

Spending Review. Le (vere) istruzioni per l'uso

2013-03-04 09:03:56 Redazione SI



Alberto Donzelli

Il significato autentico di “spending review” è quello di uno studio analitico di come e dove si possono ottenere risparmi eliminando abusi, sprechi e inapproprietezze. I campi dove agire sono numerosi: dalla spesa farmaceutica alle tecnologie diagnostiche.

Di fronte agli attacchi al nostro SSN, concordo con chi sostiene che la nostra spesa sanitaria pubblica *non è insostenibile*, tuttavia troppa parte di tale spesa è assolutamente *intollerabile* (non solo per “inefficienze” o peso della corruzione). Evitando formulazioni generiche su “sprechi da eliminare”, faccio alcuni esempi in campi che conosco, ma dubito che altrove le cose vadano diversamente.

Spesa farmaceutica

- La spesa pubblica per gli **antipertensivi**, sartani e ACE-inibitori (ACE-i): 1.600 ml di € complessivi nel 2011, con i sartani che coprono il 44% delle dosi e il 75% della spesa. Tuttavia, gli ACE-i dovrebbero essere i farmaci di prima linea, sostituiti dai sartani se non tollerati (essenzialmente per tosse, circa nel 10% dei pazienti con ACE-i, rispetto al 3-3,5% con sartani[1,2]). Dunque, una prescrizione razionale dovrebbe vedere le dosi totali così ripartite: 10% sartani, 90% ACE-i, con spesa media per dose standard (DDD) rispettivamente di 220 e 111 €/anno. Così il SSN risparmierebbe 670 ml di €/anno.
- La spesa pubblica 2011 per **ACE-i** è stata di 405 ml di € (650 se si attuasse la razionalizzazione di cui al punto precedente, con più che proporzionale discesa della spesa per sartani). Non c'è prova che un ACE-i sia più efficace di un altro, a dosi equipotenti[3]. La spesa annua media dell'ACE-i **ramipril** è inferiore a quella degli altri: se come ACE-i si usasse solo ramipril, il SSN risparmierebbe 190-300 ml di €/anno.
- La spesa pubblica 2012 per le **statine** è stimata in circa 600 ml di €. Se si utilizzassero solo o quasi statine equivalenti, con buon rapporto efficacia-prezzo, la spesa sarebbe molto diversa. In uno scenario in cui simvastatina

coprisse, ad esempio, il 50-55% delle dosi complessive, atorvastatina il 40-45%, pravastatina il 3-4% per indicazioni particolari, riservando altri 3 punti % a rosuvastatina (quando atorvastatina non fosse tollerata, o alternativa all'aggiunta di ezetimibe a un'altra statina), il SSN risparmierebbe circa 200 ml di €/anno[4].

- Ma gran parte delle dosi di **statine** sono impiegate in prevenzione primaria, in pazienti a rischio non molto elevato. L'ultima revisione sistematica[5] ha sostenuto che andrebbero usate anche nel rischio "basso" o intermedio, ma il dibattito pubblico in corso[6,7,8] ha chiarito che in quei casi, pur riducendo gli eventi cardiovascolari, le statine non riducono la mortalità totale, ma l'aumentano dell'1-2%, bilanciando i benefici cardiovascolari con l'aumento di effetti avversi e mortalità non cardiovascolare. Tale piccolo aumento di mortalità non è statisticamente significativo, ma quanti assistiti a rischio "basso" o intermedio correttamente informati le vorrebbero ancora? Un'informazione completa ridurrebbe la quota di chi – in prevenzione primaria – si affiderebbe alle statine anziché impegnarsi a migliorare lo stile di vita.

Il SSN risparmierebbe decine o centinaia di ml di €/anno in farmaci, rispettando le preferenze espresse da assistiti correttamente informati in una situazione di oggettiva incertezza.

- La spesa pubblica 2012 per **ezetimibe** (da solo o con simvastatina) sarà di circa 150 ml di €. Ma nei confronti diretti non ha mai dimostrato di ridurre gli eventi gravi più di simvastatina da sola, che costa 10 volte meno (anzi, ezetimibe ha teso a far peggio, salvo abbassare di più il colesterolo LDL[9,10]). In tendenza ha anche aumentato la mortalità totale più del placebo[11]. Costerebbe molto meno anche atorvastatina equivalente a dosi adeguate e la stessa rosuvastatina (basterebbe aggiungervi una manciata di noci o mandorle per ottenere effetti sul colesterolo anche migliori di simva+ezetimibe). Usando statine senza ezetimibe il SSN risparmierebbe 120 ml di €/anno, senza ridurre affatto i livelli di salute, allo stato delle conoscenze.
- La spesa pubblica 2011 per capsule di **omega-3** è stata di quasi 200 ml di €. Due revisioni sistematiche[12,13] hanno concluso che in pazienti in prevenzione secondaria cardiovascolare o anche misti in prevenzione primaria, le capsule di omega-3 non riducono la mortalità da tutte le cause, né morte cardiaca, morte improvvisa, infarti cardiaci o ictus: dunque il loro uso nella pratica clinica non è giustificato. Anche in prevenzione primaria non hanno prove di efficacia, e potrebbero aumentare gli ictus in misura borderline[14]. Comunque vi sarebbero alternative alimentari più soddisfacenti e sicure per procurarsi gli omega-3 necessari[15], anche per ridurre i trigliceridi[16]. Smettendo di rimborsarli il SSN risparmierebbe 200 ml di €/anno, senza contare il risparmio di chi le compra direttamente.

Dispositivi sanitari

- Le revisioni sistematiche di studi validi dimostrano che l'**automonitoraggio della glicemia** comunemente praticato non dà contributi clinicamente rilevanti

alla gestione del diabete di tipo 2 non trattato con insulina (riduzioni medie di Hb-glicata: 0,2%), al prezzo di ingenti costi di tempo e finanziari, e, per alcuni, di ansia e depressione[17]. Strategie basate su diete mediterranee a basso indice glicemico, o su diete vegane senza restrizioni caloriche sono molto superiori. Limitando i rimborsi ai diabetici che usano insulina con poche altre eccezioni, il SSN risparmierebbe centinaia di ml di €/anno, i diabetici guadagnerebbero qualità di vita, e i sanitari tanto tempo da dedicare al counseling per migliorare l'alimentazione, far smettere di fumare e prescrivere/supportare l'attività fisica.

- Nella **malattia coronarica stabile l'angioplastica** non offre un indiscusso valore aggiunto a una terapia medica ottimale unita a interventi sullo stile di vita. Nello studio (randomizzato controllato) COURAGE l'angioplastica (con stent) non ha ridotto i rischi di infarto o altri gravi eventi cardiovascolari se c'è una terapia medica ottimale e si pratica attività fisica[18]. I sintomi migliorano comunque molto (soddisfazione con il trattamento del 90%), e a 2-3 anni non ci sono differenze. Un'alimentazione salutare dà ulteriori benefici per tutti. Una *network* metanalisi di 61 studi clinici validi con oltre 25.000 pazienti[19] ha dato risultati simili: se non c'è malattia coronarica acuta, un'angioplastica, anche con stent medicati, non dà benefici rispetto alla terapia medica in termini di morte e infarto miocardico. Gran parte delle angioplastiche si effettuano su pazienti di questo tipo, ma molti, se correttamente informati, potrebbero scegliere una terapia medica ottimizzata (aggiungendo cyclette o camminate, con ulteriori e più sostanziali benefici -[20-23]). Il SSN risparmierebbe centinaia di milioni di €/anno.

Tecnologie diagnostiche

- Nessuna prova valida supporta **spirometrie** per motivare a smettere di fumare[24,25], e la più autorevole Agenzia mondiale per interventi preventivi e cure primarie[26] raccomanda con forza di scoraggiare le spirometrie in soggetti asintomatici, anche se fumatori. L'effetto netto sarebbe inutile o dannoso, anticipando di molti anni l'uso di farmaci non innocui, senza contropartita in benefici. Ciò è ribadito da Società scientifiche Americane ed Europee[27]. Il percorso PDTA dell'ASL di Milano sulla broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO) si pronuncia contro screening spirometrici in assistiti asintomatici, e farsi prescrivere-fare-ripetere-ritirare-consegnare-farsi interpretare spirometrie consuma tempo di pazienti e medici, che sarebbe meglio dedicare ad attività di ben altro valore: colloqui per motivare a smettere di fumare, counseling antifumo, spiegazioni sui farmaci efficaci per smettere (vareniclina, sostituti nicotinici, bupropione, nortriptilina) + incontri/telefonate di sostegno con medico di fiducia o infermiere, o invio a centri antifumo gratuiti. Da notare, infatti, è che ciò che conta per arrestare la BPCO non è fare esami, ma non fumare! E inoltre ad attuare una dieta protettiva dalla BPCO, che purtroppo i medici generalmente non raccomandano né conoscono[28].

La tariffa per spirometria semplice è 23,75€, quella per una globale 52,79 €. Evitare le iatrogene spirometrie di screening in assistiti senza sospetto clinico di BPCO farebbe risparmiare decinae di milioni di €/anno in cascate di accertamenti inutili,

oltre all'inutile anticipazione di costose terapie farmacologiche senza prove di beneficio in soggetti asintomatici, né di poter modificare con farmaci il declino funzionale polmonare.

Screening tumorali

- La *U.S. Preventive Services Task Force* (USPSTF), agenzia leader mondiale in tema di prevenzione clinica, si era già espressa contro lo **screening con PSA** per cancro prostatico nei maschi ≥ 75 anni. Nel 2012[29] ha espresso una raccomandazione contraria a questo screening con PSA per gli uomini nella popolazione generale di qualsiasi età (*raccomandazione di grado D*, cioè: c'è almeno moderata certezza che il servizio non abbia benefici netti/che i danni superino i benefici). Infatti lo screening in maschi asintomatici individua un eccesso di cancri non evolutivi, che non progrediscono, o lo fanno così lentamente che sarebbero rimasti silenti per tutta la vita di chi li ospita. Sono pseudomalattie o **sovradiagnosi**, che aumentano con l'aumentare delle biopsie e generano interventi chirurgici e radioterapie non necessarie. L'USPSTF traccia un bilancio rischi-benefici che pende dalla parte dei rischi[30]. Eppure in Italia si continuano a effettuare centinaia di migliaia di PSA di screening, senza un'informazione adeguata anche dei rischi, che porterebbe gran parte degli interessati a non scegliere lo screening.

Possibile risparmio per il SSN: decine di milioni di €/anno in costi dei soli PSA e conseguenti biopsie, ma molto di più calcolando che parte considerevole dei 45.000 interventi/anno per cancro alla prostata potrebbe non essere necessaria.

Quanti esempi di questo tipo potrei fare? Almeno 100, dato che abbiamo finora prodotto un centinaio di *Pillole* di BPC*, e 84 *Pillole* di educazione sanitaria/ES* per cittadini. Forse a qualcuno che leggerà queste note verrà la curiosità di conoscere gli altri 90 esempi!

Alberto Donzelli, esperto di Sanità Pubblica

Bibliografia

1. Norris S, Weinstein J, Peterson K et al. Drug Class Review Direct Renin Inhibitors, Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, and Angiotensin II Receptor Blockers. Drug Effectiveness Review Project, Final Report (2010):1-144.
2. Bangalore S, Kumar S, Messerli FH et al.. [Angiotensin-converting enzyme inhibitor associated cough: deceptive information from the Physicians' Desk Reference](#). The American journal of medicine (2010);123(11):1016-30.
3. Heran BS, Galm BP, Wright JM et al.. [Blood pressure lowering efficacy of alpha blockers for primary hypertension](#). Cochrane database of systematic reviews (Online) (2009);(4):CD004643.
4. Donzelli A. CIS Editore, Milano, *Pillole di buona pratica clinica* (2012); n. 94:1-2.
5. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. The effects of lowering

- LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: meta-analysis of individual data from 27 randomised trials. CTT. *Lancet* (2012); doi:10.1016/S0140-6736:60367-5.
6. Donzelli A. Statins for people at low risk of cardiovascular disease. *Lancet* (2012);380(9856):1814-5; author reply 1817-8.
 7. Donzelli A. Statine inefficaci sulla mortalità totale in pazienti a rischio basso o medio. *Dialogo sui farmaci* (2012); 4:173-4.
 8. Battaggia A. I limiti metodologici della metanalisi CTT. *Dialogo sui farmaci* (2012); 4:1-18.
 9. Donzelli A. CIS Editore, Milano, *Pillole di buona pratica clinica* (2010); n. 69:1-2.
 10. Donzelli A. CIS Editore, Milano, *Pillole di buona pratica clinica* (2011); n. 81:1-2.
 11. Donzelli A. CIS Editore, Milano, *Pillole di buona pratica clinica* (2011); n. 85:1-2.
 12. Kwak SM, Myung SK, Lee Y et al. Efficacy of omega-3 fatty acid supplements (eicosapentaenoic acid and docosahexaenoic acid) in the secondary prevention of cardiovascular disease: a meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled trials. *Archives of internal medicine* (2012);172(9):686-94.
 13. Rizos EC, Ntzani EE, Bika E et al.. Association between omega-3 fatty acid supplementation and risk of major cardiovascular disease events: a systematic review and meta-analysis. *JAMA: the journal of the American Medical Association* (2012);308(10):1024-33.
 14. Chowdhury R, Stevens S, Gorman D et al.. Association between fish consumption, long chain omega 3 fatty acids, and risk of cerebrovascular disease: systematic review and meta-analysis. *BMJ (Clinical research ed.)* (2012);345:e6698.
 15. Donzelli A. CIS Editore, Milano, *Pillole di buona pratica clinica* (2010) n. 77-78:1-4.
 16. Donzelli A. CIS Editore, Milano, *Pillole di buona pratica clinica* (2012): n. 90:1-2.
 17. Donzelli A. CIS Editore, Milano, *Pillole di buona pratica clinica* (2011): n. 79:1-2.
 18. Donzelli A. CIS Editore, Milano, *Pillole di buona pratica clinica* (2008); n.52:1-2.
 19. Trikalinos TA, Alsheikh-Ali AA, Tatsioni A et al. Percutaneous coronary interventions for non-acute coronary artery disease: a quantitative 20-year synopsis and a network meta-analysis. *Lancet* (2009);373(9667):911-8.
 20. Walther C, Möbius-Winkler S, Linke A et al. Regular exercise training compared with percutaneous intervention leads to a reduction of inflammatory markers and cardiovascular events in patients with coronary artery disease. *European journal of cardiovascular prevention and rehabilitation: official journal of the European Society of Cardiology, Working Groups on Epidemiology & Prevention and Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology* (2008);15(1):107-12.
 21. Clark AM, Hartling L, Vandermeer B et al. Meta-analysis: secondary prevention programs for patients with coronary artery disease. *Annals of internal*

medicine (2005);143(9):659-72.

22. Donzelli A. CIS Editore, Milano, Pillole di buona pratica clinica (2002); n. 3:1-2.
23. Donzelli A. CIS Editore, Milano, Pillole di educazione sanitaria per cittadini-consumatori (2008); n. 38:1-2.
24. Bize R, Burnand B, Mueller Y et al. [Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation](#). Cochrane database of systematic reviews (Online) (2009);(2):CD004705.
25. Donzelli A. [Why the new UK NHS GP contract should not include incentives for spirometric assessment in smokers](#). Response to Parkes G, Greenhalgh T, Griffin M et al. [Effect on smoking quit rate of telling patients their lung age: the Step2quit randomised controlled trial](#). BMJ (Clinical research ed.) (2008);336(7644):598-600.
26. Lin K, Watkins B, Johnson T et al. [Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force](#). Annals of internal medicine (2008);148(7):535-43.
27. Qaseem A, Wilt TJ, Weinberger SE et al. [Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society](#). Annals of internal medicine (2011);155(3):179-91.
28. Donzelli A. CIS Editore, Milano, Pillole di buona pratica clinica (2012); n. 97:1-2.
29. Moyer VA. [Screening for prostate cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement](#). Annals of internal medicine (2012);157(2):120-34.
30. Donzelli A. CIS Editore, Milano, Pillole di buona pratica clinica (2012); n. 91-92:1-4.