelle donne bianche, senza variazioni sulla salute dei neonati [2].

Nel Regno Unito sono descritti fenomeni rilevanti di MD tra i medici di assistenza primaria sia di tipo positivo/attivo (il 63,8% richiede consulenze specialistiche non strettamente necessarie; il 63,4% dei medici aumenta il follow-up; il 59,6% eccede nei test diagnostici; il 29,3% prescrive medicinali non necessari) sia di tipo negativo/passivo (il 41,9% dei medici evita il trattamento di certe condizioni e il 25% rimuove alcuni pazienti dalle liste di cura) [2]. Sempre in tema di medicina generale, Finucane *et al.* hanno poi osservato come spesso le prescrizioni di nutrizione enterale (SNG o PEG) avvengono per MD, piuttosto che per reale

necessità soprattutto nelle strutture residenziali assistenziali o nelle case di riposo [9].

Infine, secondo Sicolo *et al.* anche in Italia la MD sta entrando sempre di più nell'atteggiamento del medico, tuttavia nello studio non sono riportati dati quantitativi sulla sua frequenza [15].

Qual è l'impatto economico della medicina difensiva?

La valutazione dell'impatto economico è affrontata con diverse metodologie nei diversi studi; il dato che emerge è, pertanto, eterogeneo (Tabella 2). Tuttavia secondo Minkoff il 34% dei costi sanitari è generato dalla MD, mentre per Palkon negli Stati Uniti sono spesi ogni anno 27 miliardi di dollari per esami e attività amministrative aggiuntive generati dalla MD [29, 11]. Interessante è notare come secondo Kessler *et al.* tali costi siano ampiamente sottostimati da medici e pazienti [2].

Prima di analizzare i risultati ottenuti appare opportuno analizzare la qualità metodologica dello studio, in particolare discutendone le criticità. In termini di validità il limite principale, peraltro comune a tutte le overview di review, consiste nella qualità degli studi secondari di base, che nel caso della MD hanno adottato un approccio non sistematico nel sintetizzare i risultati degli articoli originali; pertanto, specie per i risultati d'impatto di frequenza e di tipo economico non sono spesso presenti valori numerici o facilmente confrontabili. In aggiunta questo approccio sostanzialmente qualitativo (solo il 31% delle review riportanti risultati di impatto economico è stata classificata come di tipo quantitativo) ha reso talvolta problematico valutare la qualità metodologica degli articoli inclusi in rapporto alla finalità dello studio. Anche la generalizzabilità dei risultati presenta dei limiti, principalmente legati all'eterogeneità dei setting delle esperienze citate e al contesto prevalentemente nordamericano degli studi (18 delle review incluse valutavano studi effettuati negli Stati Uniti).

Tabella 2  **Stima dell'impatto economico della medicina difensiva**

Autore [Riferimento bibliografico]	Tipologia di studio	Risultati di stima dell'impatto economico	Fonte dei dati [Autore, anno riferito in review]
Minkoff (2012) [29]	Quantitativo	34% dei costi sono da ricondursi alla MD; 1,4 milioni di US\$ all'anno per MD	[Physician study, 2012] [Massachusetts Medical Society, MMS, 2012].
Malach (2012) [32]	Quantitativo	Non meno del 25% dei costi sono attribuibili alla MD	[US Government Accounting Office, 2003]
Keren-Paz (2010) [7]	Qualitativo	Il medico investe in eccessive precauzioni difensive mediche che comportano un costo economico evitabile	Non documentata
Hermer (2010) [13]	Quantitativo Qualitativo- quantitativo Quantitativo	Aumento dei costi di vari miliardi di US\$ all'anno. Costi di MD sono circa il 5-9% della spesa per l'assistenza sanitaria totale dei pazienti con IMA. Con la <i>Tort reform</i> si ridurrebbe l'1-2% dei costi totali dell'assistenza sanitaria. Riduzione del 30% dei costi	[AMA, 2009 (I); AMA, 2009 (II); Ravich L, 2009; Wilson CB, 2009; Rohack JJ, 2009] [Kessler D, 1996] [Avraham R, 2009] [Orszag PR, 2008]
Floyd (2008) [8]	Qualitativo	Vengono citati specifici report sull'impatto economico, stimabile in costi indiretti, derivante dalla pratica della MD, senza però indicare nella review stime numeriche	[Saxton, 2003; Marchev, 2002; Mello, 2006]
Finucane (2007) [9]	Qualitativo- quantitativo	In Maryland, Usa, la spesa professionale per posizionare una gastrotonomia endoscopica percutanea (Peg) da parte di un'équipe gastroenterologica è di US\$ 1.500 (nel 2007); la parcella per l'ospedale per posizionare una Peg è di US\$ 1.970 (nel 2007); nelle case di riposo il rimborso economico giornaliero è da US\$ 20 a US\$ 25 più elevato per residenti con nutrizione con tubo enterale. Incoerentemente con ciò, i costi reali per nutrire un residente per bocca sono più elevati	[Mitchell SL, 2003]
Kessler (2006) [2]	Qualitativo- quantitativo	I costi sostenuti per la MD sono nettamente maggiori rispetto a quelli sostenuti per le cause legali. Negli Stati in cui la legge limita la responsabilità del curante, nei reparti di cardiocirurgia si è ridotta la spesa sanitaria del 5-9% alla fine degli anni '80 a causa di un diminuito utilizzo di terapie intensive nei soggetti con forme meno severe di ischemia, senza riportare differenze in mortalità/complicazioni nei pazienti. La stima del costo delle terapie intensive attuare per la pressione indotta dalla responsabilità ammontava a più di 500mila US\$ all'anno per vita salvata. La spesa per la gestione sanitaria era aumentata del 12% negli Stati degli Usa con limite massimo per il risarcimento dei danni non economici rispetto agli Stati senza limite massimo.	[Kessler, 1996] [Encinosa, 2005]

segue **Tabella 2**  **Stima dell'impatto economico della medicina difensiva**

Autore [Riferimento bibliografico]	Tipologia di studio	Risultati di stima dell'impatto economico	Fonte dei dati [Autore, anno riferito in review]
Cirese (2001) [14]	Qualitativo	Aumento dei premi assicurativi come conseguenza degli elevati risarcimenti del danno al paziente	Non documentata
De Ville (1998) [20]	Qualitativo	Aumento di costi che i pazienti devono sostenere per far fronte alle indagini/cure prescritte in eccesso	[Leaman, 1993]
Frable (1998) [26]	Qualitativo- quantitativo	Nell'ospedale di Newport (Usa) si è osservato un aumento di segnalazioni di anomalie del Pap test anche nel caso di alterazioni benigne o anomalie di incerto significato con conseguente incremento del numero di falsi positivi, successivi controlli e ansia/confusione nei pazienti; le conseguenti cause legali sono costate all'ospedale più di 1 milione di US\$, oltre che un pesante danno alla reputazione dell'ospedale e ai costi per cure mediche non realmente necessarie	[Sampson AJ, 1997]
Samuels (1995) [17]	Qualitativo- quantitativo	Aumento della spesa per esecuzione di esami inutili dovuto al non riconoscimento della malattia psicosomatica. I malati psicosomatici consumano il 10% della spesa sanitaria pubblica degli Usa circa 30 miliardi di US\$	[Ford CV, 1992; Smith R, 1994]
Palkon (1994) [11]	Quantitativo	27 miliardi di US\$ spesi per esami e lavoro d'ufficio aggiuntivo dovuti a MD	[Felsenthal E, 1993]
Brennan (1993) [24]	Quantitativo	Si stima che i costi della MD siano compresi tra il doppio e il triplo dei premi; la somma di premi e MD è di 25 miliardi di US\$. L'utilizzo di linee guida, oltre a migliorare l'assistenza sanitaria, ne diminuisce i costi	Non documentata
Potchen (1991) [27]	Qualitativo	Aumento dei costi dovuti a procedure inadeguate	Non documentata
Shaw (1986) [18]	Qualitativo	Aumento dei costi della sanità a causa dei test e delle consulenze richieste anche se non necessarie	Non documentata
Keren-Paz (2010) [7]	Quantitativo	Aumento dei costi per un eccessivo utilizzo di Monitoraggio Fetale Elettronico (EFM) e di tagli cesarei. Aumento delle spese per risarcimenti dovuti a TC inadeguate	[Analisi dei sinistri per malpractice chiusi: NAIC luglio 1975-giugno 1976]

In questo senso come spunto successivo di approfondimento del tema MD sarebbe raccomandabile effettuare una nuova revisione comprensiva di tutti gli studi di letteratura primaria ma con un approccio rigorosamente sistematico.

Lo studio si poneva l'obiettivo di aggiungere informazioni utili a definire e comprendere il fenomeno della MD, in particolare rispetto alla sua eziologia e al suo impatto sui sistemi sanitari. Rispetto alla definizione di MD, la letteratura risulta abbastanza univoca e in linea con la prima definizione strutturata dell'U.S. Congress (1994) [1]. In effetti si può affermare che non vi siano stati nel tempo elementi aggiuntivi particolarmente rilevanti in grado di modificare la definizione di riferimento, tranne probabilmente per il maggiore richiamo alla dimensione di modificazione del rapporto professionale e umano tra medico e paziente legata alla MD. In questo senso identificare questo elemento come fattore unificante (sebbene non univoco) e, forse, (mutuando un tema del risk management) causa profonda dei diversi fattori causali è uno degli elementi di maggiore interesse emerso da questo studio, soprattutto in un'ottica di potenziale prevenibilità della MD. Tale notazione acquista particolare valore alla luce della sostanziale immutabilità nel breve periodo dell'attuale clima di elevata contenziosità medico-legale che ingenera nel medico la paura/timore di sbagliare da cui trae nutrimento la MD.

In ultimo di particolare interesse, sebbene con i limiti precedentemente discussi, sono poi i risultati sulla frequenza della MD e del suo impatto economico. In questo senso emerge un quadro *desolante*, specie negli studi più recenti, dove la MD sembrerebbe essere ormai un fenomeno strutturato dei sistemi sanitari, affliggendo tutto il percorso diagnostico-terapeutico con particolare gravità in alcune discipline (tra tutte ostetricia e ginecologia, gastroenterologia, cardiocirurgia, microbiologia e virologia, genetica, medicina generale, medicina di comunità) e sprecando una quantità enorme di risorse umane, organizzative ed economiche. In conclusione, sebbene dalla ri-

cerca al momento non possano derivare implicazioni dirette per la pratica professionale medica sintetizzabili in raccomandazioni comportamentali per evitare la MD, emergono comunque forti elementi in grado di guidare i futuri sforzi di ricerca tenendo conto dell'assoluta necessità degli attuali sistemi sanitari di utilizzare al meglio le risorse assegnate.

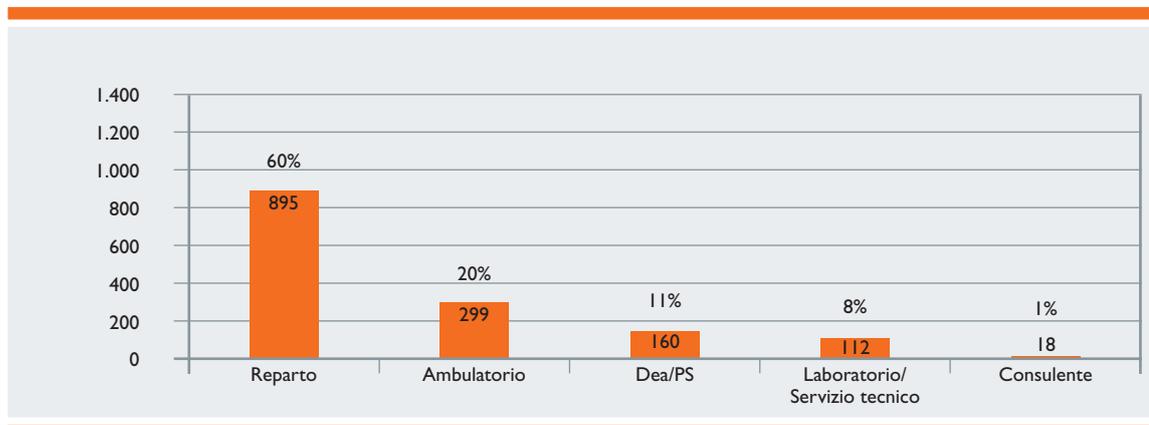
SPERIMENTAZIONE DI UN MODELLO DI INDAGINE SULL'UTILIZZO DELLA MEDICINA DIFENSIVA IN ITALIA

Lo scopo della presente parte della ricerca è approfondire lo studio del fenomeno della MD in Italia; in particolare sono stati perseguiti i seguenti obiettivi specifici:

- caratterizzare i comportamenti di MD e descriverne la frequenza;
- individuare le cause determinanti o condizionanti i comportamenti di MD;
- stimare l'impatto economico della MD sulle organizzazioni sanitarie;
- delineare possibili azioni atte a modificare i comportamenti di MD.

È stato condotto uno studio descrittivo *cross-sectional*. La rilevazione dati è avvenuta in quattro Regioni italiane (Lombardia, Marche, Umbria e Sicilia) da aprile a maggio 2014, mediante la valutazione delle risposte date a un sondaggio strutturato via web da un campione rappresentativo di 1.484 medici dipendenti di aziende pubbliche o private convenzionate con il Ssn. Hanno coordinato il sondaggio a livello d'azienda i responsabili dell'attività di risk management. L'adesione allo studio dei rispondenti è avvenuta su base volontaria. L'indagine è stata costruita sulla base dei risultati dell'overview di cui al paragrafo 2.3 del presente report, ovvero strutturando un questionario comprensivo delle migliori evidenze scientifiche pubblicate in letteratura di secondo livello sulla pratica della MD al 31 dicembre 2013, finalizzate allo studio della sua frequenza, delle sue cause e dei suoi

Figura 2 Distribuzione dei rispondenti rispetto alla sede di attività



costi. Il questionario è stato elaborato da un team multidisciplinare (due medici specialisti in igiene e medicina preventiva e un medico e un infermiere esperti in risk management). Il questionario è stato sottoposto a valutazione esterna da parte di uno psicologo esperto in ricerca fenomenologica.

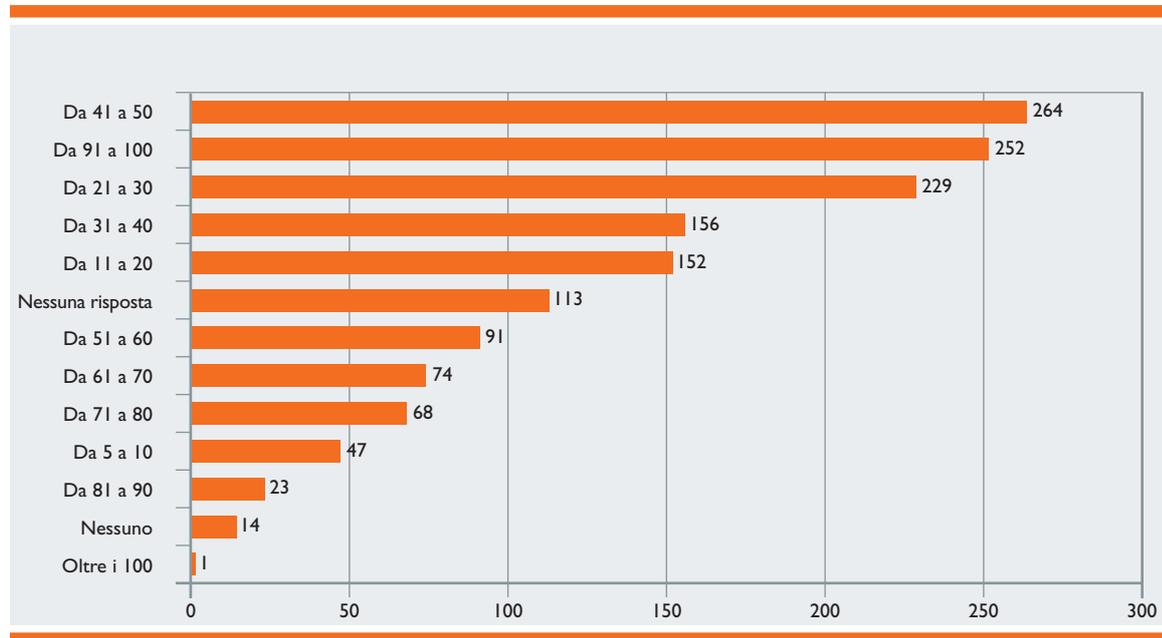
La stesura del questionario è avvenuta con metodo *step-wise* ed è stata completata nel marzo 2014 quando è stata prodotta la versione finale composta da 71 item, successivamente adattata per la somministrazione via-web. Il questionario consta di quattro sezioni:

- Parte I *Domande generali sulla pratica professionale*, finalizzata alla descrizione dei dati *demografici* e della pratica professionale dei rispondenti;
- Parte II *Analisi dei comportamenti professionali di pratica della medicina difensiva*, finalizzata alla valutazione dell'esperienza personale del medico rispetto alla MD con particolare riferimento alla quantificazione della frequenza dei comportamenti e delle cause di MD adottati e alla stima dei costi ingenerati;
- Parte III *La medicina difensiva nella professione medica*, finalizzata alla raccolta dell'opinione del medico rispondente rispetto alla MD;
- Parte IV *Azioni per modificare i comportamenti di medicina difensiva*, finalizzata alla creazione di un repertorio di possibili azioni di contrasto alla MD basato sull'opinione e sull'esperienza dei rispondenti.

Per testare la validità del sondaggio è stato effettuato un test preliminare tramite la somministrazione in due tempi, con un intervallo di 15 giorni, a 25 medici ospedalieri che esercitavano in diverse specialità. L'affidabilità è stata confermata con un coefficiente di correlazione di Pearson pari a 0,8. Per l'analisi descrittiva dei risultati sono state utilizzate misure di prevalenza espresse come tassi grezzi e specifici sotto forma di percentuali, con i relativi intervalli di confidenza al 95% (IC 95%). Come misure di sintesi sono state utilizzate le medie con IC 95%.

Per la stima dei costi la spesa media pro capite annua (espressa tramite valore monetario in euro) per tipologia di prestazione medica (farmaceutica, visite specialistiche, esami di laboratorio, esami strumentali e totale generale) è stata stimata rapportandola al valore di spesa media nazionale pro capite annuo per tipologia di prestazione [fonte Agenas, 2011], e correggendo tale valore per il tasso d'inflazione riferito al periodo di conduzione dell'indagine [fonte Istat, maggio 2014 - tasso d'inflazione maggio 2014 = 0,5%].

In base alla suddetta stima di spesa media pro capite annua, è stata infine determinata la spesa media generata in eccedenza rispetto al necessario, in quanto dovuta alla pratica della medicina difensiva dichiarata nello studio dai medici per tipologia di prestazione medica. Tale stima di eccedenza di spesa è stata calcolata rapportando la

Figura 3 Attività media settimanale (numero di visite)

frequenza di prestazioni mediche difensive per tipologia alla spesa nazionale pro capite annua per tipologia di prestazione.

La survey è stata completata da 1.484 medici (896 maschi e 588 femmine) di 38 specialità: chirurgia generale (20%), anestesia e rianimazione (7%), pediatria/neonatologia (7%), medicina interna (7%), emergenza/urgenza (6%), psichiatria (6%), medicina nucleare/radiologia (6%), cardiologia (5%), medicina di laboratorio (5%), fisiatria (3%) e 27 altre specialità (28%). Il 60% dei rispondenti svolge la propria attività prevalentemente in un reparto di degenza (Figura 2).

Il 18% degli intervistati (264 medici) visita in media da 41 a 50 pazienti a settimana (Figura 3).

Il 58% dei rispondenti (789 medici) ha dichiarato di aver adottato comportamenti di MD nell'ultimo anno di lavoro. L'azione prevalente è rappresentata dalla prescrizione di esami di laboratorio e strumentali non necessari (entrambi al 33%). Il 98% di coloro che hanno risposto di non aver praticato nell'ultimo anno la MD comunque ritiene che nella professione medica sia comune la MD, indicando l'inappropriato utilizzo del

pronto soccorso come porta di entrata per ricoveri inappropriati come azione prevalente, seguita a ruota dalla prescrizione di esami di laboratorio e strumentali. I risultati completi sono riportati nella Tabella 3.

Per quanto concerne la stima dell'andamento della frequenza della MD nel medio termine nel sistema sanitario, il 93% del campione ritiene che sia destinata ad aumentare, il 7% ritiene che resterà invariata e nessuno che diminuirà. Tuttavia, contestualizzando la previsione alla propria pratica (ovvero al proprio comportamento futuro con i propri pazienti), le percentuali si modificano significativamente: il 61% ritiene che manterrà l'attuale livello di MD, il 34% prevede un aumento e il 5% prevede una diminuzione.

I medici che praticano la MD riferiscono come cause principali del proprio comportamento una legislazione sfavorevole al professionista e il timore di essere citato in giudizio e di incorrere in procedimenti legali per *malpractice*. Tale notazione trova conferma nei medici che riferiscono di non praticare la MD. Il fenomeno trova completa descrizione nella Tabella 4.

Tabella 3  **Descrizione dei comportamenti di medicina difensiva**

Comportamenti di MD	MD praticata (%)	IC 95%	MD ipotizzata (%)	IC 95%
Prescrizione di esami di laboratorio	33	28,2-36,7	26	22,3-34,1
Prescrizione di esami strumentali e altri test diagnostici	33	22,9-40,1	27	23,2-31,4
Prescrizione di visite specialistiche	16	9,2-19,4	9	7,7-10,1
Non fornire cure potenzialmente efficaci ma ad alto rischio di complicanze	6	3,4-8,8	2	0,9-3,8
Evitare di assistere pazienti a potenziale alto rischio di complicanze	4	2,2-5,6	4	2,6-5,3
Prescrizione di farmaci	4	1,9-7,1	3	1,9-3,4
Invi in Dea per ricovero in ospedale	3	1,1-4,1	28	22,3-42,1
Trasferimento in altri reparti o ospedali	1	0,4-2,1	1	0,6-1,9

Tabella 4  **Le cause della medicina difensiva**

Cause della MD	MD praticata (%)	IC 95%	MD ipotizzata (%)	IC 95%
Legislazione sfavorevole per il professionista medico	31	28,1-34,5	27	24,3-31,2
Pressione da parte dell'opinione pubblica e dei mass media	5	3,3-6,7	8	6,5-9,1
Rischio di compromettere la propria carriera e perdere la reputazione o l'immagine professionale	3	2,5-5,1	5	3,9-7,0
Rischio di essere citato in giudizio e di incorrere in procedimenti legali per <i>malpractice</i>	28	24,5-36,1	29	24,6-32,1
Rischio di subire una richiesta di risarcimento danni	6	3,2-8,5	9	7,7-11,3
Sbilanciamento del rapporto medico-paziente per eccessive pressioni e aspettative del paziente e/o dei suoi familiari	14	11,7-17,8	10	8,4-13,5
Scarsa fiducia nella tutela assicurativa e/o incremento dei costi assicurativi	1	0,7-2,8	1	0,4-1,8
Scarsa fiducia nella tutela da parte della propria amministrazione	5	4,1-6,8	3	1,5-4,2
Necessità (percepita) di sopperire a carenze organizzative sanitarie del proprio settore	7	5,6-9,9	8	6,3-10,9

Tra coloro che praticano la MD il 69% dei rispondenti la ritiene un fattore limitante la propria pratica professionale, avendone sperimentato l'effetto condizionante sulle proprie decisioni cliniche (41% dei casi). Il 6% dei medici che praticano la MD in quanto fattore favorente la propria professione ritiene di averne tratto vantaggio in termini di maggiore tutela rispetto a contenziosi di

malpractice e responsabilità professionale (44% dei casi) e in quanto adiuva le decisioni mediche (15% dei casi). Il 25% di coloro che praticano la MD non ritiene tuttavia di averne ricevuto né limitazioni né giovamento. Coloro che praticano la MD ritengono i comportamenti adottati in buona parte dannosi per i pazienti (42% dei rispondenti) in quanto distraggono dall'obiettivo

Tabella 5  **Stima di spesa annua pro capite (€), per specifiche voci di spesa, calcolata in eccedenza per i medici partecipanti alla Survey Agenas rispetto al dato economico di riferimento nazionale italiano**

Tipologia di spesa sanitaria	Valore medio nazionale pro capite annuo	Spesa media pro capite annua (stimata nello studio)	IC 95%	Eccedenza di spesa (stimata nello studio)	IC 95%
Farmaceutica	170,82	163,50	156,5-170,5	23,90	23,5-24,3
Visite specialistiche	156,43	81,80	76,8-86,8	8,99	8,77-9,21
Esami di laboratorio	61,30	35,60	32,2-38,9	8,14	7,91-8,37
Esami strumentali	58,40	32,40	29,2-36,8	8,05	7,85-8,25
Totale	1.847,36	1.543,10	1.536-1.561	165,40	161,1-170,2

primario della *centralità del paziente* nell'attuazione dell'atto medico (38% dei casi), incrementano i rischi per gli assistiti (19%) e incrementano le liste d'attesa per le cure dei pazienti (18%). Per i medici che ritengono le proprie azioni di MD positive per il paziente (14% dei rispondenti), il principale beneficio consiste nella capacità di indurre nel paziente la percezione di sentirsi maggiormente curato (40%), seguono nella medesima posizione la riduzione dei rischi per il paziente (23%) e la consolidazione della centralità del paziente nell'atto medico (23%). Quasi la metà dei medici che praticano la MD considera i propri comportamenti ininfluenti rispetto al benessere dei pazienti (44%).

Risposte differenti sono state date agli stessi quesiti dai medici che non praticano la MD. Di questi, la quasi totalità (90%) la ritiene un fattore limitante la pratica professionale, in particolare rispetto al rapporto con i pazienti (76%); l'8% ritiene la MD ininfluenta sulla pratica così come per il paziente (18%), mentre il rimanente 2% la considera un fattore facilitante la pratica professionale e per il paziente (6%).

Focalizzando l'analisi sulla possibile correlazione tra l'assumere comportamenti di MD e la probabilità di incorrere in procedimenti legali, il 64% dei rispondenti tra coloro che hanno praticato la MD nell'ultimo anno, ritiene che l'aver assunto tali comportamenti abbia diminuito la propria probabilità di incorrere in procedimenti legali, il

34% ritiene sia stato ininfluenta e il 2% che abbia aumentato la probabilità di incorrere in procedimenti legali. Al contrario tra coloro che non hanno praticato la MD solo il 37% ritiene che la MD possa diminuire la probabilità di incorrere in procedimenti legali, a fronte di un 53%, che la reputa ininfluenta e di un 10% che la ritiene un fattore favorente in questo senso. È stata inoltre esplorata la possibile relazione tra l'età anagrafica del medico e la probabilità di comportamenti di MD, ma non sono risultate associazioni significative (coefficiente di correlazione 0,58 del T di Student per campioni indipendenti).

Secondo l'86% dei medici che hanno praticato la MD nell'ultimo anno, l'aver assunto tali comportamenti ha incrementato i costi delle proprie prestazioni, secondo il restante 14% questo non ha influito sui costi. La quasi totalità (96%) dei medici che non praticano la MD ritiene che l'adottare tali comportamenti incrementi i costi delle prestazioni sanitarie, a fronte del 3% che ritiene che non influisca sui costi e dell'1% che pensa che li diminuisca.

Per quanto riguarda l'impatto economico della MD, le elaborazioni effettuate ne stimano un'incidenza pari al 10,5% della spesa sanitaria nazionale totale annua con un'analisi di dettaglio che riconosce alla MD il 14% della spesa farmaceutica pro capite totale annua, l'11% della spesa pro capite annua per visite specialistiche, il 23% della spesa pro capite annua per esami di laboratorio e

Tabella 6  **Azioni potenzialmente efficaci per modificare i comportamenti di medicina difensiva**

		%
Azioni personali potenzialmente efficaci per modificare i comportamenti di MD	Documentazione sanitaria adeguata e diario medico aggiornato	5
	Aggiornare continuamente conoscenze, abilità e capacità	17
	Aderire a protocolli medici specifici e/o attenersi ad appropriate evidenze cliniche	49
	Appropriata comunicazione verbale e non-verbale con ogni assistito	16
	Appropriata comunicazione multi-professionale e multi-disciplinare ai fini assistenziali	5
	Rafforzare i valori etico-professionali del medico	5
	Partecipare ad audit medici sistematici e regolari	2
	Segnalare sempre errori medici e partecipare a indagini anonime	2
Azioni organizzative potenzialmente efficaci per modificare i comportamenti di MD	Riforma delle norme che disciplinano la responsabilità professionale	47
	Maggiore interessamento di opinione pubblica e mass media nelle attività sanitarie che accrescono valore	19
	Incentivi e/o riconoscimenti professionali per le performance mediche positive	17
	Maggior supporto da parte di strumenti aziendali	14
	Maggiore tutela da parte delle assicurazioni	3

il 25% della spesa pro capite annua per attività diagnostiche/strumentali. Nella Tabella 5 sono riportati i dati relativi alla stima del costo della MD per tipologia di prestazione espresso in valore monetario.

Nella Tabella 6 sono riportate le azioni ritenute utili a ridurre la MD. Tra le azioni che ogni medico può effettuare direttamente per contrastare la MD prevale nettamente (49% dei rispondenti) l'adozione degli strumenti della medicina basata sulle prove di efficacia (protocolli, percorsi, etc.). Tra le azioni di sistema individuate come potenzialmente efficaci viene segnalata in grande maggioranza la necessità di riformare le norme che disciplinano la responsabilità professionale.

Concordando con i risultati presentati nella overview della letteratura, il 31% e il 28% dei medici indica come cause principali degli atteggiamenti di MD la legislazione sfavorevole per il professionista medico e il rischio di essere citato in giudizio e di incorrere in procedimenti legali per *malpractice*.

Il 64% di coloro che attuano comportamenti di medicina difensiva dichiara che tali comportamenti hanno diminuito il rischio di incorrere in procedimenti legali. Questo dato deve rappresentare un importante spunto di riflessione sull'attuale normativa che non tutela il professionista medico anche da pretenziose richieste di risarcimento danni.

Dai dati si evidenzia l'alta prevalenza dell'utilizzo di comportamenti di medicina difensiva: il 58% dei medici ha riferito di aver adottato comportamenti di medicina difensiva nell'ultimo anno e i comportamenti di MD più adottati sono: prescrivere esami di laboratorio in eccesso (33%) e prescrivere esami strumentali/test diagnostici in eccesso (33%), seguiti dalla prescrizione di visite specialistiche in eccesso (16%) e dal non fornire cure potenzialmente efficaci ma ad alto rischio di complicanze. Questo, a sua volta, potrebbe indurre lo specialista a prescrivere ulteriori esami a causa di comportamenti di medicina difensiva. Inoltre il 98% di coloro che non attuano personalmente

comportamenti di medicina difensiva (42% del campione) afferma che generalmente nella professione medica si instaurano comportamenti riconducibili alla medicina difensiva. Dalla letteratura si evince che l'utilizzo di comportamenti di MD è molto varia in base al Paese o alla specialità medica indagata: nel Regno Unito il 63,8% dei medici di assistenza primaria pratica la MD; negli Stati Uniti il 21% di tutte le pratiche mediche è dovuto alla MD; in California la frequenza di utilizzo della MD è del 12,7%; in Svezia si è passati da una frequenza del 0,87% a quella del 11,9%; in Irlanda sembra che il fenomeno della MD non esista.

Gli atteggiamenti di medicina difensiva, secondo il parere dell'86% dei rispondenti, hanno incrementato i costi delle prestazioni sanitarie. Inoltre, per quello che concerne la stima nel medio termine, sull'andamento dei comportamenti di medicina difensiva nella professione medica il 93% di tutto il campione ha indicato che sono comportamenti destinati ad aumentare. Quindi si può stimare che la medicina difensiva porti a un aumento dei costi della spesa sanitaria pro capite annua di circa 165,4 euro (10,5%) che, qualora moltiplicata per la metà (30 milioni) della popolazione italiana totale (circa 60 milioni di persone – fonte Istat 2013), potrebbe incrementare i costi della spesa sanitaria totale annua di almeno 5 miliardi di euro. In letteratura la stima dei costi dovuti ad atteggiamenti di MD varia in base al Paese in cui è stato effettuato lo studio: negli Stati Uniti varia dal 25% al 34% di tutti i costi per la spesa sanitaria; in uno studio si stima che 27 miliardi di dollari sono spesi annualmente per la MD.

È necessario considerare che alla stima dei costi diretti calcolata in questo studio (dati dalla somma delle prestazioni non necessarie erogate ai pazienti) sarebbe utile sommare i costi indiretti (dati dal rischio che i pazienti che si sottopongono a esami strumentali e diagnostici non necessari vadano in contro a effetti indesiderati/collaterali) che a loro volta incrementerebbero i costi della spesa sanitaria totale annua.

Uno dei potenziali limiti di questo studio, così come per tutti gli studi di questo tipo, è rappresentato dal fatto che i questionari sono stati compilati su base auto-riferita, quindi vi potrebbe essere una distorsione nelle risposte dei partecipanti alle domande relative alla medicina difensiva positiva.

Un altro limite può essere rappresentato dalla stima dei costi: infatti questa è stata fatta in via preliminare in modo indiretto prendendo in considerazione le domande che quantificavano in termini di frequenza assoluta le prescrizioni di visite specialistiche, esami diagnostici, etc. e collegandole con il volume medio di pazienti visitati per settimana. I valori ottenuti sono stati poi confrontati con valori reperiti in letteratura ed è stata anche effettuata una correzione per il tasso di inflazione corrente indicato dall'Istat. Quindi saranno necessari ulteriori studi per perfezionare e avvalorare le stime dei costi descritte nel presente studio, anche tramite l'utilizzo di modelli di regressione, che possano associare diverse variabili quali i comportamenti di medicina difensiva, le relative cause e i costi.

CONCLUSIONI

Questo studio non apporta risultati assoluti e conclusivi, ma certamente indica che il problema della medicina difensiva è emergente anche in Italia e che ulteriori studi, considerando possibilmente un campione più ampio, potranno portare alla costruzione di un modello esplicativo o di supporto per gli operatori sanitari che possa arginare tale fenomeno.

Inoltre, i dati qui presentati potrebbero rappresentare una base su cui discutere, a livello istituzionale, sull'eventuale modifica degli strumenti che il nostro ordinamento mette a disposizione per tutelare i diritti e gli interessi dei medici vittime di ingiuste accuse.

Si può ipotizzare che, oltre all'aumento in termini

di costo questi risvolti negativi, per il paziente e quindi per la società, potrebbero portare a una profonda riflessione a livello deontologico.

In fine è da ricordare che gli atteggiamenti di medicina difensiva da parte della classe medica comportano una sorta di eterno ritorno all'errore,

nella misura in cui la medicina difensiva è causa di un aumento della conflittualità tra il personale sanitario (in quanto ognuno pensa in primis a tutelare se stesso) e i pazienti, dando luogo inevitabilmente a un clima nel quale il rischio di errore cresce esponenzialmente [33].

BIBLIOGRAFIA

1. U.S. Congress, Office of Technology Assessment. Defensive Medicine and Medical Malpractice, OTA-H-602 (Washington, DC: U.S. Government Printing Office, July 1994)
2. Kessler DP, Summerton N, Graham JR. Effects of the medical liability system in Australia, the UK, and the Usa. *Lancet*. 2006 Jul 15;368(9531):240-6
3. Avraham R (2010), Clinical practice guidelines: the warped incentives in the US healthcare system, *Am J L Med*, 7
4. Piperno A et al., Chi si difende da chi? Ordine provinciale di Roma dei medici chirurghi e degli odontoiatri. Iniziative sanitarie, 2010
5. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: Cochrane Book Series Edited by Julian PT Higgins and Sally Green © 2008 The Cochrane Collaboration. ISBN: 978-0-470-69951-5
6. Shepherd B, Macpherson D, Edwards CM. In-flight emergencies: playing The Good Samaritan. *J R Soc Med*. 2006 Dec;99(12):628-31
7. Keren-Paz T. Liability regimes, reputation loss, and defensive medicine. *Med Law Rev*. 2010 Autumn;18(3):363-88. doi: 10.1093/medlaw/fwq015. Epub 2010 Aug 11
8. Floyd TK. Medical malpractice: trends in litigation. *Gastroenterology*. 2008 Jun;134(7):1822-5, 1825.e1. doi: 10.1053/j.gastro.2008.05.001. Epub 2008 May 13
9. Finucane TE, Christmas C, Leff BA. Tube feeding in dementia: how incentives undermine health care quality and patient safety. *J Am Med Dir Assoc*. 2007 May;8(4):205-8. Epub 2007 Apr 18
10. Bronstein JM, Nelson LJ. The U.S. medical liability system: conceptual model and proposals for reform. *Med Care Rev*. 1992 Winter;49(4):399-434
11. Palkon DS. Health care reform: identifying some cost culprits. *Am J Surg*. 1994 Feb;167(2):223-6
12. Gilfix MG. Electronic fetal monitoring: physician liability and informed consent. *Am J Law Med*. 1984 Spring;10(1):31-90
13. Hermer LD, Brody H. Defensive medicine, cost containment, and reform. *J Gen Intern Med*. 2010 May;25(5):470-3
14. Cirese V. [Error in pathological anatomy: improving patient safety, instructing the professional]. *Pathologica*. 2001 Oct;93(5):590-3
15. Siculo N, Martini C, Mioni R, Maffei P, Scandellari C. [Errors in medicine: consequences and prevention]. *Pathologica*. 2001 Oct;93(5):613-8
16. Litvin SG. An overview of medical malpractice litigation and the perceived crisis. *Clin Orthop Relat Res*. 2005 Apr;(433):8-14
17. Samuels AH. Somatisation disorder: a major public health issue. *Med J Aust*. 1995 Aug 7;163(3):147-9
18. Shaw MW. Avoiding wrongful birth and wrongful life suits. *Am J Med Genet*. 1986 Sep;25(1):81-4
19. Jha S. Teaching residents the art of defensive radiology. *J Am Coll Radiol*. 2004 Nov;1(11):882-4
20. De Ville K. Act first and look up the law afterward?: medical malpractice and the ethics of defensive medicine. *Theor Med Bioeth*. 1998 Dec;19(6):569-89
21. Bleich A, Baruch Y, Hirschmann S, Lubin G, Melamed Y, Zemishlany Z, Kaplan Z. Management of the suicidal patient in the era of defensive medicine: focus on suicide risk assessment and boundaries of responsibility. *Isr Med Assoc J*. 2011 Nov;13(11):653-6
22. O'Donohoe NV. The EEG and neuroimaging in the management of the epilepsies. *Arch Dis Child*. 1995 Dec;73(6):552-7
23. Tena Tamayo C, Sánchez González JM. [Assertive medicine: a proposal against defensive medicine]. *Ginecol Obstet Mex*. 2005 Oct;73(10):553-9
24. Brennan T. Overview of legal issues. *Jt Comm J Qual Improv*. 1993 Aug;19(8):319-21
25. Arnold EP. Medicolegal cases relating to bladder outlet obstruction. *BJU Int*. 2000 Aug;86(3):308-12
26. Frable WJ, Austin RM, Greening SE, Collins RJ, Hillman RL, Kobler TP, Koss LG, Mitchell H, Perey R, Rosenthal DL, Sidoti MS, Somrak TM. Medicolegal affairs. International Academy of Cytology Task Force summary. *Diagnostic Cytology Towards the 21st Century: An International Expert Conference and Tutorial. Acta Cytol*. 1998 Jan-Feb;42(1):76-119; discussion 120-32
27. Potchen EJ, Bisesi MA, Sierra AE, Potchen JE. Mammography and malpractice. *AJR Am J Roentgenol*. 1991 Mar;156(3):475-80
28. Meehan FP. Delivery following prior cesarean section: an obstetrician's dilemma? *Obstet Gynecol Surv*. 1988 Oct;43(10):582-9
29. Minkoff H. Fear of litigation and cesarean section rates. *Semin Perinatol*. 2012 Oct;36(5):390-4
30. Golden GS. Medical-legal aspects of neurologic problems. *Curr Probl Pediatr*. 1991 Jul;21(6):259-81; discussion 282-3
31. Davis JM, Schyve PM, Pavkovic I. Clinical and legal issues in neuroleptic use. *Clin Neuropharmacol*. 1983 Jun;6(2):117-28
32. Malach M, Baumol WJ. Opportunities for cost reduction of medical care: part 3. *J Community Health*. 2012 Aug;37(4):888-96
33. Merry A, Smith AMC. *Errors, Medicine and the Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2001; trad. it. *L'errore, la medicina e la legge*, Milano, Giuffrè, 2004

L'esperienza della Regione Lombardia

di *Davide Mozzanica*

Unità Organizzativa Economico-finanziario e Sistemi di finanziamento controllo di gestione, Osservatorio costi Ssr e Risk management Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia

Il tema degli errori in medicina è esploso negli ultimi anni di pari passo con le problematiche riguardanti la sicurezza nelle strutture sanitarie e le prestazioni offerte ai pazienti. Il numero delle richieste di risarcimento pervenute alle strutture pubbliche del Ssr lombardo sono state negli ultimi anni costanti e pari a circa 2.200 sinistri annui. Il valore medio degli importi liquidati è invece aumentato di circa l'80% negli ultimi 6 anni passando da 26.000 euro a sinistro a 47.000 euro.

L'incremento nell'esborso economico registrato in diverse Regioni dovuto al contenzioso sanitario ha portato molte compagnie assicurative primarie a uscire dal mercato e le Regioni stesse a modificare il proprio modello di gestione dei sinistri con un approccio di parziale trasferimento al mercato assicurativo o di gestione diretta dei sinistri.

Questi cambiamenti hanno fatto sentire il professionista sanitario progressivamente sempre più esposto verso denunce da parte di pazienti, anche se, nell'ambito pubblico, la copertura dell'ente e i casi di rivalsa per responsabilità amministrativo-contabile molto limitati hanno circoscritto l'esborso diretto del sanitario.

Da considerare importante anche il percorso delle cause civili e penali che comportano sofferenza psicologica per i sanitari, perdita di reputazione all'interno delle équipes e interminabili percorsi amministrativi, data la tempistica nella gestione del contenzioso.

In considerazione delle dinamiche presentate, è diventato sempre più attuale il problema della medicina difensiva intesa come quel complesso di pratiche, di esami diagnostici o di misura terapeutiche condotte in primo luogo, non per tutelare la salute del paziente, ma per evitare da parte del sanitario quelle responsabilità medico-legali conseguenti alle cure mediche prestate.

La Regione Lombardia ha, quindi, aderito con grande interesse al progetto coordinato da Agenas con il fine di verificare sul proprio territorio:

- a. il grado di utilizzo della medicina difensiva;
- b. le cause determinanti o condizionanti i comportamenti di medicina difensiva e l'impatto personale e professionale della medicina difensiva;
- c. la stima dell'incidenza della medicina difensiva e l'impatto economico sulle organizzazioni sanitarie;
- d. le ipotesi di azioni atte a modificare i comportamenti di medicina difensiva.

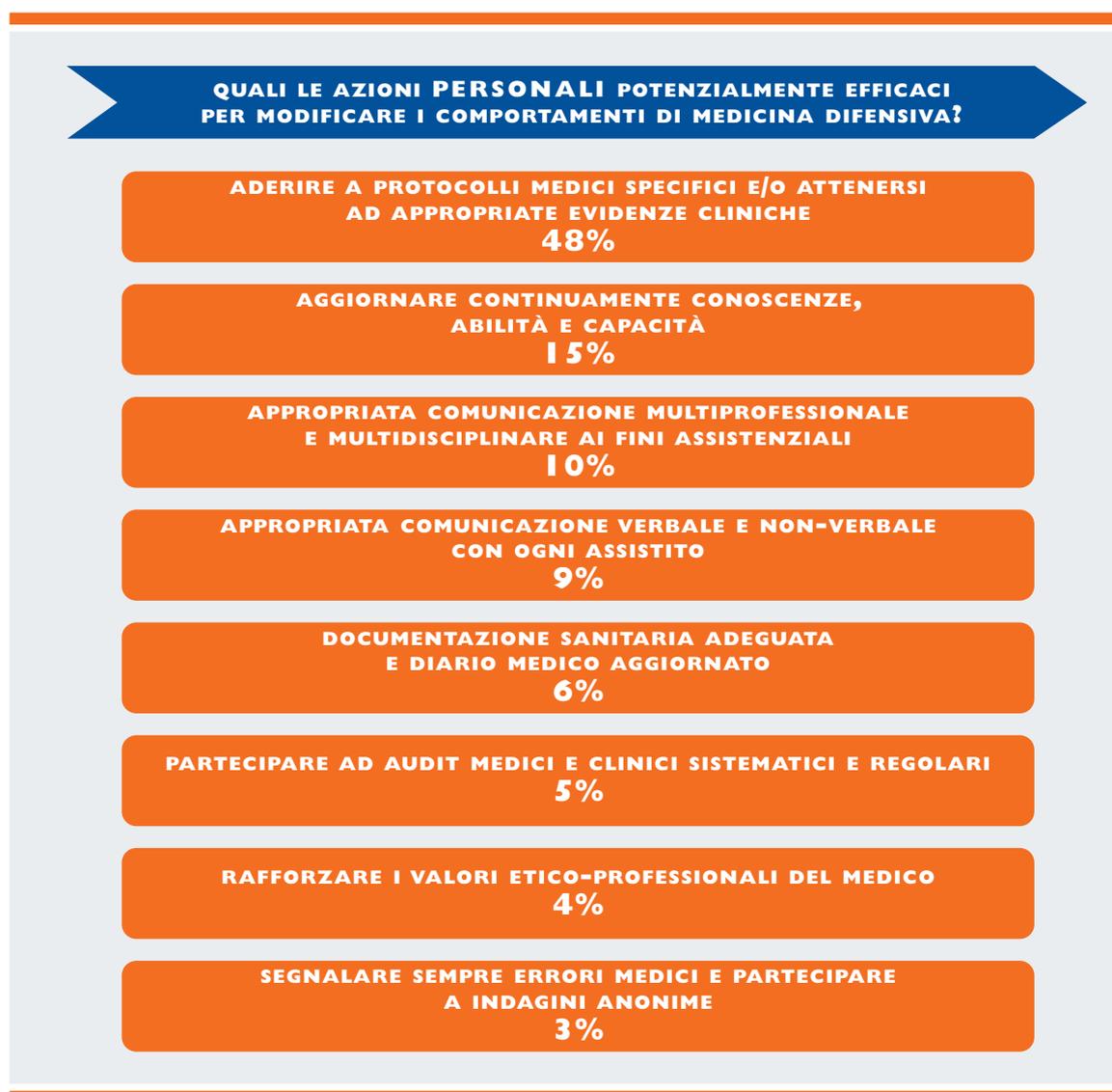
Che l'argomento fosse fra i più importanti e sentiti dai professionisti medici è testimoniato dalle alte percentuali di partecipazione da parte del personale medico al questionario; in alcune Aziende, infatti, l'adesione è risultata superiore al 40%.

Per quanto riguarda i risultati della survey, il 57% degli intervistati ha risposto di aver praticato comportamenti di medicina difensiva o di tipo *attiva* o *positiva*, cioè di eccesso di cure al paziente o *passiva* e *negativa* vale a dire il rifiuto di fornire cure potenzialmente utili.

Con riferimento alle cause prevalentemente imputate ai comportamenti di MD risulta particolarmente interessante constatare che una parte rilevante degli interlocutori (28%) ha indicato come causa primaria una legislazione sfavorevole per il professionista medico. Di conseguenza anche l'azione esterna potenzialmente più efficace (40%) per modificare i comportamenti di MD risulta essere la riforma delle norme che disciplinano la responsabilità professionale.

Su questo punto si ritiene importante una riflessione, dato che le ultime revisioni legislative non hanno contribuito a portare chiarezza nell'ambito della gestione del contenzioso sanitario. Si reputa importante una riforma organica, in particolare in ambito civile, che permetta la corretta tutela del paziente e che, allo stesso tempo, garantisca il medico nei confronti di denunce opportunistiche. Elementi fondamentali, in tal senso, sono: un periodo limitato e certo di prescrizione, un tetto

Figura 1  **Azioni personali per modificare i comportamenti di medicina difensiva**



massimo agli importi da risarcire, ma, soprattutto, la consapevolezza che l'arte medica ha intrinseco un fattore di rischio di difficile misurazione, che non può essere sempre razionalmente deciso in un'aula di tribunale.

In merito alle azioni personali potenzialmente efficaci per modificare i comportamenti di medicina difensiva (Figura 1), si evidenzia che per il 48% degli intervistati l'azione più importante è aderire a protocolli medici specifici e/o attenersi ad appropriate evidenze cliniche, mentre per il 15% del personale sanitario la MD potrebbe ridursi aggiornando continuamente conoscenze e capacità.

È evidente che un altro aspetto per ridurre il contenzioso e i comportamenti di medicina difensiva è quello di investire nelle attività di Risk manage-

ment attraverso linee guida e procedure da stilare a livello nazionale e regionale con il supporto di professionisti che vantano i migliori curriculum, il coinvolgimento di società scientifiche e organizzazioni di categorie per arrivare a protocolli aziendali e percorsi diagnostici terapeutici assistenziali. Un'attività in continuo miglioramento che permetta, però, di avere degli schemi di riferimento *certi* su cui basare le proprie decisioni e una documentazione sanitaria chiara e completa, che facilitino l'attività e permettano un riscontro e una difesa più semplice dell'operato del sanitario. Infine, risulta più difficile dare una risposta sugli aspetti economici e in special modo sulla correttezza nella stima di un possibile incremento di costi causati, in particolare, da un eccesso di prescrizioni di esami strumentali e altri test diagnostici.

La risposta dei professionisti sanitari della Regione Marche

di Massimo Esposito*, Elisabetta Esposito**

* Responsabile Area Rischio clinico Ars Marche

** Referente Rischio clinico, Asur - Area Vasta 2 - Ancona

54

I QUADERNI DI
monitor

Se un medico pratica una larga incisione con la lancetta, e ammazza il paziente [...] gli siano tagliate le mani.

CODICE DI HAMMURABI

Lo storico Curzio Rufo nelle *Historie Alexandri Magni* racconta che quando Alessandro fu gravemente ferito in battaglia, non riuscì a trovare alcun medico disponibile a intervenire per asportare la freccia che si era conficcata nel suo corpo, sino a quando lo stesso, conscio della gravità della lesione e delle ragioni per le quali i chirurghi erano tanto restii a intervenire, promise saggiamente l'impunità a tal Critobulo, che infine lo operò.

Secondo la definizione dell'Office of Technology Assessment americano, il fenomeno della medicina difensiva si "verifica quando i medici prescrivono test, procedure diagnostiche o visite, oppure evitano pazienti o trattamenti ad alto rischio, principalmente (ma non esclusivamente) per ridurre la loro esposizione a un giudizio di responsabilità per *malpractice*. Quando i medici prescrivono extra test o procedure, essi praticano una medicina difensiva positiva; quando evitano certi pazienti o trattamenti, praticano una medicina difensiva negativa". Tale descrizione costituisce il punto di partenza di ogni indagine in tema di *defensive medicine*, per la sua capacità di ac-

corpore l'insieme delle condotte (attive o omissive, consapevoli e inconsce) che non obbediscono al criterio essenziale del bene del paziente, ma che si ispirano all'intento egoistico/utilitaristico di non esporsi al rischio di un contenzioso giudiziario nello svolgimento dell'attività professionale.

La classificazione più comune riconosce due fondamentali modalità di condotta difensiva: una attiva (positiva) e una passiva (negativa).

La prima si caratterizza per un eccesso di prestazioni e atti diagnostici e/o terapeutici non realmente necessitati dalla situazione contingente, per ridurre le accuse di malasanzità; la seconda, invece, è contraddistinta dal tentativo di evitare determinate categorie di pazienti o determinati interventi diagnostici e/o terapeutici, perché potrebbero prospettare un rischio di contenzioso.

Negli ultimi anni l'aumento della consapevolezza sociale del problema della medical *malpractice* e l'estrema facilità di accesso a informazioni specialistiche mediante internet, hanno modificato l'interazione medico-paziente al punto da

indurre sempre più i medici ad adottare comportamenti di medicina difensiva per tutelarsi nell'esercizio della loro pratica.

Le conseguenze di questa pratica sono molte e influiscono non solo sui medici e sul sistema sanitario, ma sui pazienti stessi.

Per quanto riguarda la medicina difensiva *positiva*, l'incremento di interventi diagnostici e terapeutici rispetto a quelli ritenuti appropriati determina un aumento dei rischi a carico dei pazienti (ogni intervento inutile, ogni farmaco aggiuntivo o ogni radiografia superflua portano con sé rischi concreti) e un incremento di spesa senza un conseguente incremento dei benefici per i pazienti e per il Sistema sanitario. L'aumento dei confini della responsabilità dei medici, quindi, determina ingenti costi e soprattutto non determina alcuna riduzione della *malpractice* medica.

Solo per fare un esempio, secondo l'Oms "l'utilizzo delle radiazioni in ambito sanitario è di gran lunga il principale fattore di esposizione da fonti artificiali per la popolazione". Per l'Unione europea almeno nel 30% dei casi l'utilizzo della diagnostica per immagini (e in particolare quella a maggior carico radiologico, quali la scintigrafia e la TC-Pet) non è appropriato. Secondo uno studio italiano pubblicato nel 2011 sulla rivista scientifica *Radiologia medica*, analizzando 4.018 richieste ambulatoriali (tomografie, risonanze magnetiche ed ecografie), solo il 56% delle prestazioni si è rivelato appropriato, a differenza del restante 44% che ha generato una spesa inutile di 94mila euro, su un totale di quasi 260mila euro.

La medicina difensiva è sempre più diffusa nella sanità italiana. Secondo la ricerca elaborata dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari nazionali (Agenas), il 58% dei medici intervistati dichiara di praticarla. In uno studio del 2007-2008 in Massachusetts che ha coinvolto 3.650 medici, è stato evidenziato che l'83% di loro praticava la medicina difensiva.

IL CONTRIBUTO DELLA REGIONE MARCHE ALLA RICERCA AGENAS

Le Marche sono una Regione di circa 1.553.000 abitanti (Istat 1° gennaio 2014), caratterizzata da una forte frammentazione dell'offerta ospedaliera che ha intrapreso un importante percorso di razionalizzazione e riduzione della stessa con processi di riconversione dei presidi sia pubblici sia privati (Figura 1).

L'Unità di coordinamento regionale sul rischio clinico dell'Agenzia regionale sanitaria delle Marche ha contribuito alla realizzazione del progetto, attraverso la propria partecipazione alla quantificazione del fenomeno *medicina difensiva* e alla costruzione di un modello per la valutazione del suo impatto.

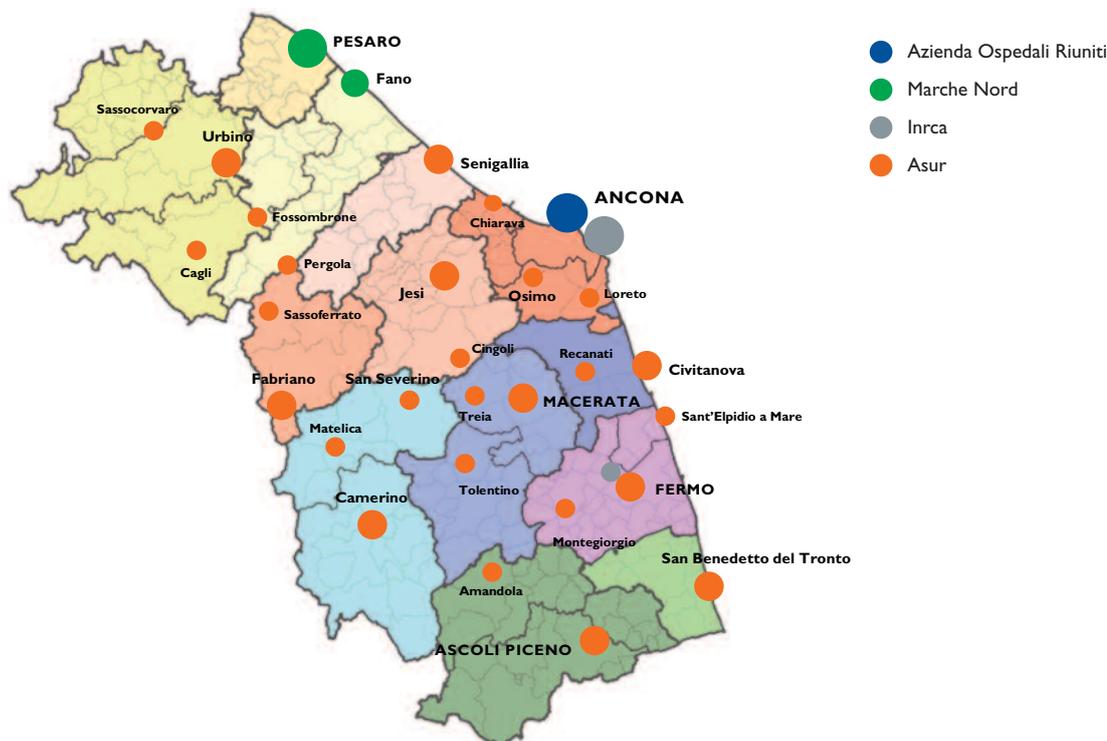
La partecipazione al piano attuativo della ricerca, come previsto dal piano operativo allegato alla convenzione, si è realizzata attraverso le seguenti azioni:

- supporto alle attività tecniche di rilevazione dati;
- supporto organizzativo;
- supporto locale;
- somministrazione del questionario e delle interviste.

Le azioni poste in essere si sono sviluppate attraverso una serie di interventi che di seguito si illustrano:

- in primo luogo, una volta acquisita la documentazione e le indicazioni operative fornite dal team dell'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" (UpO), si è provveduto a svolgere un incontro con i referenti del Rischio clinico dei quattro enti del Ssr (Azienda ospedaliera universitaria di Ancona, Azienda ospedaliera Marche Nord, Asur e Inrca), per illustrare le finalità e i contenuti del progetto in parola e definire le modalità di intervento sul territorio regionale. In tale occasione è stato definito e condiviso un percorso di divulgazione interna alle Aziende mediante il coinvolgi-

Figura 1 Distribuzione dei Presidi ospedalieri pubblici per tipologia di Azienda. Regione Marche, 2014



mento degli attori istituzionali che per competenza potevano fornire un efficace sostegno all'iniziativa (in particolare le Direzioni mediche di Presidio);

- i referenti aziendali del Rischio clinico hanno, pertanto, inoltrato a tutte le strutture nosocomiali della Regione un'apposita comunicazione con le indicazioni necessarie per favorire la partecipazione al progetto del maggior numero di operatori in servizio;
- gli strumenti di divulgazione utilizzati sono stati:
 1. l'inserimento sul sistema intranet di alcune Aree Vaste dell'Asur del comunicato informativo;
 2. invio di una e-mail di invito a compilare il questionario, mediante i servizi informatici degli enti, all'indirizzo di posta elettronica dei dipendenti dei profili professionali coinvolti;

3. predisposizione di 2 locandine informative (Figura 2) da affiggere all'interno delle strutture ospedaliere nei punti di maggior passaggio o stazionamento del personale sanitario (dispositivi marcatempo, sale comuni nei reparti, corridoi, etc.);

- per assicurare una più ampia divulgazione e una più efficace sensibilizzazione, sono stati organizzati, presso alcuni Ospedali della Regione (Ancona, Jesi, Macerata, Fermo, Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto), degli incontri con le Direzioni mediche e in alcuni casi anche con i dipendenti, a cui ha partecipato il responsabile amministrativo del progetto, che ha fornito ulteriori chiarimenti e dettagli sull'iniziativa promossa;
- inoltre, in alcune sedi, per verificare il grado di coinvolgimento, è stato richiesto ai partecipanti di inviare un feedback anonimo dopo la compilazione del questionario.

Figura 2  **Alcune locandine informative del progetto**



COSA PENSANO DELLA MEDICINA DIFENSIVA I PROFESSIONISTI DELLA REGIONE MARCHE

Anche i professionisti della Regione Marche dichiarano nel 59% dei casi di praticare la medicina difensiva, in linea con le dichiarazioni dei colleghi a livello nazionale (Tabella 1).

L'azione prevalente risulta essere l'eccesso della prescrizione di esami di laboratorio ed esami strumentali (31%) e l'eccesso di prescrizione di farmaci (19%).

Secondo la ricerca dell'Agenas, delle tre maggiori cause di MD due avrebbero natura giuridica: una legislazione sfavorevole per il medico (31% dei casi) e il rischio di essere citati in giudizio (28%); solo nel 14% dei casi la medicina difensiva è causata da uno sbilanciamento del rapporto medico-paziente con eccessive richieste, pressioni o aspettative da parte del paziente e dei suoi familiari. Per i professionisti marchigiani le risposte, a parte confermare la legislazione sfavorevole per il medico (27%), sono diverse: la seconda causa riportata risulta essere il rischio di compromettere la propria carriera e perdere la reputazione o l'im-

agine professionale (23%) e la necessità (percepita) di sopperire a carenze organizzative sanitarie del proprio settore (11%).

La maggior parte dei professionisti ritiene che l'aver praticato MD sia fortemente limitante per la propria attività professionale, oltre che aumentarne i costi, ma il 97% degli stessi ritiene che i comportamenti di MD siano destinati ad aumentare.

Tra le azioni che ogni medico marchigiano pensa di effettuare direttamente per contrastare la MD è quella di aderire a protocolli medici specifici e/o attenersi ad appropriate evidenze cliniche (51%), in linea con la percentuale nazionale (49%). Tra le azioni di sistema i professionisti indicano la necessità di riformare le norme che disciplinano la responsabilità professionale nel 38%, rispetto al 47% a livello nazionale, e di prevedere incentivi e/o riconoscimenti professionali per le performance mediche positive (20%).

Tabella I  **Analisi dei dati della Regione Marche. Domande principali**

		%
Frequenza di utilizzo della MD	Pratica la MD	59
	Non pratica la MD	41
Comportamenti di MD prevalentemente adottati	Eccesso di prescrizioni di visite specialistiche	9
	Eccesso di prescrizione di esami di laboratorio	17
	Eccesso di prescrizione di esami strumentali e di altri test diagnostici	31
	Eccesso di prescrizione di farmaci	19
	Eccesso di invii in Dea per ricovero in Ospedale	13
	Eccesso di trasferimenti in altri reparti od Ospedali	0
	Evitare di assistere pazienti a potenziale alto rischio di complicanze	2
	Evitare di fornire cure potenzialmente efficaci ma ad alto rischio di complicanze	9
Causa prevalentemente imputata ai comportamenti di MD	Legislazione sfavorevole per il professionista medico	27
	Pressione da parte dell'opinione pubblica e dei mass media	10
	Rischio di compromettere la propria carriera e perdere la reputazione o l'immagine professionale	23
	Rischio di essere citato in giudizio e di incorrere in procedimenti legali per <i>malpractice</i>	9
	Rischio di subire una richiesta di risarcimento danni	6
	Sbilanciamento del rapporto medico-paziente per eccessive pressioni e aspettative del paziente e/o dei suoi familiari	0
	Scarsa fiducia nella tutela assicurativa e/o incremento dei costi assicurativi	9
	Scarsa fiducia nella tutela da parte della propria amministrazione (Azienda, Ospedale, etc.)	5
	Necessità (percepita) di sopperire a carenze organizzative sanitarie del proprio settore	11
L'aver praticato MD è prevalentemente un fattore	Favorente la pratica professionale	4
	Limitante la pratica professionale	79
	Ininfluyente sulla pratica professionale	17
L'aver praticato MD ha modificato i costi delle prestazioni sanitarie	Ha aumentato i costi	83
	Ha diminuito i costi	0
	È ininfluyente sui costi	17
Di quanto aumenta i costi della spesa sanitaria praticare MD	Risponde che aumenta i costi del 10% circa	33
	Risponde che aumenta i costi del 20% circa	33
	Risponde che aumenta i costi del 30% circa	10
	Risponde che aumenta i costi del 40% circa	7
	Le altre risposte sono % non statisticamente significative	
Nel medio termine i comportamenti di MD sono destinati a	Aumentare	97
	Diminuire	0
	Restare invariati	3

segue **Tabella I**  **Analisi dei dati della Regione Marche. Domande principali**

		%
Azioni personali potenzialmente efficaci per modificare i comportamenti di MD	Aderire a protocolli medici specifici e/o attenersi ad appropriate evidenze cliniche	51
	Aggiornare continuamente conoscenze, abilità e capacità	15
	Appropriata comunicazione multi-professionale e multidisciplinare ai fini assistenziali	10
	Appropriata comunicazione verbale e non-verbale con ogni assistito	6
	Documentazione sanitaria adeguata e diario medico aggiornato	5
	Partecipare ad audit medici e clinici sistematici e regolari	5
	Rafforzare i valori etico-professionali del medico	4
	Segnalare sempre errori medici e partecipare a indagini anonime	4
Azioni esterne (Regione, Asl/AO, Ospedale, Dipartimento, UO, etc.) potenzialmente efficaci per modificare i comportamenti di MD	Incentivi e/o riconoscimenti professionali per le performance mediche positive	20
	Maggiore interessamento di opinione pubblica e mass media nelle attività sanitarie che accrescono valore (e non solo in quelle di presunta/potenziale <i>malpractice</i>)	12
	Maggior supporto da parte di strumenti aziendali	13
	Maggiore tutela da parte delle assicurazioni	17
	Riforma delle norme che disciplinano la responsabilità professionale	38

CONCLUSIONE

La medicina difensiva si conferma un problema in progressiva espansione per il Ssn con un impatto stimato tra i 9 e i 10 miliardi, pari al 10,5% della spesa sanitaria, ovvero lo 0,75% del Pil (165 euro a testa). Il 58% dei medici dichiara di praticarla e gli effetti sono enormi: in termini di costi erode il 14% della spesa totale per la farmaceutica, il 25% per gli esami strumentali, il 23% per gli esami di laboratorio e l'11% per le visite specialistiche.

La medicina difensiva aumenta i dubbi diagnostici

e il rischio di errori. Allunga le liste d'attesa a discapito dei pazienti che hanno davvero bisogno di esami e visite specialistiche, genera inutili sovraccarichi di lavoro per medici e infermieri già oberati di compiti.

I professionisti che operano nella Regione Marche, in ospedali e nel territorio si sentono minacciati dalla medicina difensiva, ma non riescono a rinunciarvi con fermezza, chiedono che le istituzioni e i mass media li aiutino a ricostruire un nuovo rapporto di fiducia tra medico e paziente e tra medico e struttura sanitaria, in definitiva una *nuova alleanza intellettuale*.

La migliore difesa è la qualità. Il contributo della Regione Siciliana

di Tommaso Mannoni

Risk manager - Responsabile Area Qualità e gestione rischio clinico
A.O. Ospedali Riuniti "Villa Sofia - Cervello" di Palermo

60

I QUADERNI DI
monitor

11 novembre dello scorso anno sono stati presentati a Roma i risultati del progetto di ricerca corrente 2012 *Medicina difensiva: sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico*. Lo studio, promosso dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) in collaborazione con l'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro", ha prodotto validi risultati e ha originato interessanti spunti di riflessione.

La Regione Siciliana non è esente dalla dilagante diffusione del fenomeno della medicina difensiva. La partecipazione a questo studio ha sicuramente costituito un'ottima occasione di crescita sia per i professionisti che hanno aderito alla survey, sia per i colleghi Risk manager, attraverso la cui rete il progetto è stato diffuso nelle varie Aziende ospedaliere regionali.

IL CONTESTO REGIONALE: DAL RISK MANAGER AL COMITATO AZIENDALE VALUTAZIONE SINISTRI

La figura del **Risk manager** viene istituita in Sicilia nel 2010, sulla base del decreto assessoriale del 23 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale regionale del 22 gennaio 2010. Tale decreto descrive le attività a carico di questa nuova

figura e indica esplicitamente alle Aziende sanitarie la necessità di dotarsene.

Il Risk manager, posto nello staff della Direzione generale aziendale, assume l'onere di gestire un'area permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti e delle cure, inclusi il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti.

Compito del Risk manager è inoltre quello di alimentare il flusso informativo Simes mediante la segnalazione degli eventi sentinella, delle denunce e dei sinistri; predisporre e attuare il piano aziendale annuale per la gestione del rischio clinico e per l'implementazione delle buone pratiche; elaborare e attuare il piano formativo aziendale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti.

Appare chiaro dal decreto che l'attività di tali professionisti è deputata al miglioramento della qualità delle prestazioni e a un'opportuna progettazione e implementazione di piani di miglioramento evitando logiche di tipo sanzionatorio. Il Risk manager non ha quindi il compito di identificare responsabilità individuali o inadempienze contrattuali. Tutti i Risk manager hanno conseguito il loro titolo partecipando a un master regionale obbligatorio.

Se la gestione del rischio clinico lavora per migliorare l'assistenza, vi è tuttavia anche bisogno di una struttura che intervenga in caso di sinistro, per

assicurarne la migliore gestione possibile. Nella Gazzetta Ufficiale regionale del 13 gennaio 2012 l'Assessorato alla salute della Regione Siciliana decreta quindi la costituzione nelle Aziende ospedaliere del **Comitato aziendale valutazione sinistri (Cavs)**. Il Cavs viene identificato come un gruppo di lavoro multidisciplinare dedicato a migliorare e velocizzare la gestione dei sinistri e quindi delle richieste di risarcimento Rcto (Responsabilità civile terzi e dipendenti). Tra i compiti attribuiti al Cavs vediamo il supporto per la raccolta delle informazioni utili all'istruttoria e alla gestione dei sinistri; la collaborazione con il responsabile/ente deputato alla gestione del sinistro ai fini di una tempestiva identificazione delle tipologie di evento e valutazione delle eventuali responsabilità che, qualora non correttamente gestite, potrebbero sfociare in un contenzioso giudiziario; la valutazione e il monitoraggio delle proposte di definizione del sinistro avanzate dal gestore dello stesso (perito, compagnia assicurativa, altro), attraverso l'emissione di uno specifico parere; l'eventuale gestione dei rapporti con i danneggiati e/o i loro studi legali e medici legali finalizzato a una composizione stragiudiziale della vertenza; la proposta di azioni per la prevenzione dei rischi alla luce della casistica emersa nel corso delle valutazioni sui sinistri. In quest'ultimo punto il Cavs si ricollega perfettamente all'attività del Risk manager.

I Cavs, oltre, ovviamente al Risk manager aziendale, comprendono un rappresentante rispettivamente della Direzione sanitaria, del Servizio legale e contenzioso, degli Affari generali, del Servizio di medicina legale, del Servizio prevenzione e protezione e dell'Ufficio tecnico.

GLI ESITI DELLA SURVEY IN SICILIA

In questi anni di intensa attività dedicata al miglioramento della sicurezza dei pazienti e della qualità delle cure, durante il confronto con gli operatori, si è avuto modo di verificare con-

dotte assistenziali volte non solo alla tutela dei pazienti, ma anche a una sorta di *autodifesa* dell'operatore stesso. Tali situazioni sono state chiaramente osservabili grazie all'attenzione dedicata alla qualità della documentazione clinica, con il supporto del progetto regionale per l'implementazione degli standard di qualità e sicurezza di Joint Commission International. La cartella clinica illustra bene taluni atteggiamenti apparentemente difensivi, che in realtà si traducono in compilazioni scarse o insufficienti e talora in ridondanti richieste di valutazioni specialistiche o di indagini strumentali. La survey nella Regione Siciliana ha evidenziato come il 60% degli operatori che hanno risposto ai questionari ammetta di praticare condotte di medicina difensiva. Tale dato, perfettamente allineato al dato delle altre Regioni partecipanti, rivela una preoccupante diffusione del fenomeno. Le azioni di medicina difensiva prevalentemente attuate riguardano un eccesso di prescrizioni di esami strumentali e altri test diagnostici (43%). Le motivazioni più frequentemente indicate dai professionisti per *giustificare* tali ridondanze riguardano in grandissima parte (46%) la percezione di una legislazione sfavorevole per il professionista medico. Più del 90% degli intervistati pensa che la medicina difensiva modifichi i costi delle prestazioni sanitarie, ma ipotizza, tuttavia, che tale atteggiamento, nel medio termine, sia destinato ad aumentare. Fortunatamente, i professionisti intravedono anche una possibile soluzione al problema. In Sicilia il 53% dei partecipanti alla survey considera l'adesione a protocolli e procedure specifiche un'azione potenzialmente efficace per modificare i comportamenti di medicina difensiva, implementabile anche dal singolo operatore. Relativamente alle azioni utili per la riduzione del fenomeno, il 37% pensa che potrebbe essere molto efficace una riforma delle norme che disciplinano la responsabilità professionale.

LE PROSPETTIVE PER LA GESTIONE DELLA MEDICINA DIFENSIVA

Le motivazioni che spingono gli operatori ad attuare scelte identificabili come medicina difensiva sono sicuramente molto forti e di conseguenza difficili da modificare. I punti su cui fare leva tuttavia esistono e vanno individuati attraverso un'attenta analisi del complesso e delicato rapporto medico-paziente. Ogni possibile soluzione scaturisce da una domanda basilare: cosa si aspetta il paziente dal medico? E, come corollario: cosa si aspetta il medico (o l'operatore sanitario in genere) dal paziente?

Emerge la necessità di attuare, da parte degli operatori, comportamenti omogenei e di qualità riguardo le cure erogate e la comunicazione con i pazienti. **Protocolli e procedure condivise**, contestualizzate alle varie realtà operative, eliminano la variabilità tra gli operatori, mantengono alti e riproducibili i livelli di qualità, consentono all'organizzazione sanitaria di dimostrare efficienza e professionalità. Non ultimo, possono fornire validi argomenti di difesa in caso di contenzioso. Un'organizzazione che lavori correttamente e che possa tracciare tutti i passaggi del percorso assistenziale, rappresenta una rassicurazione e uno stimolo per gli operatori, i quali sentiranno meno l'esigenza di *difendersi* autonomamente.

A questo, com'è ovvio, contribuisce anche una **corretta e completa gestione della documentazione clinica**.

La percezione di sicurezza da parte dell'operatore deriva anche dalla consapevolezza di prestare la propria opera in un'organizzazione in grado di

gestire gli eventi avversi, siano essi imputabili o meno a un errore umano. Al riguardo esiste un documento redatto dal Ministero della salute, le *Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità* (giugno 2011), che rappresenta una valida guida per gestire la comunicazione in momenti critici, quando un valido approccio al problema può veramente fare la differenza. Gli operatori si sentiranno parte di una struttura efficiente, mentre i pazienti e i loro congiunti riceveranno l'attenzione che potrebbero altrimenti pretendere con denunce immotivate.

Le risorse umane costituiscono un elemento fondamentale nelle organizzazioni sanitarie. È quindi di basilare importanza investire nella ricerca e nel mantenimento delle migliori **competenze professionali** e nella capacità degli operatori di costituire degli efficienti **team**, che condividano modalità e strumenti di lavoro unitamente alla mission a cui le Aziende sono chiamate.

Alle Direzioni delle nostre Aziende spetta invece il compito di garantire un ambiente di lavoro sereno, il giusto spazio per la crescita professionale, una pianificazione sostenibile delle attività, un atteggiamento di ascolto anche nei confronti dell'operatore e non solo del paziente. Tutto questo, associato a un'area *no blame* in cui confrontarsi e analizzare eventuali criticità, costituisce un'ottima possibilità per limitare il ricorso alla medicina difensiva e migliorare sempre di più la qualità delle prestazioni erogate.

La medicina difensiva ha un alto costo in termini di economia nazionale e non difende né il paziente né l'operatore. La migliore *difesa* è la qualità.

Il progetto nella Regione Umbria

di Paola Casucci*, Carla Gambarini**, Margarete Tockner**

* Direzione regionale salute e coesione sociale

** Azienda Usl Umbria 2

Anche in Umbria negli ultimi anni si è assistito al notevole acuirsi dell'attenzione agli errori e agli incidenti che possono verificarsi nell'erogazione dei trattamenti sanitari, la cosiddetta *medical malpractice*. Le denunce dei medici da parte dei pazienti, le richieste di risarcimento del danno

biologico ed esistenziale e, di conseguenza, i costi assicurativi sono aumentati in maniera esponenziale. Tutto ciò ha portato la Regione ad affrontare il problema da vari fronti, consapevole che le cause di tale rilevante problema sono diverse ma, in generale, legate al cambio del rapporto medico-paziente. Le aspettative dei pa-

Figura 1 Rete ospedaliera della Regione Umbria

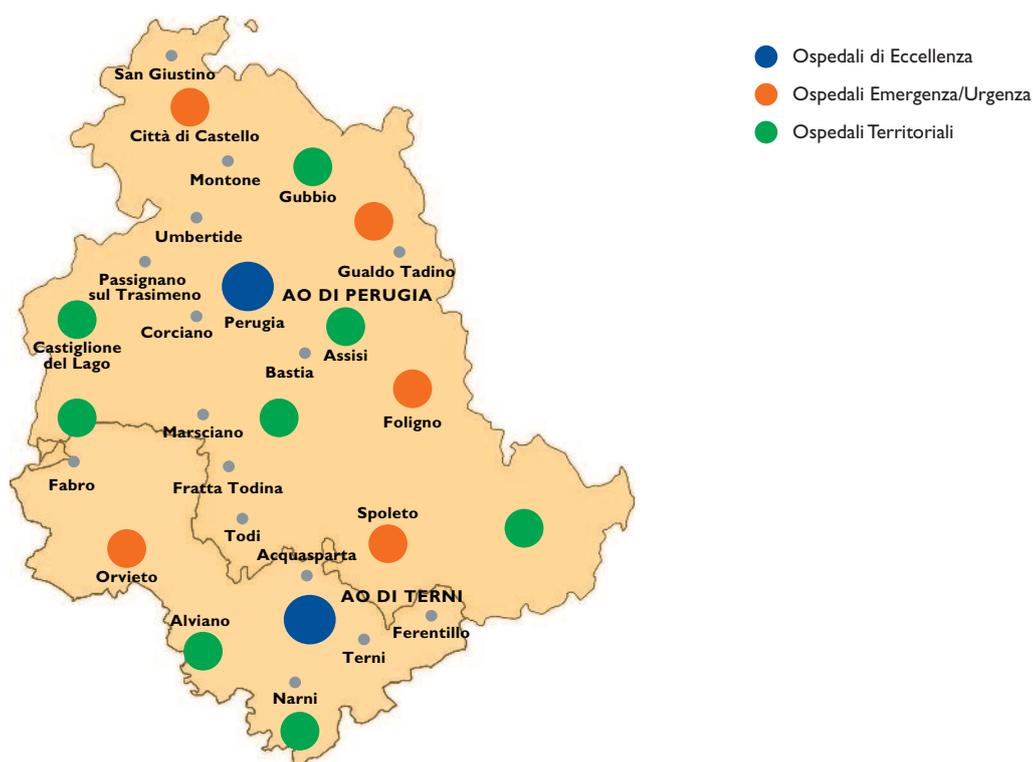
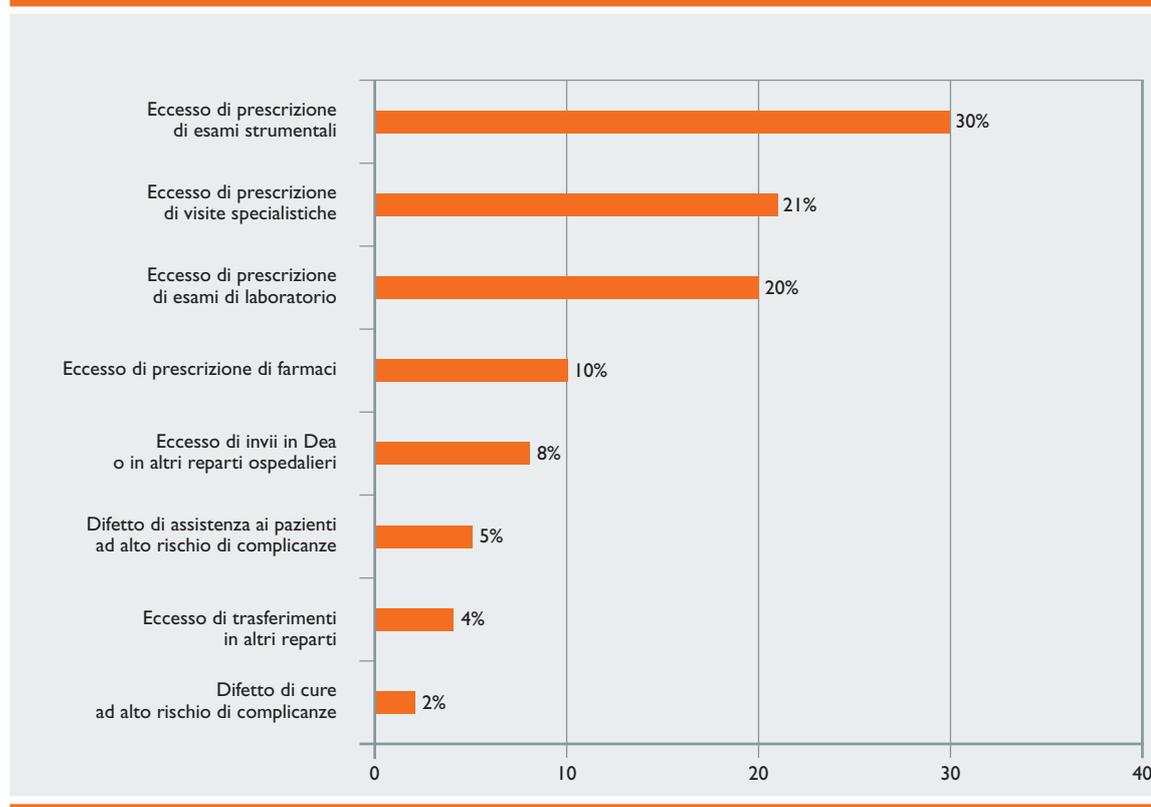


Figura 2 Distribuzione % dei comportamenti di medicina difensiva prevalentemente adottati



zienti, vista anche l'estrema facilità di accesso a informazioni specialistiche, sono tali che il medico è sempre più visto come un professionista che deve erogare una prestazione a rischio zero, senza complicanze. In tale ottica, qualsiasi complicanza o fallimento terapeutico è considerato inaccettabile e passibile di condanna. Da qui l'adozione da parte dei medici di comportamenti di medicina difensiva, con l'esigenza di tutelarsi nell'esercizio della pratica clinica.

Consapevole della rilevanza quindi della problematica, che accomuna tutte le Regioni italiane, la Regione Umbria, insieme alle Regioni Lombardia, Marche e Sicilia, ha partecipato con entusiasmo alla realizzazione del progetto *Medicina difensiva: sperimentazione di un modello per la valutazione della sua diffusione e del relativo impatto economico*, coordinato da Agenas, in collaborazione con l'Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" (Upo). La quantificazione del fe-

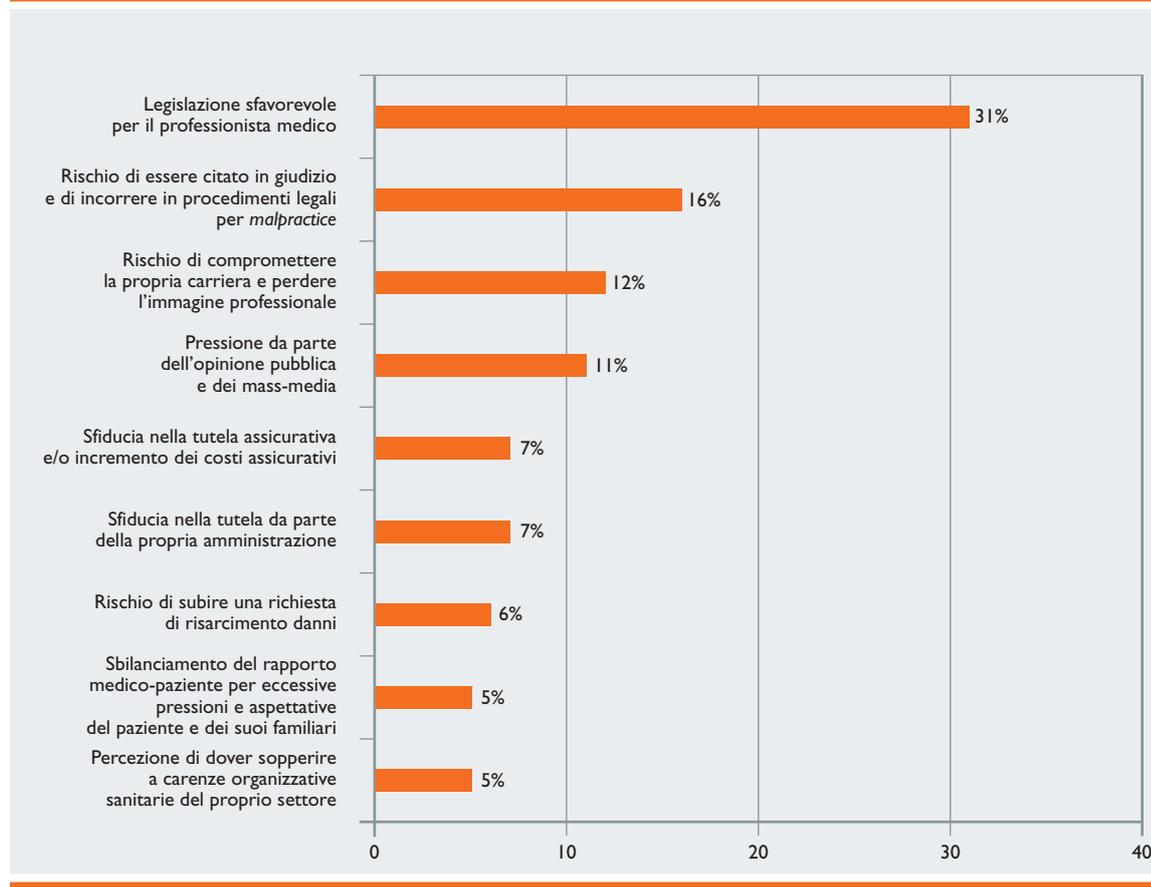
nomeno medicina difensiva e la costruzione di un modello per la valutazione del suo impatto, sono elementi imprescindibili per attuare misure correttive o offrire collaborazione e supporto ai professionisti.

Nella Regione Umbria esistono due Aziende ospedaliere, l'AO di Perugia e l'AO di Terni, e due Aziende sanitarie territoriali, denominate Ausl Umbria 1 e Ausl Umbria 2.

Nell'ambito dell'Ausl Umbria 1 esiste una rete ospedaliera costituita da due Ospedali Dea, un Presidio ospedaliero unificato (Pou) costituito da cinque Ospedali di territorio, un Centro ospedaliero per la riabilitazione intensiva e il Spdc ubicato presso l'AO di Perugia.

Nell'ambito dell'Ausl Umbria 2 la rete ospedaliera è costituita da tre Ospedali per la rete di emergenza/urgenza, tre Ospedali di territorio, tre strutture per la rete riabilitativa e il Spdc ubicato presso l'AO di Terni.

Figura 3 Distribuzione % delle cause prevalentemente imputate ai comportamenti di medicina difensiva



METODOLOGIA E STRUMENTI

In primis, il progetto è stato presentato alle Direzioni sanitarie e ai Risk manager delle quattro Aziende sanitarie della Regione, tramite invio di una lettera di presentazione, al fine di reclutare il target per la ricerca in oggetto, costituito da medici professionisti e operatori sanitari.

In seguito, è stato somministrato un questionario via web, completamente anonimo, al campione rappresentativo così individuato. Più precisamente sono stati inviati, in totale, 6.675 questionari di cui 3.520 ai dipendenti ospedalieri dell'Ausl Umbria 1, 1.805 ai dipendenti ospedalieri dell'Ausl Umbria 2, 350 ai dipendenti ospedalieri dell'AO di Perugia e 1.000 ai dipendenti ospedalieri dell'AO di Terni. Il questionario era strutturato sul modello organizzativo per la gestione del rischio clinico, con-

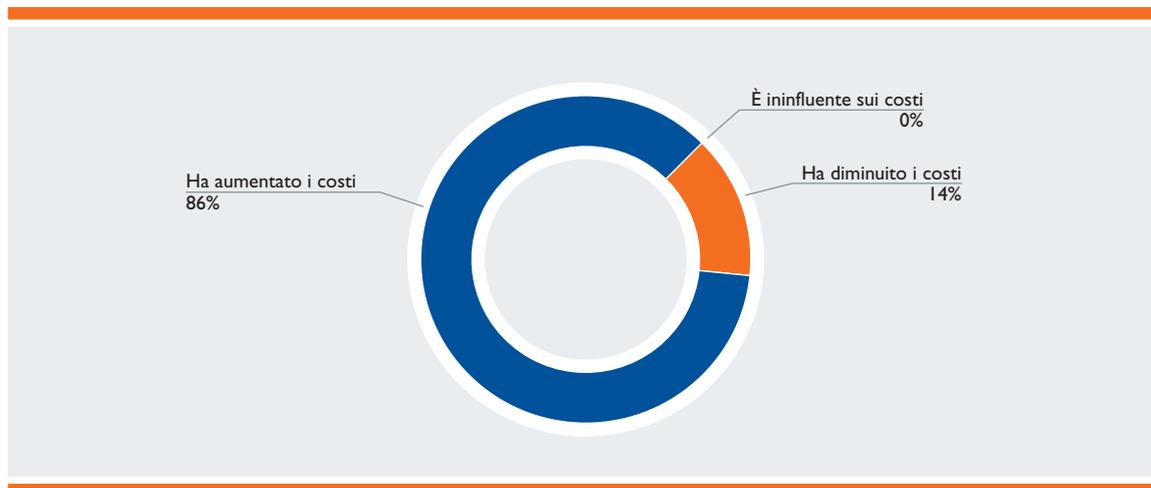
tenente anche delle domande atte a esplorare la percezione della rischiosità del proprio lavoro e della propria struttura sanitaria.

Infine è stato costituito un *gruppo di coordinamento* composto da Agenas, Ministero della salute e referenti delle Regioni coinvolte, avente la funzione di individuare le modalità più adeguate per diffondere a tutte le altre Regioni i risultati della ricerca.

RISULTATI

A maggio 2014 il dato parziale del numero dei rispondenti al questionario, per la Regione Umbria, era di 348 con una percentuale di adesione del 5,21%, ma il risultato definitivo della *web-survey*, pervenuto dall'Upo a giugno, come dato in forma aggregata per le quattro Regioni parteci-

Figura 4  **Impatto della medicina difensiva sui costi della spesa sanitaria**



panti, è stato di 4.219 adesioni, quindi di oltre il 63%, percentuale che abbiamo considerato più che soddisfacente.

In sintesi riportiamo le osservazioni più significative. Dall'elaborazione dei dati, risulta che, in Umbria, **il 58% dei professionisti pratica la medicina difensiva**. Si tratta, soprattutto, di una MD *positiva*, che si manifesta con un **eccesso di prescrizione di esami strumentali (30%), di visite specialistiche (21%), di esami di laboratorio (20%), di farmaci (10%), eccesso di invii in Dea o in altri reparti ospedalieri (8%),** mentre la MD *negativa*, cioè **evitare di assistere pazienti a potenziale alto rischio di complicanze o di errore o di fornire cure potenzialmente utili per il paziente ma ad alto rischio di complicanze, si attesta al 5-2% (vedi Figura 2).** L'indagine mostra che la **causa prevalentemente imputata ai comportamenti di MD** è la "legislazione sfavorevole per il professionista medico" (31%), seguita dal "rischio di essere citato in giudizio e di incorrere in procedimenti legali per *malpractice*" (16%). Al 12% troviamo il "rischio di compromettere la propria carriera e perdere l'immagine professionale", all'11% la "pressione da parte dell'opinione pubblica e dei mass-media", al 7% la "sfiducia nella tutela assicurativa e/o incremento dei costi assicurativi" insieme alla "sfiducia nella tutela da parte della propria ammini-

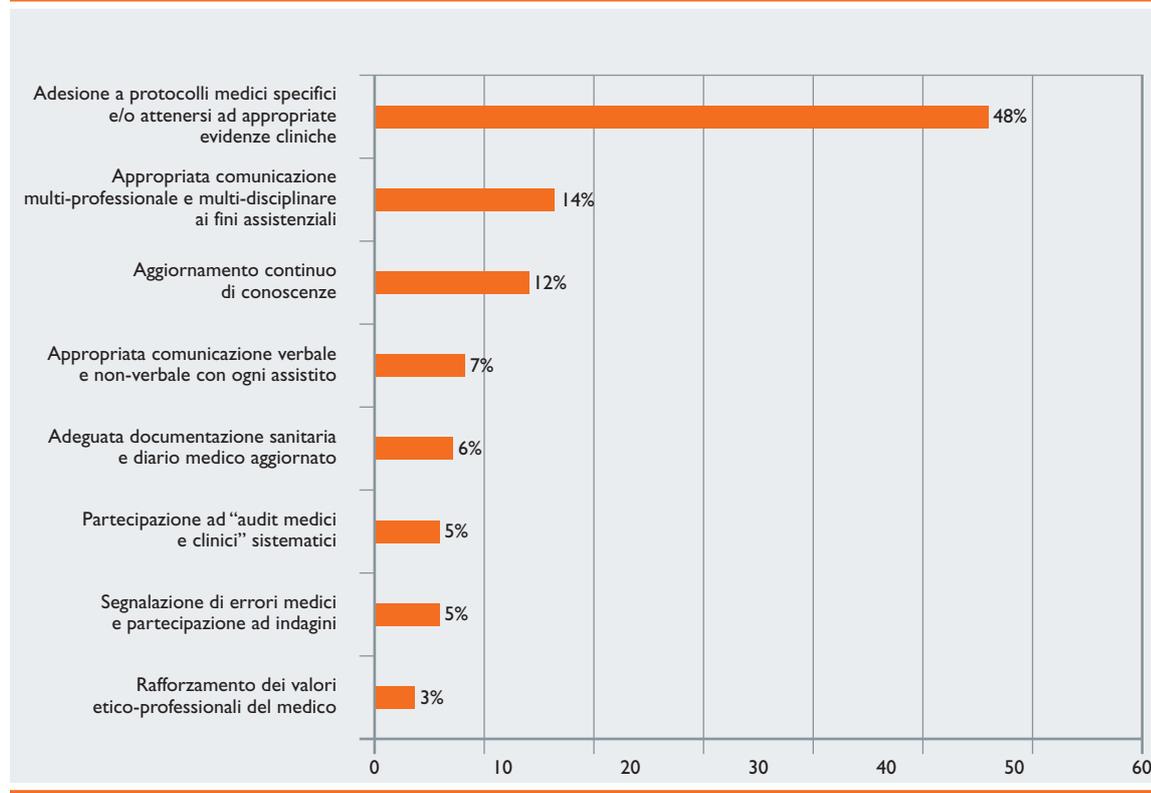
strazione", al 6% il "rischio di subire una richiesta di risarcimento danni", al 5% lo "sbilanciamento del rapporto medico-paziente per eccessive pressioni e aspettative del paziente e dei suoi familiari" e infine al 5% la "percezione di dover sopperire a carenze organizzative sanitarie del proprio settore" (vedi Figura 3).

Inoltre per il 68% dei nostri professionisti sanitari la MD è un fattore limitante la pratica professionale e per un 27% è ininfluyente sulla stessa ma, sono quasi tutti d'accordo, l'86% (Figura 4) nell'affermare che la pratica della MD ha aumentato i costi della spesa sanitaria di almeno il 10%, come risulta anche dallo stato dell'arte in letteratura sulla MD.

È stato rilevato che per il 94% dei nostri professionisti la pratica della MD è destinata ad aumentare.

Tra le **azioni personali** potenzialmente efficaci per modificare i comportamenti di MD (Figura 5), il 48% ha indicato l'adesione a protocolli medici specifici e/o l'attenersi ad appropriate evidenze cliniche. Il 14% ha suggerito di adottare un'appropriata comunicazione multi-professionale e multi-disciplinare ai fini assistenziali, il 12% di aggiornare continuamente conoscenze, abilità e capacità, il 7% di adottare un'appropriata comunicazione verbale e non-

Figura 5 Azioni personali potenzialmente efficaci per modificare i comportamenti di medicina difensiva



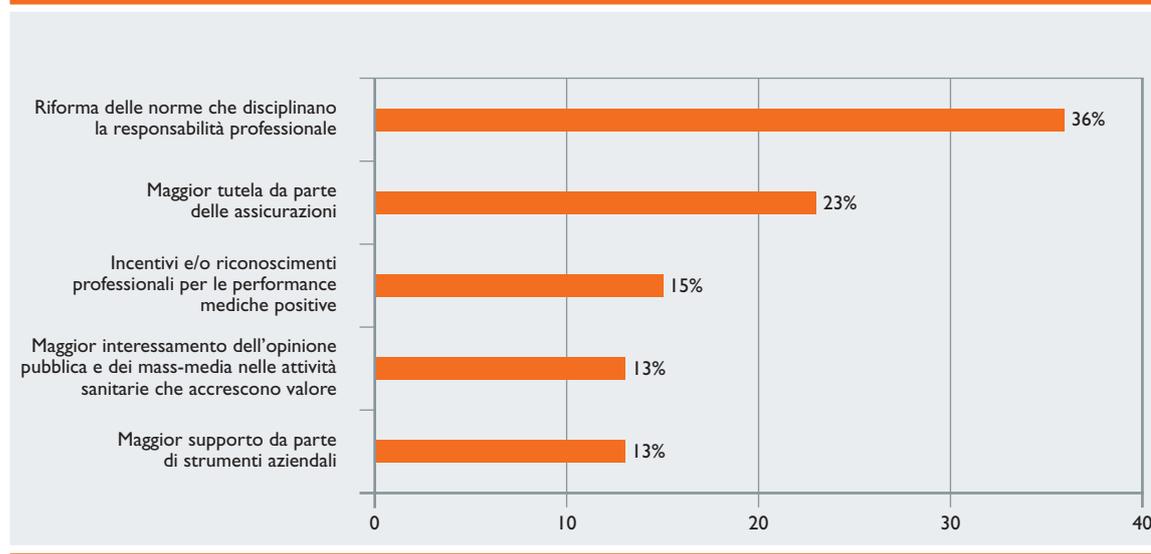
verbale con ogni assistito, il 6% di tenere una documentazione sanitaria adeguata e un diario medico aggiornato, il 5% di partecipare ad "audit medici e clinici" sistematici e regolari, come anche segnalare sempre errori medici e partecipare a indagini anonime.

Tra le **azioni esterne** (Regione, Asl/AO, Ospedale, Dipartimento, UO, etc.) potenzialmente efficaci per modificare i comportamenti di MD, il 36% dei nostri professionisti auspica la riforma delle norme che disciplinano la responsabilità professionale, il 23% una maggior tutela da parte delle assicurazioni, il 15% incentivi e/o riconoscimenti professionali per le performance mediche positive, il 13% maggior interessamento dell'opinione pubblica e dei mass-media nelle attività sanitarie che accrescono valore (e non solo in quelle di presunta o potenziale *malpractice*) e un maggior supporto da parte di strumenti aziendali (vedi Figura 6).

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Dalla lettura dei risultati della ricerca si evince come le conseguenze più immediate ed evidenti del dilagare della MD siano l'aumento esponenziale dei costi per la sanità pubblica e privata e il diffondersi della paura nell'esercizio della professione medica. Per cercare di arginare il fenomeno si potrebbero adottare e/o supportare alcune misure attuative come, ad esempio, contestualizzare Linee guida in *percorsi Dta*, mettere in atto misure di *governo della domanda*, quindi agire sulla qualità, appropriatezza, sicurezza, definire punti di riferimento chiari per i professionisti, favorire la comunicazione multi-professionale e multi-disciplinare ai fini assistenziali, dare risalto all'importanza della *segnalazione degli errori medici* e all'*analisi dell'errore/danno*. Infine, una modulazione del fenomeno deve passare necessariamente

Figura 6  **Azioni esterne (Regione, Asl/AO, Ospedale, Dipartimento, UO, etc.) potenzialmente efficaci per modificare comportamenti di medicina difensiva**



attraverso un rimodellamento del rapporto medico-paziente verso aspetti di maggior rispetto reciproco, su un recuperato clima di mutua fiducia che dia nuovo senso a quell'*alleanza* terapeutica su cui deve contare ogni battaglia assistenziale per il recupero della salute e del benessere del paziente.¹ Su questo la Regione Umbria ha incentrato l'attenzione, dando mandato al Gruppo di coordinamento del Rischio clinico istituito a livello regionale (con la finalità ultima di omogeneizzare le procedure e le attività operative e formative in tema di rischio) di attivare una progettualità volta a superare l'evidente disagio dei clinici e a offrire quanto più possibile strumenti formativi e operativi condivisi che riducano comportamenti non giustificati di medicina difensiva.

La condivisione con altre Regioni delle proprie esperienze è sempre, e la ricerca lo prova, momento imprescindibile e fondamentale per affrontare con lo spirito giusto e con consapevolezza le problematiche, convinti che non siamo ancora arrivati a una *soluzione* e con l'auspicio che si possano realizzare altri momenti di condivisione, ottima base per programmare azioni che avvicinino sempre più non solo il medico e il paziente, ma tutta la sanità ai cittadini.

Non v'è causa d'errore più frequente che la ricerca della verità assoluta.

SAMUEL BUTLER

1. Buccelli: *etica, disagio professionale e medicina difensiva*, www.fnomceo.it

La medicina difensiva e il contenzioso giudiziario nella legislazione nazionale

di *Alessandra De Palma*

Coordinatore del gruppo tecnico nazionale di medicina legale
Ssr Emilia-Romagna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

L'opinione fallace, ma sempre più diffusa, di una medicina infallibile e onnipotente ha comportato negli ultimi decenni un aumento delle denunce per *malpractice* e, di conseguenza, l'inarrestabile diffusione della cosiddetta medicina difensiva, praticata in autotutela dai medici per evitare contenziosi giudiziari.

Da parecchi anni gli operatori sanitari chiedono al Parlamento l'emanazione di una legge in grado di deflazionare il contenzioso giudiziario, ridurre la spesa sanitaria in campo assicurativo, restituire al cittadino la fiducia nella classe medica e nelle professioni sanitarie, europeizzare la gestione italiana del contenzioso in ambito sanitario e limitare il ricorso allo strumento penale.

Il tentativo d'individuare una soluzione legislativa è stato attuato con l'emanazione dell'art. 3¹ del D.L. 158/2012, il cosiddetto Decreto Balduzzi, convertito, con modificazioni, dalla L. 189/2012. Tale legge, ferma restando la carenza di una

normativa organica² che disciplini in maniera esauriente la responsabilità professionale sanitaria, senz'altro ha avuto un impatto innovativo e, forse – stante la numerosità dei disegni di legge che giacciono in Parlamento ormai da qualche anno, il loro continuo proliferare senza però mai vedere la luce – resterà l'unica disposizione legislativa in materia anche per gli anni a venire. Introducendo una sorta di *esimente speciale* nella responsabilità penale sanitaria, il legislatore ha cercato di ricircoscrivere le ipotesi di reato alla sola colpa grave del sanitario, dando valore all'osservanza di linee guida e buone pratiche cliniche accreditate dalla comunità scientifica. Una disposizione che, sostanzialmente, sancisce la depenalizzazione della *colpa lieve* dell'esercente una professione sanitaria, ma, come ben si evince dalla prima sentenza emessa dopo la novella legislativa, per la Cassazione penale³ “la norma attribuisce rilevanza a discipline accreditate nella comunità scientifica, con tendenziale

1. Art. 3: “1. L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

2. Infatti, tenuto conto della vastità e della peculiarità della materia *responsabilità professionale sanitaria*, tanto che la si può considerare un vero e proprio *sottosistema* della responsabilità, e non solo civilisticamente parlando, ma anche in ambito penalistico e di responsabilità amministrativo-contabile, nonché disciplinare e deontologica, sarebbe indispensabile un impianto normativo – una legge ad hoc – che rivisitasse tutta la materia *responsabilità professionale sanitaria*, fissando con il diritto positivo i canoni della disciplina.

3. Cassazione, Sez. IV penale, 29 gennaio 2013 (depositata il 9 aprile 2013), n. 16237, Pres. Brusco, Est. Blaiotta, Imp. Cantore.

esclusione di raccomandazioni ispirate a esclusive logiche di economicità della gestione sotto il profilo del contenimento delle spese, in contrasto con le esigenze di cura del paziente” e, considerando che le linee guida non possono che contenere regole di perizia, essendo indirizzate – come nella natura delle discipline di cui all’art. 43 del codice penale – a una cerchia selezionata di destinatari dotata di conoscenze specialistiche, ne consegue che l’effetto abrogativo legato all’entrata in vigore dell’art. 3, comma 1, L. 189/2012, riguarderà le sole ipotesi di colpa professionale per imperizia del sanitario e non anche quelle per negligenza e imprudenza, depenalizzando, di fatto, la colpa lieve. Va, inoltre, sottolineato che la Suprema Corte ammette il valore delle linee guida che “costituiscono sapere scientifico e tecnologico codificato, un’utile guida per orientare agevolmente, in modo efficiente e appropriato le decisioni terapeutiche, sottraendole all’incontrollato soggettivismo del terapeuta”, ma riconosce altresì che “le direttive non sono in grado di offrire standard legali precostituiti, non divengono, cioè, regole cautelari secondo il classico modello della colpa specifica, infatti da un lato per la varietà e il diverso grado di qualificazione delle linee guida; dall’altro, soprattutto, per la loro natura di strumenti di indirizzo e orientamento, privi della prescrittività propria di una regola cautelare, per quanto elastica”, ritenendone fondamentale il ruolo di opportunità per migliorare la qualità dell’assistenza e ottimizzare i processi di cura, pur senza minare l’autonomia del professionista.

Ancora, sempre la Cassazione penale ricorda i motivi che hanno portato a un inasprimento della giurisprudenza, dopo l’atteggiamento indulgente registratosi fino agli anni ’80: “La questione della compatibilità tra l’indirizzo *benevolo*

della giurisprudenza e il principio d’uguaglianza è stata posta, nell’anno 1973, all’attenzione della Corte Costituzionale (Sentenza n. 166 del 28 novembre 1973) che ha sostanzialmente recepito le linee dell’indicata dottrina, affermando che dagli artt. 589, 42 e 43 del codice penale e dall’art. 2236 del codice civile è ricavabile una particolare disciplina in tema di responsabilità degli esercenti professioni intellettuali, finalizzata a fronteggiare due opposte esigenze: non mortificare l’iniziativa del professionista col timore d’ingiuste rappresaglie in caso d’insuccesso e quella inversa di non indulgere verso non ponderate decisioni o riprovevoli inerzie del professionista stesso. L’orientamento indulgente della giurisprudenza ha finito col coprire anche casi di grave leggerezza e ha determinato una situazione di privilegio per la categoria, che è parsa ad alcuni in contrasto col principio costituzionale d’uguaglianza. Si è pure ritenuto che tanta comprensione verso comportamenti spesso gravemente censurabili fosse espressione della deteriore visione paternalistica della medicina...”.

In riferimento alla responsabilità civile sanitaria, l’art. 3, comma 1, della L. 189/2012 ha suscitato un vivace dibattito circa la portata interpretativa della previsione che richiama l’art. 2043⁴ del codice civile, ingenerando il dubbio se sia stato inserito un nuovo binario della responsabilità (contrattuale per le strutture ed extracontrattuale per i sanitari), oppure, come chiaramente ha ribadito più volte la Suprema Corte di Cassazione civile dopo la novella legislativa, si è voluto affermare che, se per *colpa lieve* non sussiste responsabilità penale – sia ben chiaro, solo nel caso dell’imperizia – resta fermo però il diritto del danneggiato al risarcimento del danno per responsabilità civile, indiscutibilmente di tipo contrattuale. La tesi del contatto sociale – che permea il diritto vivente⁵ – mantiene anche

4. Responsabilità extracontrattuale.

5 “... l’obbligazione del medico dipendente dal Servizio sanitario nazionale per responsabilità professionale nei confronti del paziente ha natura contrattuale, ancorché non fondata sul contratto ma sul “contatto sociale”, caratterizzato dall’affidamento che il malato pone nella professionalità dell’esercente una professione protetta. Consegue che

dopo la sopra citata legge le ricadute sul riparto degli oneri probatori e sulla tempistica della prescrizione, nonostante il successivo discostamento dei giudici della Prima Sezione del Tribunale di Milano⁶. Infatti, la pronuncia del dottor Patrizio Gattari, datata 17 luglio 2014, ha affermato – con motivazioni assai analitiche – che, sulla scorta della nuova formulazione dell'art. 3, comma 1, della L. 189/2012, si modifica radicalmente⁷ il regime di responsabilità del medico – in assenza di un contratto concluso con il paziente – in quanto la norma la riconduce nell'ambito della responsabilità (extracontrattuale) da fatto illecito ex art. 2043 del codice civile, con evidente appesantimento per l'attore-paziente che avrà l'onere di provare tutti gli elementi costitutivi dell'illecito aquiliano⁸.

CONCLUSIONI

È piuttosto evidente che il medico (più colpito finora degli altri esercenti una professione sanitaria) è talora portato ad adottare scelte diagnostico-terapeutiche finalizzate anche alla riduzione delle possibili denunce e, di conseguenza dei contenziosi giudiziari, più che indirizzate esclusivamente dal *miglior interesse del paziente*, per la tutela della sua salute.

Si rende, dunque, più che mai necessario identificare modalità che possano restituire fiducia al cittadino-paziente e serenità al professionista, perché le due questioni sono assolutamente interdipendenti.

Anche alla luce delle esigenze sopra declinate, si sono fatte strada nuove modalità di approccio al trattamento sanitario, curando gli aspetti relazionali, superando il cosiddetto *Consenso informato* (*Informed consent*), considerato oggi anch'esso per lo più uno strumento di cautela-tutela del professionista per gli insuccessi terapeutici (e quindi per molti operatori sanitari è diventato un atto di medicina difensiva), per passare alla *Scelta informata* (*Informed choice*) e arrivare al *Processo decisionale condiviso* (*Shared-decision making*).

Inoltre, con la *Slow Medicine* e il nuovo orientamento del *Choosing Wisely*, è stato evidenziato e si è finalmente posta l'attenzione al fatto che molti trattamenti sanitari, anche invasivi e rischiosi (per esempio interventi chirurgici, esami radiologici, cure farmacologiche, etc.), pur essendo largamente diffusi, non mostrano affatto un rapporto fra rischi e benefici e costi e benefici vantaggioso, in quanto non portano a vantaggi per i pazienti, ma, anzi, rischiano di essere per loro dannosi (oltre a esserlo, comunque, in termini di costi sociali, se fortunatamente innocui per i pazienti che vi si sottopongono). Si tratta di trattamenti sanitari non

relativamente a tale responsabilità, come per quella dell'ente gestore del Servizio sanitario, i regimi della ripartizione dell'onere della prova, del grado della colpa e della prescrizione sono quelli tipici delle obbligazioni da contratto d'opera intellettuale professionale", Corte di Cassazione Civile, Sez. III, Sentenza n. 589 del 22 gennaio 1999;

"... in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria (...), ai fini del riparto dell'onere probatorio l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto (o il contatto sociale) e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia e allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante", Cassazione, Sez. Unica, Sentenza n. 577 dell'11 gennaio 2008.

6. Vedi Sentenze della dottoressa Miccichè del 26 giugno 2014 e 3 luglio 2014, del dottor Gattari del 17 luglio 2014 e della dottoressa Flamini del 18 agosto 2014 e seguenti.

7. In contrasto con la *teoria del legislatore inconsapevole*.

8. "... al di fuori dei casi in cui il paziente sia legato al professionista da un rapporto contrattuale, il criterio attributivo della responsabilità civile al medico (e agli altri esercenti una professione sanitaria) va individuato in quello della responsabilità da fatto illecito ex art. 2043 c.c., con tutto ciò che ne consegue sia in tema di riparto dell'onere della prova, sia di termine di prescrizione quinquennale del diritto al risarcimento del danno. Così interpretato, l'art. 3, comma 1, della legge Balduzzi porta dunque inevitabilmente a dover rivedere l'orientamento giurisprudenziale pressoché unanime dal 1999 che riconduce in ogni caso la responsabilità del medico all'art. 1218 c.c., anche in mancanza di un contratto concluso dal professionista con il paziente..."

supportati da prove di efficacia che, però, continuano a essere prescritti ed effettuati per varie ragioni: per abitudine (“si è sempre fatto così”), per soddisfare le pressanti richieste di alcuni pazienti, per timore di sequele medico-legali, perché spiegare ai pazienti che tali esami non sono necessari richiede più tempo che prescriverli, per interessi economici, perché nelle organizzazioni sanitarie in precedenza era premiata la quantità delle prestazioni più che la loro appropriatezza (ora non dovrebbe più essere così, vista anche la limitatezza di risorse del Ssn), etc.

Un’ulteriore evoluzione in tal senso si potrebbe considerare la **medicina narrativa** che, attraverso l’utilizzo di tecniche di comunicazione medica, come medicina che pone attenzione alle storie di malattia delle persone per comprenderle in modo più approfondito assieme alle loro patologie e col-

locandole nel loro specifico contesto, tenta il recupero di valori che la medicina esasperatamente tecnologica ha portato a superare. La medicina narrativa, oltre a restituire ai pazienti la centralità, offre ai medici la possibilità di ottenere una visione più completa e puntuale della malattia dei loro pazienti e, contemporaneamente, ripone l’accento sulla collaborazione tra medico e paziente nella formulazione del trattamento diagnostico e terapeutico, come diade imprescindibile per un corretto svolgimento dell’attività di cura.

Infine, a mero titolo esemplificativo, basterebbero poche, ma rilevanti abitudini (Figura 1) per consentire l’instaurarsi di un clima di fiducia fra medico e paziente in ospedale, evitando la diffidenza reciproca che, invece, alcuni comportamenti possono generare soprattutto nel paziente, sfociando, a volte, in inutili contenziosi.

Figura 1  **Etiquette-Based Medicine**



Fonte: Etiquette-Based Medicine, Michael W. Kahn, M.D. The New England Journal of Medicine. Perspective, 2008