

✘ 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 inappropriatezze. 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 é 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 decine 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  $\geq 75$  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 tumori non evolutivi, che non progrediscono, o lo fanno così lentamente che sarebbero rimasti silenziosi per tutta la vita di chi li ospita. Sono pseudomalattie o **sovradignosi**, 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. Battaglia 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. Bobbio M, 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. Bobbio M, Donzelli A. CIS Editore, Milano, Pillole di educazione sanitaria (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.