



# Filosofia

## Per dare maggior valore all'assistenza medica primaria Considerazioni su quindici anni di attività

*Alberto Donzelli – Direttore editoriale del progetto*

Gentile lettore,

l'esperienza dei primi quindici anni di pubblicazione delle **Pillole** sembra confermare la validità di questo progetto editoriale, che ha l'obiettivo fondamentale di migliorare l'impiego delle risorse destinate a difendere e promuovere la salute dei cittadini nel nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Si ripropone qui la "filosofia" che sta alla base del progetto, ricordandone i tratti essenziali.

Il finanziamento della grande maggioranza della ricerca medica da parte di sponsor commerciali, con la fortissima pressione da questi esercitata su ricercatori, istituzioni e strutture sanitarie, ha introdotto conflitti di interesse e distorsioni sempre più pesanti nella produzione delle conoscenze scientifiche e nella loro interpretazione, diffusione (e applicazione) <sup>1-45</sup>.

Oggi le ricerche indipendenti, e quelle le cui priorità sono individuate in base al punto di vista del SSN o della comunità dei cittadini, sono una minoranza e i loro risultati non vengono adeguatamente portati all'attenzione dei medici o dei cittadini interessati a tutelare la propria salute. Le **Pillole di buona pratica clinica** sono nate nel 2003 come una delle possibili risposte a questo problema, in attesa e con l'auspicio che si affermino risposte più strutturali <sup>46-49</sup>.

Il loro scopo dichiarato è di fornire al medico un'informazione scientifica chiara, indipendente ed *evidence based* per aumentare il valore dell'assistenza sanitaria erogata ai cittadini.

Nella esplicita filosofia del progetto, il valore dell'assistenza sanitaria è espresso con una semplice formula <sup>50</sup>:

$$\text{Valore} = \frac{\text{Efficacia netta (in termini di salute)}}{\text{Risorse (umane e materiali)}}$$

Il recupero di risorse (che si ottiene evitando sia i consumi impropri o non necessari, sia i trattamenti più costosi a parità di efficacia) si traduce in una maggiore disponibilità per fronteggiare le necessità di chi ha realmente bisogno di interventi anche costosi. Al contrario, l'utilizzo improprio di risorse non causa solo un danno per la salute di una generica comunità, ma incide sulla salute dei pazienti e sulla qualità della vita delle loro famiglie, anche se ciò potrà accadere in momenti diversi della loro esistenza. Questi concetti possono essere compresi e accettati non solo dai medici e dagli operatori sanitari ma anche dagli assistiti, all'interno di una buona relazione con il proprio medico.

Per questo le **Pillole di buona pratica clinica** sono state affiancate dalle **Pillole di educazione sanitaria per cittadini-consumatori**, veicolate dal medico di fiducia.

Le proposte formulate per razionalizzare i comportamenti clinici attraverso le **Pillole** hanno le seguenti caratteristiche generali, allo stato delle conoscenze nel momento in cui vengono scritte:

- **efficacia netta** nella pratica, espressa in termini di salute, **superiore** (o almeno pari) rispetto ad altre pratiche correnti, alla luce della Medicina/Assistenza sanitaria basata sulle prove di efficacia
- **costi netti inferiori** rispetto a pratiche correnti direttamente confrontate
- **rilevanza nella pratica delle cure mediche primarie** e nell'assistenza specialistica di primo livello.

I riferimenti forniti sono sintetici e molto espliciti, ferma restando l'ovvia autonomia di ogni professionista nel valutare il materiale presentato e nell'accoglierne o meno i suggerimenti, in scienza e coscienza.

Per rendere ancora più trasparente il punto di vista cui le **Pillole** si ispirano, la valutazione del rapporto tra efficacia e costi dei trattamenti di volta in volta messi a confronto si può rappresentare con una tabella dove efficacia e costi si incrociano in nove combinazioni.

		Efficacia incrementale		
		-	=	+
Costi incrementali =	+	<b>Eliminare con priorità</b>	<b>Scartare</b>	? Analisi incrementale
	=	<b>Scartare</b>	Ci sono altre ragioni per adottare?	<b>Adottare</b>
	-	? Analisi incrementale	<b>Adottare</b>	<b>Adottare con priorità</b>

In ciascuna delle celle corrispondenti è indicata la raccomandazione che scaturisce dall'intersezione, **secondo il punto di vista del SSN o della comunità dei cittadini-consumatori** (e non secondo i punti di vista/interessi dei **produttori** e degli **erogatori**, che sono oggi quelli dominanti in sanità).

Con le **Pillole** si è scelto di concentrare l'attenzione in via prioritaria sulle (molte) aree dove vi sono evidenti ragioni per adottare un intervento, e su quelle dove vi sono ragioni altrettanto forti per scartarlo o ridimensionarlo.

La diffusione delle **Pillole** avviene anzitutto grazie agli abbonamenti dei MMG sottoscritti da importanti Aziende sanitarie in Lombardia, Veneto, Emilia e da intere Regioni, come è stato per anni il Piemonte, dal 2008 l'Abruzzo e dal 2016 anche le Marche.

In particolare, le **Pillole di educazione sanitaria** hanno il supporto di otto Associazioni di tutela dei consumatori a livello nazionale o regionale (**Altroconsumo**, **Associazione Consumatori Utenti**, **Cittadinanzattiva**, **Confconsumatori**, **Federconsumatori**, **Lega Consumatori**, **Movimento Consumatori e Unione Nazionale Consumatori**) e il **riconoscimento della Regione Lombardia**. Sono pensate come un supporto che il medico può consegnare ai propri assistiti perché facciano un buon uso dei servizi sanitari, non sollecitino i curanti a prescrizioni irrazionali sotto la pressione consumistica dei media, conoscano elementi fondamentali di autogestione della propria salute e abbiano migliori capacità di metterli in pratica.

Per coprire i costi di produzione e diffusione delle **Pillole**, in attesa che Aziende sanitarie locali e Regioni sostengano completamente strumenti come questo con finanziamenti pubblici, è necessario a volte ricorrere a sponsor commerciali, avendo però cura di evitare conflitti di interesse, grazie alla procedura di seguito illustrata.

Si è consapevoli del fatto che le sponsorizzazioni attuate da imprese commerciali sono di fatto contributi offerti in cambio della promozione di specifici prodotti o linee di attività, o più in generale dell'immagine dell'offerente.

Ciò comporta per la sanità pubblica il rischio di subire condizionamenti rispetto alla ricerca del

modo ottimale con cui impiegare le risorse per la migliore difesa e promozione della salute dei cittadini. Dato che anche le imprese farmaceutiche e di prodotti medicali mirano al profitto e che il SSN è il loro principale acquirente, è molto elevato il rischio che il contributo al Servizio Sanitario di uno sponsor commerciale sia sovracompensato dall'esborso indotto a vantaggio dello sponsor stesso. Ciò, ove si verifica, va a scapito di alternative che possono presentare un migliore rapporto costo-efficacia.

Con le **Pillole si rovescia questa logica**, scegliendo obiettivi e redigendo testi in base ai criteri specificati in premessa, si individuano prodotti e procedure con efficacia netta superiore e costi di regola inferiori rispetto alle pratiche correnti, nell'interesse dei cittadini assistiti. Solo a questo punto, cioè a testo redatto, si può offrire a chi li produce la possibilità – tramite un contributo – di veder maggiormente diffuso un messaggio che favorisce il (suo) prodotto rivelatosi più costo-efficace. I contributi raccolti sono destinati a contenere i prezzi d'abbonamento e a diffondere le *Pillole* presso i non abbonati. Sono così affluiti negli anni contributi non condizionati, e gli sponsor sono resi di regola espliciti con la formula "La tiratura originaria è stata realizzata con l'apporto di... (citazione di ASL o Regione/i che hanno abbonato i propri MMG). Questa copia omaggio è offerta da... (nome e logo dello sponsor commerciale)". A parità di convenienza del prodotto per il SSN, si sono privilegiati produttori la cui intera linea produttiva sia più favorevole alla sanità pubblica, come le case produttrici di farmaci generici-equivalenti.

In questo modo si evitano conflitti d'interesse, percorrendo tratti di strada insieme a imprese for profit le cui convenienze siano di volta in volta allineate alla salute della comunità dei cittadini e a un uso ottimale delle risorse.

Giudici della coerenza e reale trasparenza della linea dichiarata saranno i lettori delle *Pillole*, incluse le Aziende sanitarie e le Regioni che, riconoscendone le potenzialità, vi hanno abbonato i propri medici.

A rigore, qualcuno potrebbe osservare che, anche seguendo con coerenza la linea illustrata, non si evita di promuovere l'immagine di imprese che potrebbero acquisire vantaggi, non solo sul prodotto uscito vincente dai confronti presi in considerazione nella *Pillola* (obiettivo funzionale al SSN), ma sul complesso della propria produzione. Ciononostante si ritiene peggiore l'alternativa di limitare la diffusione di messaggi che possono interessare un pubblico più vasto e consentono di stimolare comportamenti virtuosi.

Si ha la ragionevole certezza che il rigore nella ricerca della soluzione più efficace e sicura al minor costo, oltre a essere apprezzato dall'etica dei medici, permetterà di attrarre altri interlocutori nel contesto della sanità pubblica, dalle direzioni aziendali ai governi sanitari regionali, e quella parte dell'industria della salute che vedrà riconosciuta la qualità e la convenienza dei propri prodotti.

Da ultimo si vuole ancora ringraziare il CIS Editore, da sempre distintosi nel panorama dell'editoria sanitaria per l'assoluta indipendenza dell'informazione fornita, per aver aderito a questo progetto, sostenendolo tra le molte difficoltà sino al 2013 e tutelandone in modo coerente l'indipendenza da condizionamenti di interessi diversi dalla salute.

Dalla fine del 2013 il *Progetto Pillole* è proseguito in una cornice ancora più ampia, sotto l'egida della **Fondazione Centro studi Allineare Sanità e Salute**, che ha come *mission* di stimolare e supportare i Servizi Sanitari a una riforma che superi i conflitti che, in modo crescente, contrappongono alla salute gli interessi di gran parte degli attori in Sanità.

1. Domenighetti G et al. Revisiting the most informed consumer of surgical services. *Int J Techn Ass Health Care* 1993; 9:505.
2. Rochon P et al. A study of manufacturer supported trials of NSAID in the treatment of arthritis. *Arch Intern Med* 1994; 154:157.
3. Stelfox HT et al. Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. *N Engl J Med* 1998; 338(2):101.
4. Djulbegovic B et al. The uncertainty principle and industry-sponsored research. *Lancet* 2000; 356:635.
5. Barbui C et al. Fluoxetine dose and outcome in antidepressant drug trials. *Eur J Clin Pharmacol* 2002; 58:379.
6. Kjaergard LL et al. Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of RCTs published in the BMJ. *BMJ* 2002; 325:249.
7. Safer DJ. Design and reporting modifications in industry-sponsored comparative psychopharmacology trials. *J Nerv Ment Dis* 2002; 190:583.

8. Als-Nielsen B et al. Association of funding and conclusions in drug RCTs. *JAMA* 2003; 290:921.
9. Lexchin J et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003; 326:1167.
10. Bekelman JE et al. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA* 2003; 289:454.
11. Bhandari M et al. Association between industry funding and statistically significant pro-industry findings in... randomized trials. *CMAJ* 2004; 170:477.
12. Di Pietrantonj C, Demicheli V. Conflict of interest in industry-funded medical research. *Epidemiol Prev* 2005; 29:85.
13. Perlis RH et al. Industry sponsorship and financial conflict of interest in ... clinical trials in psychiatry. *Am J Psychiat* 2005; 162:1957.
14. Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Med* 2005; 2:e138.
15. Ridker PM, Torres J. Reported outcomes in major CV clinical trials funded by for-profit and not-for-profit organizations: 2000-2005. *JAMA* 2006; 295:2270.
16. Heres S et al. Why Olanzapine beats Risperidone, Risperidone beats Quetiapine, and Quetiapine beats Olanzapine... *Am J Psychiat* 2006; 163:185.
17. Lewis SW et al. RCTs of conventional antipsychotic versus new atypical drugs... *Health Technol Assess* 2006; 10:1-165.
18. Jorgensen AW et al. Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses... of the same drugs: systematic review. *BMJ* 2006; 333:782.
19. Bero L et al. Factors associated with findings of published trials of drug-drug comparisons: why some statins appear more efficacious. *PLoS Med* 2007; 4:e184.
20. Yank V et al. Financial ties and concordance between results and conclusions in meta-analyses: retrospective cohort study. *BMJ* 2007; 335:1202.
21. Chan AW. Bias, spin, and misreporting: time for full access to trial protocols and results. *PLoS Med* 2008; 5:e230.
22. Vedula SS et al. Outcome reporting in industry-sponsored trials of gabapentin for off-label use. *N Engl J Med* 2009; 361:1963.
23. Nkansah N et al. RTs assessing calcium supplementation in healthy children: industry sponsorship and study outcomes. *Public Health Nutr* 2009; 12:1931.
24. Rattinger G et al. Factors associated with results and conclusions of trials of thiazolidinediones. *PLoS ONE* 2009; 4:e5826.
25. Jefferson T, Demicheli V et al. Relation of... funding and impact in studies of influenza vaccines: systematic review. *BMJ* 2009; 338:b354.
26. Bourgeois FT et al. Outcome reporting among drug trials registered in ClinicalTrials.gov. *Ann Intern Med* 2010; 153:158.
27. Wang AT et al. Association between industry affiliation and position on CV risk with rosiglitazone: cross sectional systematic review. *BMJ* 2010; 340:c1344.
28. Bassler D et al, STOPIT-2 Study Group. Stopping RTs early for benefit and estimation of treatment effects. Systematic review and meta-regression analysis. *JAMA* 2010; 303:1180.
29. Neuman J. Prevalence of financial conflicts of interest among panel members producing clinical practice guidelines in Canada and US. *BMJ* 2011; 343:d5621.
30. Lundh A et al. Industry sponsorship and research outcome (Review). *Cochrane Library* 2012, Issue 12.
31. Kung J. Failure of clinical practice guidelines to meet the IOM standards: two more decades of little, if any, progress. *Arch Intern Med* 2012; 172:1628.
32. Goberstein Lerner T et al. The prevalence and influence of self-reported conflicts of interest by editorial authors of phase III cancer trials. *Contemp Clin Trials* 2012;33:1019.
33. Gotzsche P. Big Pharma often commits corporate crime, and this must be stopped. *BMJ* 2012; 345:e8462.
34. Lenzer J. Why we can't trust clinical guidelines. *BMJ* 2013, 14 June.
35. Catalá-López F et al. When are Statins cost-effective in cardiovascular prevention? A systematic review of sponsorship bias and conclusions in economic evaluations of statins. *PLoS ONE* 2013; 8: e69462.
36. Stamatakis E et al. Undue industry influences that distort healthcare research, strategy, expenditure and practice: a review. *Eur J Clin Invest* 2013; 43:469-75.
37. Moynihan RN et al. 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:e1001500.
38. De Fiore L, Domenighetti G. La manipolazione della ricerca e dell'informazione scientifica. *Politiche sanitarie*; 14, 3, luglio-settembre 2013.
39. Every-Palmer S, Howick J. How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. *J Eval Clin Pract*. Epub 2014 May 12. PMID: 24819404.
40. Bero LA. Why the Cochrane risk of bias tool should include funding source as a standard item. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;12:ED000076.
41. Printz JO et al. Conflict of interest in the assessment of hyaluronic acid injections for osteoarthritis of the knee: an updated systematic review. *The Journal of arthroplasty*, 2013; 28:30-33.e1
42. Therapeutics Initiative. Is prescribing information from sales representatives balanced? *Therapeutics Letter* 91, agosto-settembre 2014.
43. Saito H, Gill CJ. How frequently do the results from completed US clinical trials enter the public domain? A statistical analysis of the ClinicalTrials.gov Database. *PLoS ONE* 2014; 9:e101826.
44. Therapeutics Initiative. Study 329: Why is so important? *Therapeutics Letter*, July-August 2016;101:1.
45. Ioannidis JPA et al. Why most clinical research is not useful. *PLoS Med* 2016;13:e1002049.
46. Donzelli A. Allineare a etica e salute della comunità dei cittadini le convenienze dei diversi attori in Sanità. *Mecosan – Economia Sanitaria* 2004; 50:131-47.
47. Donzelli A. Farmacia dei servizi: riforma strategica da implementare o ulteriore forma di consumismo sanitario. *Evidence* 2014; 6: e1000075.
48. Donzelli A. Una riforma strutturale per la Sanità: pagare la salute, non la malattia. *Epidemiologia e Prevenzione* 2017, 41:312.
49. www.fondazioneallinearesanitaesalute.org --> Convegni / Incontri / Eventi --> Giornata di studio 3/12/2016: Quale Riforma Strategica per la Sanità?
50. Slawson DC et al. Becoming an information master: using "medical poetry" to remove the inequities in health care delivery. *J Fam Pract* 2001; 50:51-6.

**Aggiornamenti.** I contenuti di ciascuna **Pillola** sono necessariamente collegati all'evoluzione delle conoscenze scientifiche. Benché la revisione delle stesse non abbia carattere di sistematicità, vi è comunque l'impegno di un costante aggiornamento, cui si associa quello di informare i lettori di nuove acquisizioni sui temi trattati, quando tali acquisizioni convincano dell'opportunità di modificare le raccomandazioni formulate. Le possibili integrazioni in tal senso compariranno nella ristampa delle **Pillole** di ciascuna annualità, e in occasione di future ristampe di singole schede.