



*Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento*



SALA STRINGA FBK - Povo (TN)
sabato 22 settembre 2018

***"APPROPRIATEZZA
O ADEGUATEZZA?
LA SFIDA DELLA PRESCRIZIONE
IN MEDICINA GENERALE"***

**Ciclo di Incontri:
I PROFILI DI
COMPETENZE NELLE
NUOVE FORME
ORGANIZZATIVE DELLA
MEDICINA GENERALE**

L'adeguatezza tra medicina difensiva e disease mongering

Carlo Nozzoli

Medicina Interna 1

AOU-Careggi-Firenze

AGENDA

- Appropriateness complessità e adeguatezza
- Medicina difensiva
- Disease mongering
- Take home message

AGENDA

- Appropriateness complessità e adeguatezza
- Medicina difensiva
- Disease mongering
- Take home message

Appropriatezza

Definizione

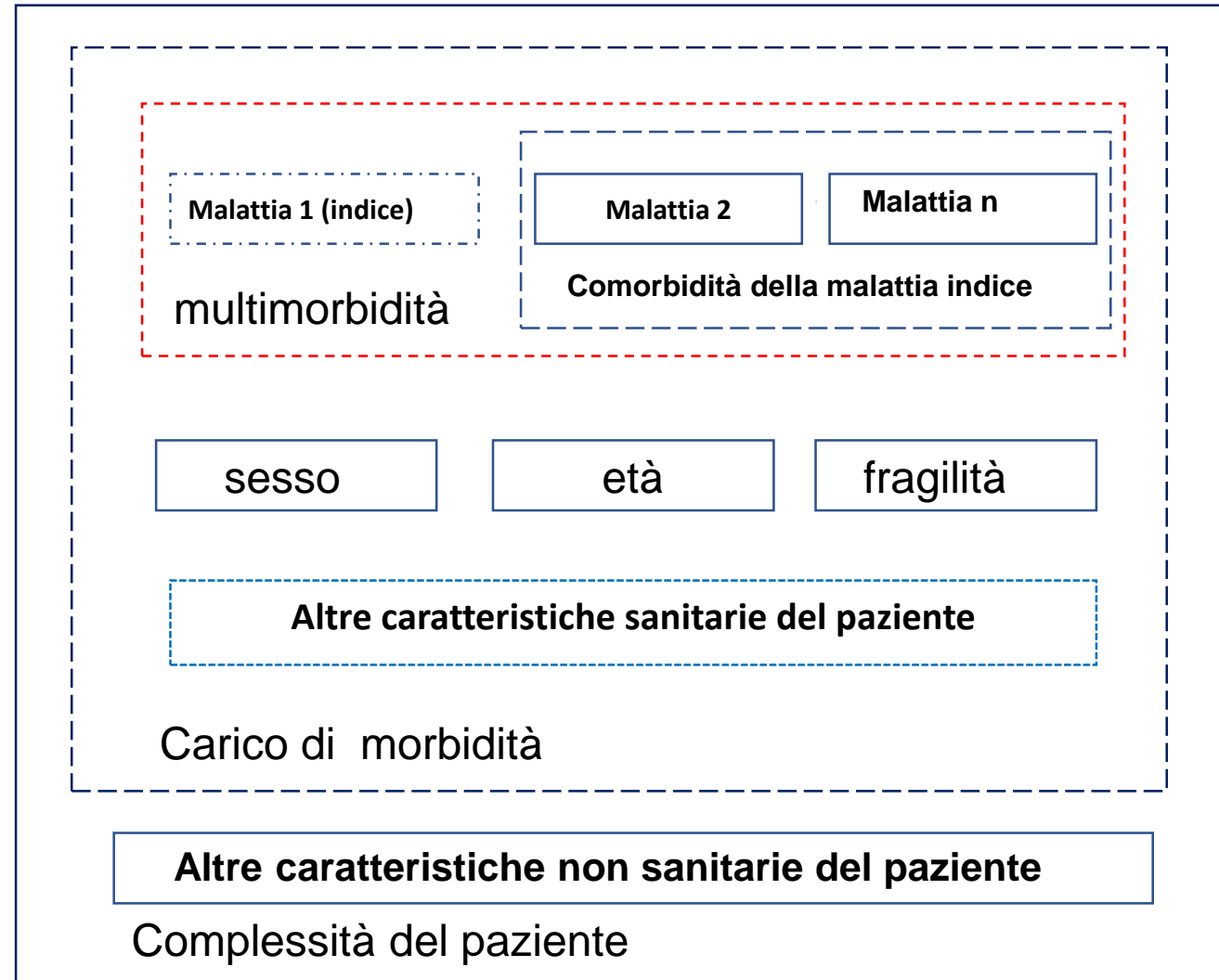
- *Componente della qualità assistenziale che fa riferimento a validità tecnico-scientifica, accettabilità e pertinenza (rispetto a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze) delle prestazioni sanitarie”.*

Aggiungendo significativamente:

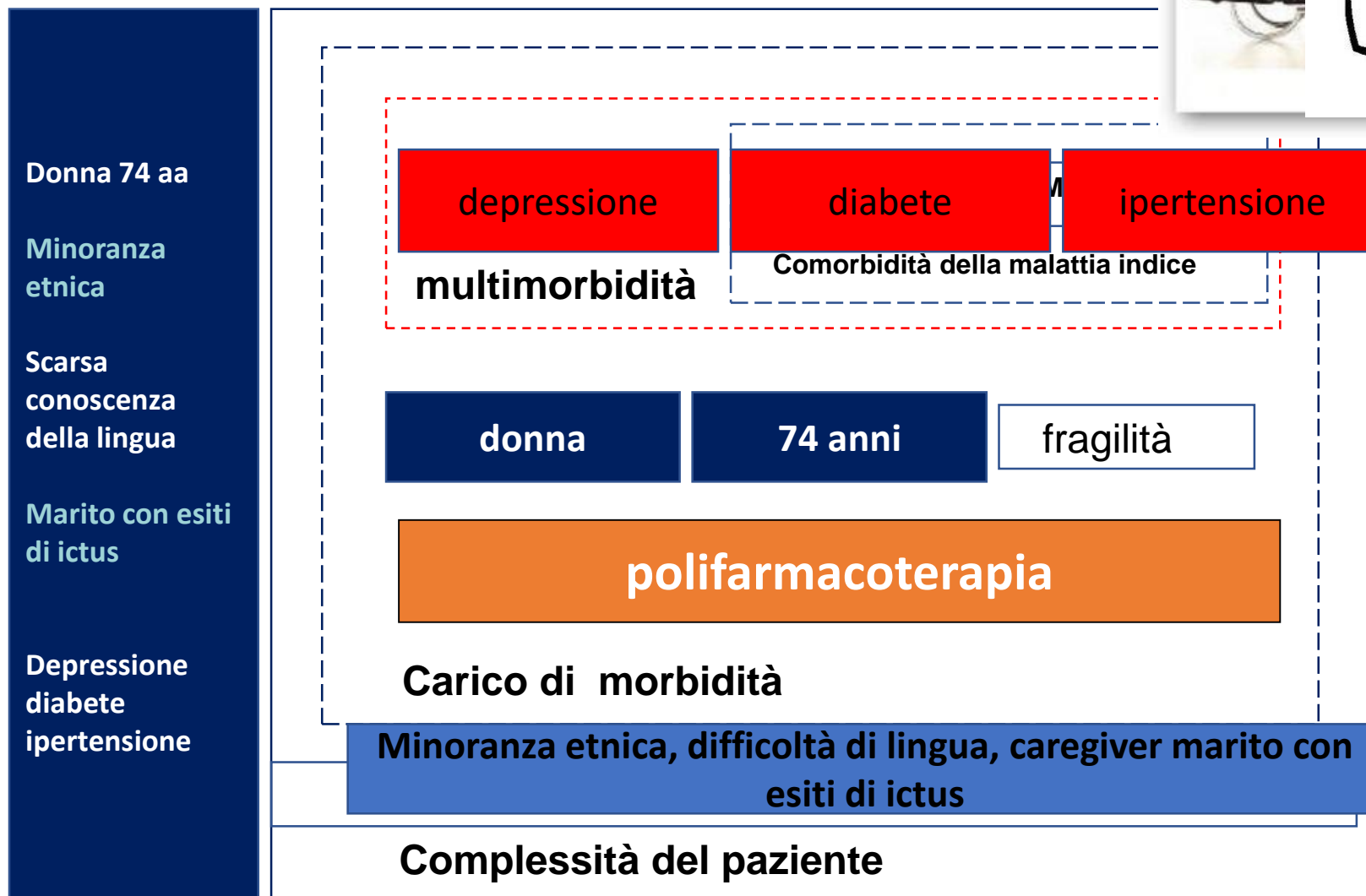
- *“Un intervento (o servizio o prestazione) sanitario può essere definito appropriato secondo due prospettive assolutamente complementari:
-professionale: se è di efficacia provata, se viene prescritto solo per le indicazioni cliniche per le quali è stata dimostrata l’efficacia e se gli effetti sfavorevoli sono “accettabili” rispetto ai benefici; presuppone il trasferimento delle prove scientifiche nella pratica clinica e costituisce il necessario complemento alla Medicina Basata sull’Evidenza (EBM), ritenuta condizione necessaria ma non sufficiente per una buona medicina;
-organizzativa: se l’intervento viene erogato in condizioni tali (ambito assistenziale, professionisti coinvolti) da “consumare” un’appropriata quantità di risorse (efficienza operativa).*

GIMBE

Relazioni comorbidità/multimorbidità/complessità



Relazioni comorbidità/multimorbidità/comp



“Il malato complesso”

- Malato cronico affetto da patologie incidenti che presenta un fenotipo clinico influenzato non solo da fattori biologici (malattia specifici) ma anche da determinanti non biologici (status socio-familiare, economico, ambientale, accessibilità alle cure ecc.) che interagiscono tra di loro e con i fattori malattia-specifici in maniera dinamica

EBM: Selezione dei pazienti nei trial RC

- I criteri di inclusione ed esclusione, insieme alla randomizzazione sono necessari per rendere più omogenea la popolazione dello studio clinico.
- Criteri di inclusione ed esclusione possono essere notevolmente diversi dalla popolazione generale di riferimento nella realtà:
 - Molti anziani
 - Elevata prevalenza di donne
 - Comorbilità
 - Patologie concomitanti frequenti che rappresentano di per sé criteri di esclusione dal trial (es: k. prostatico anche se controllato dalla terapia, insufficienza renale.)

Table 1 Major inclusion and exclusion criteria of selected trials

	SOLVD 1991	MERIT-HF 1999	RALES 1999
Drug comparison	Enalapril	Metoprolol	Spironolactone
Number of participants	2569	3991	1663
Major enrolment			
Age			—
NYHA			III–IV
LVEF			≤0.35
Renal failure (creatinine)			Exclude (>2.5 mg/dl)
Severe pulmonary disease			—
Severe valve disease			Exclude
ACS (recent)			Exclude
Limited life-expectancy			Exclude
ACE-I therapy			Mandatory
β-Blocker therapy			—
Calcium antagonists		Exclude	—
Diuretics		Mandatory	Mandatory ^a
Amiodarone	—	Exclude	—

Solo il 13% dei pazienti inclusi nell'Euro Heart Survey HF (10.701) presentava criteri di elegibilità in almeno 1 dei trials di riferimento (SOLVD, MERIT-CHF, RALES)

NYHA, New York Heart Association; ACS, acute coronary syndrome.

^aPotassium-sparing diuretics excluded.

Adeguatezza

Definizione

- **L'idea di propriety non solo è la più coerente con la necessità per i malati di avere medici e non meccanici e quindi di fare dell'autonomia del medico e della sua responsabilità una risorsa ma non nega i problemi della gestione e proprio per questo ha importanti implicazioni:**
 - *propriety* vuol dire che oggi fare il medico significa essere in grado in modo nuovo rispetto al passato di mettere insieme morale, scienza, economia, filosofia quindi di essere formato alla complessità e alla compossibilità.
- *propriety* quale idea di *adeguatezza* ci introduce nel mondo che i pragmatisti americani definiscono "*convenienza*", intendendo con questa parola tutto quanto è adeguato con le circostanze, le situazioni, le contingenze. La convenienza del costo/beneficio non è solo l'economicità di una prestazione ma è un discorso più ampio. Che senso ha risparmiare sui farmaci e i dispositivi sanitari e poi ricoverare di più, o bloccare l'innovazione ecc.?
 - *propriety* mette in discussione il presupposto che sino ad ora ha governato il rapporto costi/efficacia che è quello della *corrispondenza* tra due termini opposti malattia/terapia. Il Codice deontologico dei medici quando parla di prestazioni non proporzionate si rifà ad una idea ormai ridiscussa dal pensiero moderno di *corrispondenza* affidandosi alle evidenze metastatistiche. Ma oggi le evidenze metastatistiche tradiscono la loro falsa dogmaticità, spesso davanti al malato complesso si rivelano inservibili, mentre tutto si complessifica il farmaco diventa rimedio, la terapia diventa cura, l'assistenza diventa presa in carico. Per cui, di fronte a questa esplosione di complessità è meglio non fidarsi troppo dell'evidenzialismo e ragionare di *coerenza* con una complessità, di *ottimalità* epistemica, di *accettabilità* razionale... Cioè di razionalità certo ma anche di ragionevolezza.... Quindi di *propriety*.

AGENDA

- Appropriateness complessità e adeguatezza
- **Medicina difensiva**
- Disease mongering
- Take home message

Medicina difensiva

- Aumento delle prestazioni (esami sofisticati, costosi e trattamenti supplementari)
- Rinvio delle prestazioni (coinvolgimento altre figure professionali indirizzando il paziente ad altri etc..)
- Rifiuto di trattare pazienti ad alto rischio
- Riduzione aggressività chirurgica

HARVARD MEDICAL SCHOOL

- La medicina difensiva è una pratica seguita dal 93% dei medici interpellati, mentre il 43% di essi prescrive esami diagnostici non necessari al fine di garantirsi da possibili azioni giudiziarie, e circa la medesima percentuale tende ad evitare i pazienti percepiti come “litigiosi”

MEDICINA DIFENSIVA

- **Survey su medici delle specialità a più alto rischio di contenziosi legali**
- **34% dei costi sanitari attribuiti alla medicina difensiva**
- **35% dei test diagnostici, 29% dei test di laboratorio, 19% delle ospedalizzazioni, 14% delle prescrizioni e 8% degli interventi chirurgici erano eseguiti per evitare cause legali**
- **Hettrich CM, Mather RC 3rd, Sethi MK, et al. The costs of defensive medicine. AAOS Now, Dec 2010. Available from: <http://www.aaos.org/news/aaosnow/dec10/advocacy2.asp>**

Prima ricerca nazionale sul fenomeno della Medicina Difensiva (novembre 2010)

- Il **53%** del campione esaminato dichiara di prescrivere farmaci a titolo “difensivo” e, mediamente, tali prescrizioni sono il **13%** circa di tutte quelle uscite dal ricettario

Prima ricerca nazionale sul fenomeno della Medicina Difensiva (novembre 2010)

- Il dato s'impenna **tra il 71 e il 75%** con riferimento agli esami di laboratorio e alle visite specialistiche e agli esami strumentali.
- Tali prescrizioni ridondanti diventano il **21 - 22%** del totale effettuato dal singolo medico.

Commissione parlamentare di inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali

- L'incidenza percentuale dei costi della medicina difensiva sulla spesa sanitaria è del 10,5%, generato da tutti i medici, pubblici e privati (farmaci 1,9%, visite 1,7%, esami di laboratorio 0,7%, esami strumentali 0,8%, ricoveri 4,6%)

6 categorie di sprechi....



1. Sovrautilizzo di interventi diagnostici e terapeutici	26%
2. Frodi e abusi	21%
3. Tecnologie acquistate	19%
4. Sottoutilizzo di interventi sanitari efficaci	12%
5. Complessità amministrative	12%
6. Inadeguato coordinamento dell'assistenza	10%

..... oltre il 20% della spesa sanitaria

Perché siamo arrivati a tanto?

- **Crisi rapporto fiduciario medico-paziente (....e i famigliari)**
- **Crisi nei confronti della Sanità in generale**
- **Per i Medici vi è un aumento esponenziale della soglia di accettazione di un ragionevole livello di rischio**
- **Progresso tecnologico con evoluzione dei mezzi di cura e diagnosi e aumento delle patologia curabili**
- **Presa di coscienza dei propri diritti (e quasi mai dei propri doveri)**
- **Allungamento vita media (concetto di immortalità)**
- **Pressioni mass-media**
- **L'istinto “ predatorio” di molti addetti ai lavori**
- **Le perizie Medico-Legali**

MEDICINA DIFENSIVA

- **«safe harbor strategy»: no responsabilità se utilizzo l'HTA e aderisco alle linee guida secondo l'EBM**
- **Le società scientifiche hanno un ruolo importante nel promuovere e nel diffondere le linee guida non solo nell'ottica di combattere la medicina difensiva ma anche e soprattutto nel favorire l'appropriatezza e l'adeguatezza clinica.**

MEDICINA DIFENSIVA

- **Safe harbor strategy**
- **Non applicabile ai pazienti ricoverati in medicina interna dove i pazienti sono complessi e l'incertezza regna dominante**



Choosing Wisely[®]

An initiative of the ABIM Foundation



LE DOMANDE DEL MEDICO

Test ordering is spiraling³⁴

Clinicians should address 3 questions before proceeding with tests, procedures, and investigations.

- 1. How likely is it to affect this patient's care?***
- 2. Was it already done in the past?***
- 3. What is the potential of adverse outcome or complications?***

When the answer to the first question is not strongly positive or when the other questions raise a red flag, a potential for a low Test Appropriateness Index³⁵

Figure 2. Test appropriateness index.

LE REGOLE PER UNA MEDICINA SOSTENIBILE

Table 4. Cochrane's six rules for a thrifty and effective health care system.

1	Consider anything that works	<ul style="list-style-type: none">- Compare alternative medical interventions and see whether a medical treatment does more harm than no intervention- Consider all the money spent on lower back problems with little evidence
2	Make effective treatments available to all	Be aware if effective treatments are available free to everyone who can benefit
3	Minimize ill-timed interventions	Effectiveness can be correlated to the time needed by examining all the diagnostic and treatment procedures, waiting times, waiting lists, referrals, length of stay, etc.
4	Treat patients in the most cost-effective place	Consider the best care setting for the best care and use of resources and beds
5	Prevent only what is preventable	Spend money only on preventive measures that are more effective than no treatment or alternative treatments, and screen only for treatable or preventable problems
6	Diagnose only if treatable	Doctors like to make diagnoses. Is this a sustainable approach if nothing can be done? (This is a growing and important ethical question)

AGENDA

- Appropriateness complessità e adeguatezza
- Medicina difensiva
- **Disease mongering**
- Take home message

The Man Who Sold America On Vitamin D — And Profited In The Process

The doctor most responsible for turning the sunshine supplement into a billion-dollar juggernaut has received hundreds of thousands of dollars from the vitamin D industry, according to government records and interviews.

By [Liz Szabo](#) (KHN) AUGUST 20, 2018



The Man Who Sold America On Vitamin D -- And Profited in the Process

Liz Szabo

August 24, 2018 Medscape

Dr. Michael Holick's enthusiasm for vitamin D can be fairly described as extreme.

The [Boston University endocrinologist](#), who perhaps more than anyone else is responsible for creating a billion-dollar vitamin D sales and testing juggernaut, elevates his own levels of the stuff with supplements and fortified milk. When he bikes outdoors, he won't put sunscreen on his limbs. He has written book-length odes to vitamin D, and has warned in multiple scholarly articles about a ["vitamin D deficiency pandemic"](#) that explains disease and suboptimal health across the world.



- Holick's role in drafting national vitamin D guidelines, and the embrace of his message by mainstream doctors and wellness gurus alike, have helped push supplement sales to \$936 million in 2017.
- That's a ninefold increase over the previous decade.
- Lab tests for vitamin D deficiency have spiked, too: Doctors ordered more than 10 million for Medicare patients in 2016, up 547 percent since 2007, at a cost of \$365 million.
- About [1 in 4](#) adults 60 and older now take vitamin D supplements.

The Man Who Sold America On Vitamin D -- And Profited in the Process

Liz Szabo

August 24, 2018 Medscape

- Late the previous year, the prestigious National Academy of Medicine (then known as the Institute of Medicine), a group of independent scientific experts, issued a comprehensive, [1,132-page report](#) on vitamin D deficiency.
- It [concluded](#) that the vast majority of Americans get plenty of the hormone through diet and sunlight, and advised doctors to test only [patients at high risk](#) of vitamin D-related disorders, such as osteoporosis.

Sotto l'etichetta di “disease mongering” (commercio di malattie) vengono raggruppate tutte quelle strategie che puntano ad aumentare il numero di malattie, e di malati, col solo scopo di allargare il mercato della salute

DEFINIZIONE

Sotto l'etichetta di “disease mongering” (commercio di malattie) vengono raggruppate tutte quelle strategie che puntano ad aumentare il numero di malattie, e di malati, col solo scopo di allargare il mercato della salute

“Creare farmaci per le persone sane,
così da poterli vendere proprio a tutti”.

Questo il sogno di

Henry Gadsen, direttore generale di una
delle principali case farmaceutiche al
mondo, la Merck (1976)

Come tutti i mercati, anche l'industria della salute, per prosperare, deve:

moltiplicare prodotti e servizi per indurre a **consumi crescenti** (poco importa se superflui o addirittura dannosi)

reclutare **nuovi clienti** (tra coloro che non hanno disturbi o si ritengono sani)

Possibili strategie

- Trasformare uno stato da fisiologico o parafisiologico a patologico
- Presentare sintomi modesti come patologie importanti o comunque in grado di presagire problemi più gravi
- Cambiare la percezione dei nostri disagi quotidiani trasformandoli in patologie
- Trasformare i fattori di rischio in malattie vere e proprie
- Presentare la stima della prevalenza di una malattia in modo tale da ampliare l'entità del problema

Osteoporosi: Processo fisiologico legato all'età

Fattore di rischio di fratture come fumo, dieta, sedentarietà, ambiente....

Densità ossea come marker predittivo attendibile di fratture ossee?

Criteri diagnostici che ampliano concetto di patologia

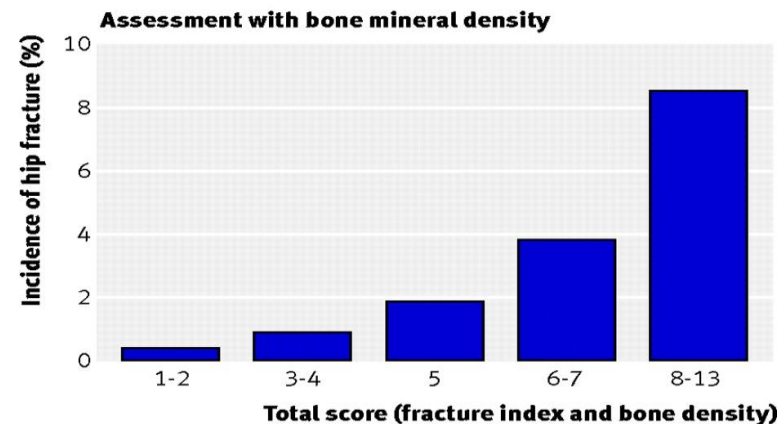
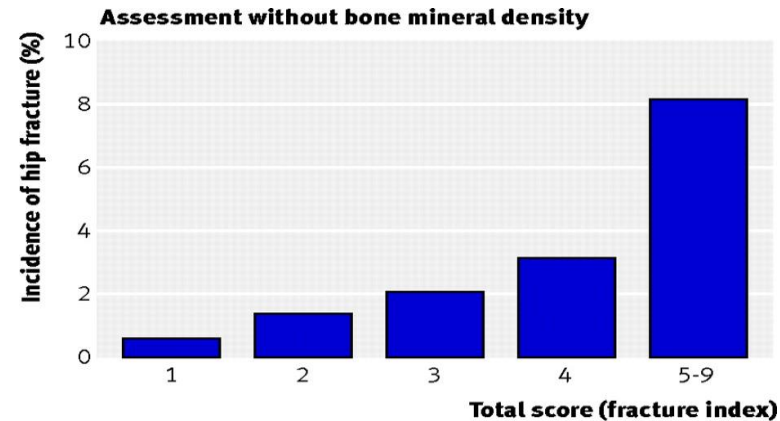
Prevenzione delle fratture limitata al solo consolidamento delle ossa

Riduzione molteplicità possibili interventi per rinsaldare le ossa ai soli farmaci

Shifting the focus in fracture prevention from osteoporosis to falls

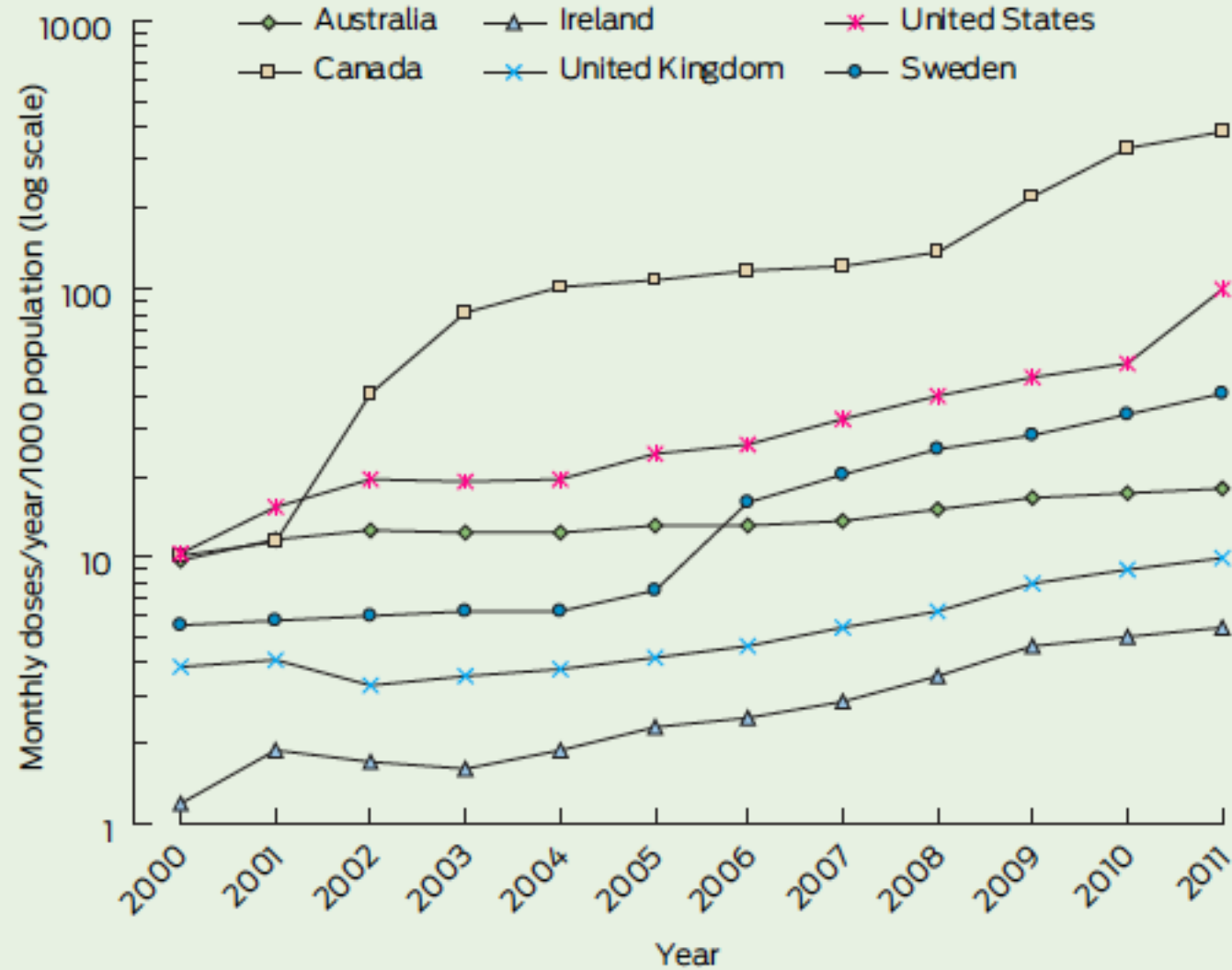
Preventing fractures in older people is important. But **Teppo Järvinen and colleagues** believe that we should be putting our efforts into stopping falls not treating low bone mineral density

- Five year year incidence of hip fracture in postmenopausal women by score on fracture index (based on age, previous fracture, mother's hip fracture occurrence, weight, smoking, and ability to rise from a chair without hands). The two panels illustrate the marginal effect of including bone mineral density on the ability of the index to predict future hip fractures. The finding was similar in other fractures.



Global trends in testosterone prescribing, 2000–2011: expanding the spectrum of prescription drug misuse

2 Increasing testosterone use, 2000–2011, in selected countries



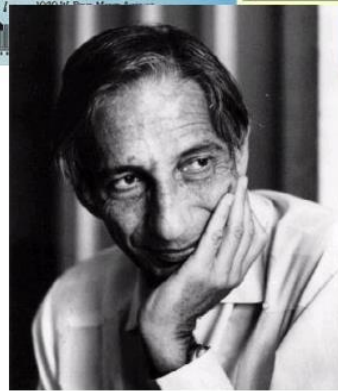
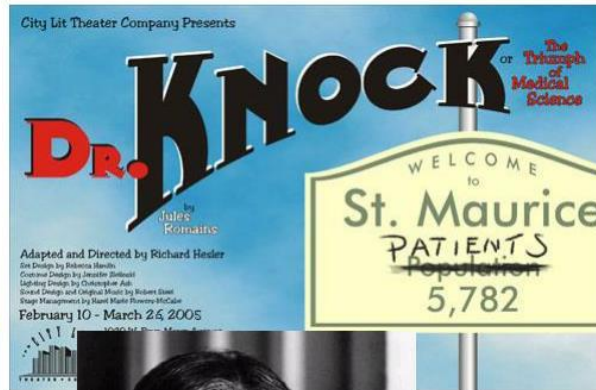
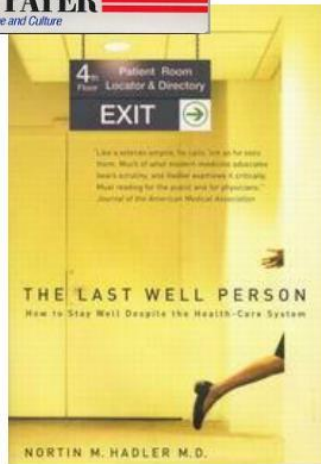
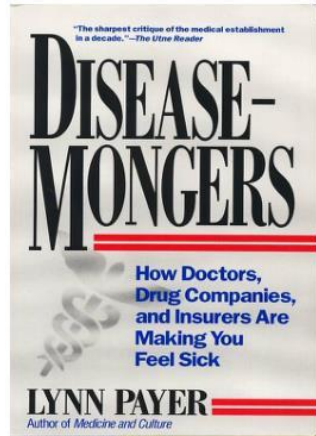
‘Forever Young’[†]—Testosterone replacement therapy: a blockbuster drug despite flabby evidence and broken promises

Andrea Busnelli^{1,2,*}, Edgardo Somigliana^{1,2}, and Paolo Vercellini^{2,3}

- The data on overuse are worrying: almost 95% of TRT is prescribed in ways that are inconsistent with guideline recommendations (Jasuja et al., 2015; Morgan et al., 2016).
- Reasons behind this extraordinary widening of indications for ‘Low-T drugs’ prescriptions are the testosterone properties evocative of eternal youth and social accomplishment, the direct and indirect marketing campaigns and the disease mongering of ‘Low-T’.

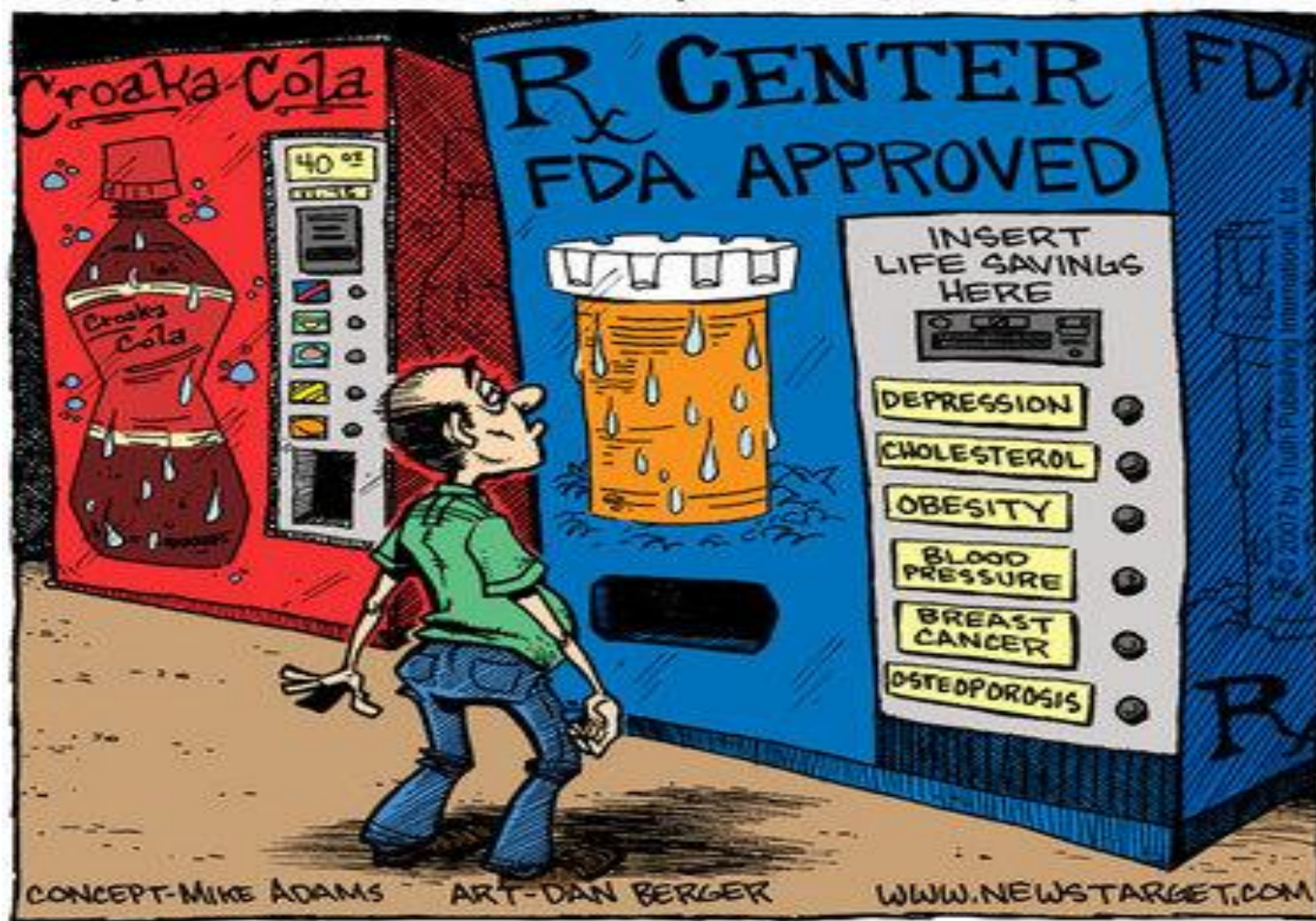
Candidates for disease-mongering

- Obesity
- Ageing
- Sexual dysfunction (male and female)
- 'Social anxiety disorder'
- Forgetfulness
- Mood swings
- Anger / intermittent explosive disorder
- Osteoporosis
- Hyperactivity/learning disabilities
- Bipolar Disorder
- Unhappiness (incl post-traumatic stress disorder)
- Menopause
- Irritable bowel
- Genetic testing
- Minor skin lesions



COUNTERTHINK

WHAT THE DRUG COMPANIES REALLY WANT



AGENDA

- Appropriateness complessità e adeguatezza
- Medicina difensiva
- Disease mongering
- **Take home message**

Take Home Messages

- Appropriata e adeguatezza son concetti collegati
- L'adeguatezza è un concetto più ampio che tiene conto di molteplici fattori anche in relazione alla complessità
- Medicina difensiva e disease mongering possono essere combattuti se si applica l'EBM e le linee guida.
- Choosing wisely può essere di aiuto soprattutto nei pazienti complessi e nelle aree grigie dell'EBM