



Dalla Società

CREG? NO, GRAZIE

“Quando emerge un bisogno di natura sanitaria il primo compito è quello di rispondervi in una prospettiva che è quella del percorso del paziente senza sentirsi a priori legati ad un modello predefinito di intervento e a degli attori che lo realizzino in esclusiva.

Molte risorse sono state impegnate per verificare fino in fondo questa ipotesi ma la realtà dei fatti ha mostrato che l'attuale organizzazione delle cure primarie manca, in termini complessivi, delle premesse contrattuali e delle competenze cliniche, gestionali ed amministrative richieste ad una organizzazione che sia in grado di garantire una reale presa in carico complessiva dei pazienti cronici al di fuori dell'ospedale”.

Questo l'incipit dell'allegato 14 alla delibera 9/937 del 1-12/2010 recante “*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2011*” pubblicata nel 2° Supplemento Straordinario N. 50 - 14 dicembre 2010 del BUR, con il quale la Regione Lombardia ha programmato una sperimentazione sul territorio volta al trattamento della “cronicità”, denominata con l'acronimo CReG (Chronic-Related Group).

Naturale sarebbe sembrata una vigorosa reazione da parte dei rappresentanti dei medici di famiglia, che, da sempre, si fanno carico dell'assistenza primaria ai pazienti cronici. Posto che il nostro servizio sanitario si colloca ai vertici mondiali, per risultati in termini di salute, pur convenendo che i principali determinanti di salute non sono di natura clinica assistenziale, ben si com-

prende l'assoluta inconsistenza di una valutazione così negativa, da parte della Regione Lombardia, dell'assistenza territoriale nel suo complesso. Da parte di alcune rappresentanze sindacali della Medicina Generale (MG) non ci sono state tuttavia reazioni adeguate alla gravità di una simile provocazione, come sarebbe stato logico aspettarsi.

Il modello è stato presentato dai proponenti come un'innovativa modalità di presa in carico dei pazienti. A fronte della corresponsione anticipata di una quota predefinita di risorse (CReG), dovrebbe garantire, senza soluzioni di continuità, tutti i servizi extraospedalieri (prevenzione secondaria, follow-up, monitoraggio, persistenza terapeutica, specialistica ambulatoriale, protesica, farmaceutica) necessari per una buona gestione clinico-organizzativa delle patologie croniche. Tale sperimentazione vuole, in buona sostanza, trasferire sul territorio una modalità di gestione delle risorse simile a quella presente negli ospedali con i DRG (Diagnosis-Related Group, in italiano Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi). Alla sua base c'è una scommessa: riuscire a catalogare e raggruppare i “bisogni” sanitari territoriali secondo modalità standard di rendicontazione e spesa.

Si conta di riuscirci grazie alla Banca Dati Assistito (BDA) che traccia, ormai da anni in regione Lombardia, tutti i consumi sanitari dei cittadini. Un'enorme mole di dati, che dovrebbe consentire di definire il “costo stan-

dard” della gestione delle malattie croniche. Un costo rispetto al quale si eviterebbero sforamenti, a patto che i pazienti facciano né più né meno di quanto è indicato nei cosiddetti Percorsi Diagnostico Terapeutici (PDT). Così facendo, si dovrebbero ridurre le complicanze e le riacutizzazioni delle malattie croniche, che i fautori del progetto considerano costi aggiuntivi evitabili.

Purtroppo le premesse scientifiche di un tale modello sono indimostrate e spesso contraddette dai risultati degli studi già effettuati. Il presupposto cardine è che applicare linee guida standardizzate e soddisfare indicatori di processo comporti, nell'immediato, un aumento dei costi (e questo persino la Regione Lombardia lo ammette) che dovrebbe tuttavia tradursi, alla lunga, in un risparmio per il diminuire delle complicanze. Ebbene, una simile aspettativa, plausibile dal punto di vista concettuale, è priva di qualunque evidenza scientifica. Anzi c'è qualche prova del contrario.

Tutti i grandi studi, effettuati su popolazioni ampie di pazienti cronici, non selezionati, seguiti longitudinalmente per un congruo numero di anni, ci indicano che, soprattutto in prevenzione primaria, molti interventi, pur se applicati in condizioni ideali, su pazienti selezionati, non producono risultati positivi in termini di eventi clinici. Si osserva solo un aumento dei costi e delle risorse applicate in funzione di miglioramenti di indici surrogati o di meri indicatori di processo.

DALLA SOCIETÀ

Alcuni studi recenti hanno addirittura dimostrato che in alcune patologie, come il diabete, ad esempio, cure molto intensive, volte a raggiungere target sempre più "parafisiologici", si rivelano un boomerang, generando gravi eventi avversi che sovrapanzano i benefici indotti dai trattamenti.

Alcuni trial clinici avevano già indicato che una terapia ipoglicemizzante intensiva non produce effetti sugli eventi cardiovascolari o sulla mortalità dei pazienti con diabete di tipo 2. Il classico United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS) (1) aveva dimostrato che una terapia antidiabetica intensiva non modificava significativamente la mortalità né la comparsa di eventi cardiovascolari, pur essendo efficace sugli endpoint microvascolari. Nello studio Veterans Affairs Diabetes feasibility Trial (VADT) (2), il trattamento ipoglicemizzante intensivo aumentava, non significativamente, gli eventi cardiovascolari, senza influire sulla mortalità. Nello University Group Diabetes Program (UGDP) il gruppo in trattamento con tolbutamide presentava una mortalità più elevata (3).

Gli studi ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes), al contrario dello studio STENO-2, realizzato su un piccolo numero di pazienti (4), hanno confermato i risultati negativi dei trattamenti antidiabetici intensivi. Il primo studio ACCORD (5) è stato specificamente disegnato per verificare se una strategia terapeutica volta a ottenere un valore "normale" di emoglobina glicata (HbA_{1c}) (<6,0%) potesse ridurre gli eventi cardiovascolari rispetto a strategie terapeutiche orientate a mantenere livelli di HbA_{1c} tra 7 e 7,9 % in oltre diecimila diabetici di tipo 2 di età media e avanzata. Il riscontro di un eccesso di mortalità nel gruppo in terapia intensiva ha portato alla conclusione pre-

matura dello studio 17 mesi prima del termine previsto. Due ulteriori studi del programma ACCORD (6, 7) suggeriscono, nel diabetico di tipo 2, rispettivamente, l'inutilità di un controllo intensivo della pressione arteriosa sistolica (<120 mmHg) e dell'aggiunta di fenofibrato alla terapia con statine.

Si conferma dunque che non necessariamente benefici su un end-point surrogato (come in questo caso la pressione arteriosa e la trigliceridemia) si traducono in effetti clinicamente rilevanti.

Tali risultati sono, in genere, validi anche per altre patologie, diverse dal diabete.

Spesso gli obiettivi suggeriti dalle linee guida, quando non sono addirittura privi di solide basi di evidenza, appaiono, comunque, difficili, se non impossibili, da raggiungere nella pratica clinica. Per arrivarci è quasi sempre necessario sottoporre i pazienti a regimi farmacologici particolarmente complessi, che ne minano la compliance a lungo termine e possono indurre eventi avversi. Molto meglio accontentarsi di obiettivi più modesti, ma che siano realistici e che, soprattutto, siano sostenibili nel lungo periodo. Non è inutile ricordare che terapie irrealistiche costituiscono solo uno spreco per i servizi sanitari e un pericolo per il paziente che non vi aderisce.

Al momento non conosciamo alcuno studio che abbia preso in considerazione un ampio numero di pazienti complessi, tipici del setting della MG. Finora i dati provengono da studi di intervento in singole patologie, con follow-up non adeguati alla pratica clinica reale.

Anche il National Health System (NHS) inglese ha provato, già nel 2004 con il "Pay for Performance", a percorrere una strada simile a quella proposta nei CReG, adottando una serie di 147 indi-

catori (poi rimodulati in 128 nel 2008) relativi a capacità organizzativa, educativa, conduzione clinica e soddisfazione del paziente. La quota di reddito derivante dal raggiungimento degli obiettivi arriva al 25% dell'onorario del General Practitioner. Un tale sistema sembra tuttavia indurre un aumento rilevante dei costi con scarse ricadute positive, senza effetto alcuno sugli eventi clinici rilevanti e sulla mortalità (8).

Tali risultati dimostrano quanto sia inconsistente la premessa scientifica su cui si fonda il modello dei CReG.

Una visione simile a quella lombarda (9) trapela anche dalle proposte di Cesare Catananti, direttore generale del Policlinico Gemelli di Roma, il quale immagina che l'ospedale gestisca il circuito di cure territoriali, dalla riabilitazione all'hospice.

Dopo tante chiacchiere sul riequilibrio delle risorse tra ospedale e territorio si risolve finalmente la questione alla radice: ospedalizzare il territorio, questa la ricetta!

È facile prevedere che, con siffatto modello, si cercherebbe di ottenere "nuovi pazienti", abbassando le soglie di intervento, aumentando i controlli nei "sani" per ottenere un "anticipo diagnostico" che porterebbe a un aumento generalizzato dei "trattati" senza risultati positivi sugli eventi clinici rilevanti.

I risultati devastanti di una tale metodologia di lavoro sarebbero poi evidenti ad anni di distanza, quando, verosimilmente, gli ideatori del CReG ed i fautori dell'ospedalocentrismo non saranno più sul "ponte di comando".

Il progetto CReG rappresenta anche un problema economico, in quanto assorbe risorse, togliendole alla MG, che è già sottofinanziata. Il progetto è definito a "isorisorse", quindi qualunque

“nuovo commensale” venga invitato dalla Regione Lombardia a sedersi a tavola avrà diritto a una parte di queste risorse, che, al netto, risulteranno ridimensionate per tutti gli attuali attori.

Immaginare che la Regione continui a pagare i medici di medicina generale (MMG), pur non considerandoli più i gestori unici delle cronicità, appare irrealistico, quindi il vero pericolo è che con l'istituzione dei CREG si avvii un depotenziamento tale della MG da decretarne, di fatto, la scomparsa.

Le preoccupazioni in tal senso sono anche condivise dal sindacato della dirigenza medica che vede in prospettiva minacciato il ruolo dei distretti. È di tutta evidenza infatti che, una volta ridimensionato il ruolo della MG nelle patologie croniche, il secondo step è il ridimensionamento dei distretti.

La sperimentazione dei CREG pone anche problematiche deontologiche di rilievo.

L'Ordine dei Medici di Milano ha recentemente approvato una delibera (10) in cui si ritengono censurabili i meccanismi di premialità e penalizzazione previsti dai CREG *“in quanto prefigurano indebite possibili pressioni verso i Medici Prescrittori al fine di realizzare forme disetiche ed anti-deontologiche di risparmio e violano l'articolo 4 comma 2 e gli articoli 30 e 31 del vigente Codice di Deontologia Medica”*.

È infatti chiaro che, se una cooperativa di MMG dovesse gestire in prima persona il CREG, si porrebbero rilevanti problemi di conflitto di interesse: nel modello previsto dalla Regione Lombardia è necessaria un'attenta capacità di programmazione di spesa e di contrattazione con gli erogatori di prestazioni, i quali, sempre più compressi da esigenze di bilancio, potrebbero gestire “al risparmio” le prestazioni di diagnostica strumentale, verosimilmente abbassandone la qualità.

La delibera regionale sembra molto confacente alle strutture già in essere, in particolare laddove si leggono le caratteristiche che dovrebbe avere il provider (*Box 1*).

Nessuna struttura oggi presente nella MG (nemmeno le cooperative già in essere) può garantire una gestione simile. Appare evidente come queste caratteristiche siano, curiosamente, già possedute dai soggetti accreditati già presenti ed organizzati.

A giudicare dalle reazioni ad oggi poste in essere, sembra che

una parte della dirigenza sindacale della MG abbia puntato su una scommessa troppo grande, convinta che quella piccola parte di medici attualmente collegati alle cooperative sia in grado di reggere l'urto della concorrenza dei grandi erogatori di prestazioni, non curandosi della stragrande maggioranza dei MG che non sono mai stati coinvolti in questo processo di riorganizzazione delle cure primarie. Così facendo è verosimile la messa in crisi dell'attuale MG.

BOX 1

Requisiti organizzativi e funzionali per i soggetti gestori del CREG (integratori e garanti del percorso)

- È previsto un unico gestore che coordini l'erogazione di tutte le prestazioni sanitarie individuate nel PDT o profilo di cura; le stesse saranno registrate in un EPR (Electronic Patient Record), compatibile con il SISS, che dovrà essere aggiornato e reso accessibile agli attori individuati.
- È previsto un centro servizi [almeno h 12 (8-20)/365 giorni], adeguato dal punto di vista tecnologico in termini qualitativi e quantitativi, con modalità codificate di gestione dei documenti comprovanti le attività sanitarie, coerenti con protocolli condivisi e conosciuti da tutti gli operatori.
- Il personale operante presso la centrale è di profilo tecnico-sanitario, dedicato, professionalmente qualificato, formato nei rapporti con gli assistiti, con aggiornamenti professionali annuali certificati.
- È necessario individuare una figura professionale responsabile del governo clinico complessivo delle attività (coordinatore medico).
- In relazione alla complessità ed al bisogno del paziente il provider dovrà garantire la disponibilità di un responsabile (case-manager) del caso clinico.
- Garanzia dell'eventuale fornitura, consegna, installazione, messa in opera, manutenzione e ritiro delle apparecchiature al domicilio del paziente, coerenti con i profili di cura relativi alla patologia.
- Esistenza di protocolli per l'installazione al domicilio di strumentazioni che prevedano anche adeguata istruzione al paziente ed ai familiari.
- La fornitura ed il supporto di altri servizi associati quali la formazione.
- La raccolta, l'elaborazione, l'analisi, la trasmissione, il rendere disponibile del dataset concordato e dei dati rilevanti che includono gli allarmi e la gestione degli allarmi verso il punto di contatto.
- Lo sviluppo e l'implementazione delle interfacce di accesso ai sistemi.
- La fornitura di un servizio di triage sia clinico che tecnico.
- La fornitura di un servizio per la compliance farmacologica e la personalizzazione del farmaco.
- Il supporto per la valutazione continua della qualità del servizio, coerente con gli indicatori di processo individuati.
- Sistema di raccolta ed elaborazione di documentazione informativa, questionari per la “customer satisfaction”, reclami ed interviste ai pazienti.
- Protocolli di intesa/convenzione con gli attori del sistema coinvolti nell'implementazione del CREG.

DALLA SOCIETÀ

Ci si domanda inoltre come sia possibile che dopo più di dieci anni di progetti di PDT poco applicati (in primis dagli specialisti) questi possano essere resi operativi, esclusivamente mettendo in conflitto il medico ed il paziente dal punto di vista economico. Infatti, se il paziente non "resta" nel PDT il valore economico del CReG potrebbe essere ridotto, con conseguente perdita per il gestore.

L'abilità dei provider potrebbe divenire simile a quella delle strutture di cura, che hanno "imparato" a selezionare i DRG più favorevoli e meno "rischiosi".

Una probabile conseguenza della normalizzazione della casistica è il rischio di una selezione opportunistica, che miri a prendere in carico pazienti appartenenti a basso rischio di complicanze, lasciando in carico al sistema pubblico i casi più gravi ed impegnativi, a forte rischio di non essere remunerativi. Questo è quanto è avvenuto, nei fatti, con la chiusura dei posti letto, che si è negli anni fatta molto pesante. A fronte di una netta riduzione dei posti letto si è sempre più assistito ad un sistema che tende a scaricare i casi non remunerativi su altri soggetti, e questo ha comportato un enorme aumento, non remunerato, del carico di lavoro per i MMG ed un aumento del carico assistenziale sulle famiglie, stante l'assenza di concreti servizi alternativi alle degenze ospedaliere.

I CReG comportano un enorme aumento del lavoro non clinico e nulla è, al momento, stato definito in merito a quanto ciò comporterebbe in termini economici per i MMG che non assumessero il ruolo di "provider". Infatti nel caso "minimo" di adesione al CReG, il ruolo del MMG resterebbe confinato a quello della raccolta del consenso da

parte del paziente, della stipula del "contratto" con lo stesso e la spiegazione di tutto questo processo. Nella migliore delle ipotesi non meno di 40-50 minuti di lavoro. È poi "insolito" che un MMG debba firmare un "contratto" con un suo paziente che lo renderebbe "vincolato" agli erogatori scelti dal provider.

Molte problematiche non sono dunque neppure affrontate e meno che meno risolte e tutto il sistema appare un tipico progetto "top-down", generato senza aver consultato i principali attori. Non è stato previsto infatti alcun pensatoio, tavolo tecnico, consulenza da parte di MMG, società scientifiche della MG, forse perché si sarebbe temuto l'emergere di queste problematiche.

La MG è una necessità per la sostenibilità dei Sistemi Sanitari ed infatti paesi in cui non esiste o in cui ha un ruolo marginale presentano costi sanitari rilevanti senza avere accettabili indicatori di salute complessivi. Persino in Cina, dopo i medici scalzi, si sta implementando un gigantesco piano che mira a far nascere una struttura di cure primarie.

Il sistema dei CReG ha inoltre sposato, nei fatti, il concetto del trattamento della patologia in base a modelli standardizzati, derivanti dall'applicazione pedissequa di modelli statistico-epidemiologici che mirano a far raggiungere target derivanti da indicazioni di linee guida che non sono per nulla quelle proprie della MG, ma quelle indotte dalle grandi società scientifiche specialistiche, che hanno enormi ed irrisolti conflitti di interesse con i loro finanziatori che sono gli stessi che vogliono vendere beni e servizi.

La MG è per sua natura demedicalizzante e, giovandosi della profonda conoscenza individuale, familiare ed ambientale, opera mediante una continua indivi-

duazione di limiti soggettivi, raggiungendo, di fatto, l'applicazione più moderna della medicina, ossia la personalizzazione della cura. Una personalizzazione che, oltre che nella scelta dei vari programmi diagnostico-terapeutici, si applica proprio modulando e personalizzando i target a seconda delle specificità cliniche, psicologiche ed ambientali.

Solo la MG, infatti, conosce profondamente la psicologia oltre che la clinica dei pazienti cronici, conosce lo specifico familiare e può dunque adattare al singolo caso il target da raggiungere, operando in modo indipendente, in scienza e coscienza e senza rifugiare dal problema della sostenibilità generale.

La MG, al contrario di quella specialistica, si è fatta carico di una profonda revisione scientifica e professionale, a favore della sostenibilità economica del sistema sanitario, un problema meno sentito da altre componenti del Servizio Sanitario Nazionale.

Tutto ciò ha comportato una faticosissima opera di confronto con i cittadini-pazienti, proprio da parte di coloro che i pazienti identificano come i loro medici di fiducia, i loro principali alleati nel mantenimento della salute.

Se la MG manca di risorse organizzative, non è certo per sua scelta. Non è per scelta dei medici italiani se nel Regno Unito per ogni MMG ci sono cinque operatori non medici tra segretarie, infermiere, tecnici ed impiegati, mentre in Italia, quando va bene, avviene l'esatto contrario.

Invece di sostenere il modello che ha consentito il mantenimento del patto sociale, che è alla base della sostenibilità del sistema sanitario, si punta sull'esternalizzazione e sulla competizione al fine di comprimere i costi, ma tutto ciò non potrà che tradursi in un drammatico scadimento della qualità.

DALLA SOCIETÀ

Non vale certamente infatti l'accreditamento come criterio di qualità dal momento che le procedure che portano all'accreditamento riguardano requisiti tecnico strutturali organizzativi e non certo la qualità delle prestazioni, come i ben noti fatti di cronaca avvenuti proprio in Lombardia stanno a dimostrare.

Eppure l'alternativa sarebbe facilmente realizzabile e dietro l'angolo a costi ridotti.

Se è vero che la BDA è così "ricca" di informazioni sui percorsi assistenziali, perché negli anni non si è pensato di renderla fruibile ai MMG?

Era così difficile estrarre tabulati di pazienti non "complianti" per quanto riguarda la periodicità dei controlli? Era impossibile accertare rapidamente chi non avesse una DDD (Defined Daily Dose - dose giornaliera di un farmaco definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità) adeguata per statine ed anti-ipertensivi?

Perché non raccogliere tra i pazienti affetti da complicanze maggiori causate dalla patologia di base quelli che avevano avuto

un follow-up non "adeguato"?

Su queste premesse culturali di indipendenza del "gubernator curae", mediante le informazioni cliniche, già disponibili, e con adeguate risorse economiche da destinare all'organizzazione della MG è possibile trovare una sintesi efficace tra la medicina del territorio e quella ospedaliera per valutare, tra pari, le migliori strategie per quello specifico contesto socio-ambientale.

Sarebbe stata una dimostrazione di fiducia nella MG italiana, che, nonostante tutto, garantisce risultati rilevanti in un contesto di risorse limitate, che i medici avrebbero accolto con entusiasmo. Il processo di miglioramento continuo, infatti, avviene attraverso la conoscenza dei dati di processo e di esito, cosa che, tranne poche eccezioni (leggi Brescia-Rete Unire), la MG italiana non ha potuto percorrere, principalmente per l'inadeguatezza delle risorse umane e finanziarie, poste a sua disposizione, e per uno scarso interesse da parte dei decisori a dar credito alle proposte derivanti da un soggetto ritenuto sempre

"esterno" al sistema, troppo poco controllabile e funzionale agli interessi dei decisori.

Occorreva pertanto inventare una sovrastruttura burocratico-amministrativa i cui costi sono difficilmente prevedibili ed i cui effetti potrebbero consistere in uno scadimento della qualità e in una diminuzione della libertà di scelta da parte del paziente ed in un depotenziamento della MG.

Andrea Mangiagalli

*Medico di Medicina Generale,
Pioltello (MI),*

*Docente Corso Medicina Generale,
Università Vita e Salute
San Raffaele, Milano*

Luca Puccetti

*Medico di Medicina Generale,
Cascina (PI), Presidente SMIPG*

Mirene Anna Lucani

*Medico di Medicina generale in
formazione, Pisa, SMIPG*

Stefano Alice

*Medico di Medicina Generale,
Genova, SMIPG*

BIBLIOGRAFIA

1. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352: 837.
2. Abraira C, Colwell JA, Nuttall F, et al. Cardiovascular events and correlates in the Veterans Affairs Diabetes Feasibility Trial: Veterans Affairs Cooperative Study on Glycemic Control and Complications in Type II Diabetes. *Arch Intern Med* 1997; 157: 181.
3. Meinert CL, Knatterud GL, Prout TE, et al. A study of the effects of hypo-

- glycaemic agents on vascular complications in patients with adult-onset diabetes. II. Mortality results. *Diabetes* 1970; 19 (Suppl): S789.
4. Gæde P, Lund-Andersen H, Parving HH, et al. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358: 580.
5. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group. Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358: 2545.
6. The ACCORD Study Group. Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus. *N Engl J Med* 2010; 362: 1575.
7. The ACCORD Study Group. Effects of combination lipid therapy in type 2

- diabetes mellitus. *N Engl J Med* 2010; 362: 1563.
8. Serumaga B, Ross-Degnan D, Avery AJ, et al. Effect of pay for performance on the management and outcomes of hypertension in the United Kingdom: interrupted time series study. *BMJ* 2011; 342: d108.
9. http://www.adnkronos.com/IGN/News/Cronaca/Catananti-Grandi-ospedale-siano-fulcro-dintegrazione-con-il-territorio_312204267249.html accesso il 21 agosto 2011.
10. http://www.omceomi.it/Home/News/DettaglioNews/11-06-28/Ordine_contrario_ai_CREG_chiede_un_incontro_urgente_in_Regione-3613883090.aspx accesso il 21 agosto 2011.

Corrispondenza: Dr. Luca Puccetti, Via Brogiotti 5, 56011 Calci (PI).
E-mail: lucpucc@promedgalileo.org