

✘ Alberto Donzelli, Alessandro Battaglia, Paolo Longoni, Giulio Mariani, Luca Mascitelli, Alessandro Nobili, Gianfranco Porcile e Alberto Aronica

Attribuire per legge alle Società scientifiche la titolarità di definire le linee guida per chi lavora nel SSN significherebbe per il SSN abdicare alla sua titolarità e responsabilità di tutela della salute dei cittadini assistiti. Per avere buone pratiche/linee guida di riferimento nazionali è necessaria la partecipazione di esperti senza conflitti di interesse, investimenti per formare professionisti idonei a valutare criticamente le prove disponibili e a sintetizzarle in bozze di raccomandazioni, da aprire ai contributi/commenti pubblici e della comunità scientifica prima dell'adozione formale.

---

**La Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori sanitari ha stimato in circa 10 miliardi di Euro i costi della medicina difensiva attiva, cioè di quella quota di spesa sanitaria prescritta/erogata non per necessità di cura, ma per ridurre il rischio di contenzioso.** Un'indagine AgeNaS 2014 su 1500 medici ha registrato come cause principali dichiarate del fenomeno una legislazione sfavorevole per i medici, il timore di essere citati in giudizio e le eccessive pressioni/aspettative di pazienti e familiari.

**L'Onorevole Federico Gelli, responsabile Sanità del PD e relatore in commissione Affari Sociali della Camera del DdL sulla responsabilità professionale,** si è mosso per porre un freno alla medicina difensiva. Recependo in parte il documento di un gruppo di lavoro tecnico che ha operato presso il Ministero della Salute, ha introdotto emendamenti per modificare la responsabilità dei professionisti sanitari.

**Tra le principali novità, ci preme discutere quella che prevede che le buone pratiche e linee guida cui il medico deve attenersi (per limitare un possibile contenzioso) siano emanate dalle Società Scientifiche iscritte in apposito elenco istituito con decreto del Ministro della Salute.** Il vigente decreto Balduzzi si limita a parlare di linee guida e buone pratiche "accreditate dalla comunità scientifica". Già in questa generica versione ravvisavamo alcuni rischi potenziali, ma temiamo che la nuova più precisa formulazione possa portare a risultati molto diversi da quanto legittimamente auspicato, per i motivi di seguito espressi.

### **Gli emendamenti di Gelli**

Negli emendamenti alle Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario (QS 8-10-2015), pur apprezzabili nell'intento, ravvisiamo gravi rischi per la

sostenibilità del SSN, in questi specifici punti:

- 6. (Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria). 1.... , nel rispetto delle buone pratiche e linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute, non costituiscono offese all'integrità psico-fisica.
- «Art. 590-ter. (Morte o lesioni come conseguenze...). ... nell'inosservanza delle buone pratiche e delle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute, è punibile in caso di dolo o colpa grave».
- 7. - (Responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria e responsabilità professionale...)... 3. L'esercente la professione sanitaria... si attiene alle buone pratiche e linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco...

Condividiamo l'intento di contrastare la medicina difensiva, per il suo rilevante impatto economico improduttivo e i rischi per la salute di procedure non necessarie. Pensiamo, però, che queste formulazioni non raggiungerebbero l'obiettivo e creerebbero una situazione ancora più inflattiva e insostenibile.

Infatti, molti medici oggi prescrivono/erogano test diagnostici e interventi sanitari in eccesso non (solo) per mancata conoscenza e in violazione di linee guida *evidence-based* e ottimizzate nelle valutazioni di costo-efficacia, ma spesso proprio perché influenzati da pletore di "linee guida" specialistiche, spesso condizionate da:

- a) logiche autoreferenziali
- b) modelli di remunerazione degli attori in sanità che creano paradossali conflitti d'interesse con la salute
- c) relazioni finanziarie con i produttori di farmaci, dispositivi, diagnostica.

Attribuire per legge alle Società scientifiche (costituite in genere per tutelare gli interessi dei cultori di ciascuna specifica disciplina) la titolarità di definire le linee guida per chi lavora nel SSN **significherebbe per il SSN abdicare alla sua titolarità e responsabilità di tutela della salute dei cittadini assistiti**, e a quella di ottimizzare a tal fine l'uso delle risorse assegnategli dalla Società.

Le Società scientifiche hanno certamente un ruolo, insieme ad altri attori, per costruire tali linee guida, ma nel quadro affrontato in seguito.

## Perché le Società Scientifiche non vanno lasciate sole a definire le Linee Guida

Alcuni esempi aiuteranno a comprendere.

1. Un Presidente della Società Italiana dell'Ipertensione raccomanda in pubblicazioni[1] e dallo schermo di M.D.web tv Olmesartan, costoso sartano tuttora sotto brevetto e **senza prove di ridurre la mortalità** (a differenza di molti altri antipertensivi)[2], come pressoché unica scelta (solo o associato) per l'ipertensione e altre 18 comuni patologie. Ma anche le Società Europee ESH/ESC[3], pur dichiarando "the main benefits of antihypertensive treatment are due to lowering of BP per se and are largely independent of the drugs employed", non attuano valutazioni di costo-efficacia tra alternative delle quali si presuma analoga efficacia (com'è ragionevole attendersi, ad es., tra la maggior parte degli ACE-i, o dei sartani, tra cui però ci sono grandi differenze di costo per SSN e cittadini). Ma raccomandazioni per informare/orientare il clinico che tenga alla sostenibilità del nostro SSN dovrebbero esplicitarlo.
2. Obiettivi di glicata troppo stringenti (media ~6,6% versus ~7,6%) nel diabete T2 non si associano a chiari benefici microvascolari, ma **aumentano i rischi di mortalità CV e totale**. Ciò si palesa nelle revisioni sistematiche di RCT[4] se si stratificano correttamente i RCT con sponsor pubblici o no profit, sintetizzandone i risultati. Invece l'insieme dei RCT con sponsor commerciale non rileva aumenti di mortalità[5,6]. La convinzione che la glicata vada tenuta a <7% per la maggioranza dei diabetici, anche intensificando politerapie, **non è fondata** sulle migliori prove di efficacia e sicurezza, benché alimentata da Società di diabetologi. Le Società scientifiche AMD e SID negli **standard italiani 2014 per la cura del Diabete T2** (e sul sito AMD[7]) continuano a raccomandare una **triplice terapia orale** quando metformina e un secondo farmaco non mantengano il "controllo della glicata" (**in genere <7%**), e di considerare l'inizio/aumento dell'insulina ogni 2-6 mesi per ridurre/mantenere valori di glicata ≤7%. Confrontando tali raccomandazioni con il più prudente algoritmo AIFA, che pure AMD/SID hanno sottoscritto (!), o con revisioni sistematiche dei geriatri USA[8], si comprende quanto siano sbilanciate rispetto alle prove disponibili, e portino a consumi eccessivi/rischiosi di farmaci e tecnologie.
3. La campagna AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica) di prevenzione del tumore prostatico segnala con merito stili di vita sani per la prevenzione primaria e terziaria, pur consigliando anche il consumo di *vitamine-integratori* come Vitamina E e selenio, con possibile effetto opposto[9].

Purtroppo però nella pubblicazione ufficiale, con contributo non condizionato di Sanofi-Aventis, l'AIOM ripropone il PSA di screening: "Nel dubbio va comunque fatto!... PSA resta

consigliabile per tutti gli uomini >50 anni” (mentre il sito ministeriale scoraggia espressamente tale screening: “... allo stato delle conoscenze, si è ritenuto che i rischi legati alla periodica esecuzione del PSA siano maggiori dei suoi benefici”[10]).

Anche le raccomandazioni relative delle Società Scientifiche Urologiche sono sbilanciate rispetto a quelle degli esperti di sanità pubblica.

Potremmo proseguire con esempi nella stessa direzione: le Società scientifiche di specialisti delle varie discipline enfatizzano le proprie prestazioni tipiche, ben più di quanto facciano medici di sanità pubblica, metodologi ed esperti indipendenti in HTA.

### **Proposte di soluzione per gli emendamenti**

Dunque le Società Scientifiche non possono avere l'esclusiva per definire raccomandazioni d'appropriatezza nei confronti di comunità di cittadini-assistiti.

La definizione dei criteri d'appropriatezza (o di raccomandazioni/linee guida/percorsi Preventivo-Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali rivolti ai professionisti sanitari di un territorio) deve, certo, veder coinvolte *anche* le rappresentanze delle discipline specialistiche, e della Medicina Generale. Ma le articolazioni del SSN (Ministero della Salute, Regioni, ASL) devono sedere agli stessi tavoli, come coordinatori e con *proprie rappresentanze tecnico-scientifiche*, con capacità di **entrare nel merito delle valutazioni** delle prove e mandato di tutelare gli interessi della comunità di riferimento.

Una cosa, infatti, è la responsabilità/autonomia decisionale del clinico verso il paziente che lo ha scelto, un'altra, che la Sanità pubblica non può eludere, è la responsabilità di formulare raccomandazioni basate sulle migliori prove esistenti rivolte ai professionisti, che poi ne terranno conto, con gradi di libertà e personalizzazione, nell'applicarle all'assistito che hanno di fronte.

Si ritiene che, per avere buone pratiche/linee guida di riferimento nazionali, sia opportuno riavviare un Programma nazionale, affidando il coordinamento suo e dei tavoli di lavoro a istituzioni tecnico-scientifiche pubbliche (ISS, Agenas,...), con adeguata partecipazione di esperti senza conflitti di interesse, investimenti per formare professionisti idonei a valutare criticamente le prove disponibili e a sintetizzarle in bozze di raccomandazioni, da aprire ai contributi/commenti pubblici e della comunità scientifica prima dell'adozione formale.

Per mettere a regime tale processo occorreranno certo anni, ma non pensiamo che “avere una linea guida sia sempre meglio che non averla”. Se sono linee guida non basate sulle prove (di efficacia, sicurezza, costo-efficacia, ecc.) e veicolo di conflitti d'interesse con la

salute e la sostenibilità del SSN, meglio prendersi il tempo necessario per costruirne con tutti i requisiti.

E trovare comunque nel frattempo altri strumenti per ristabilire a chi spetti l'onere delle prove nelle cause per *malpractice* e scoraggiare cause azzardate verso chi esercita le professioni sanitarie.

### **Proposte di soluzione strategica dell'attuale conflitto di interessi tra Sanità e Salute**

Infine, pensiamo si debba aprire una riflessione sul fatto che parte dei clinici, e parte di chi li informa e orienta, non agisce solo in base a **scienza**/prove scientifiche e **coscienza**/etica, ma anche a (umanissimi) **interessi**. Poiché questo terzo grande determinante dei comportamenti degli esseri umani, sanitari compresi, è imprescindibile, occorre ragionare su come *allineare alla salute della comunità e alla sostenibilità del sistema sanitario anche gli interessi/sistema premiante degli attori in Sanità*.

Va presa anzitutto coscienza del fatto che le modalità oggi prevalenti di remunerazione di tali attori e di finanziamento delle loro Organizzazioni non sono affatto allineate alla salute: per tanti di loro l'esito Salute non è conveniente[11].

La nostra principale proposta, illustrata in [Allinearesanitaesalute.org](http://Allinearesanitaesalute.org), è far coincidere il sistema retributivo e premiante degli attori in Sanità con gli interessi di salute della popolazione. Pensiamo meriti di essere approfondita da chi ha l'onere di governare la Sanità italiana.

Dott. Alberto Donzelli, Consiglio Direttivo della Fondazione Allineare Sanità e Salute

Dott.ri Alessandro Battaglia, Paolo Longoni, Giulio Mariani, Luca Mascitelli, Alessandro Nobili, Gianfranco Porcile, Medici membri del Comitato Scientifico della Fondazione Allineare Sanità e Salute

Dott. Alberto Aronica, Presidente Centro Studi Co.S.

### **Bibliografia**

1. Volpe M, de la Sierra A, Kreutz R et al. ARB-based single-pill platform to guide a practical therapeutic approach to hypertensive patients. Position Paper. High Blood Press Cardiovasc Prev 2014; 21:137-47.
2. Savarese G, Costanzo P, Franklin Cleland JG et al. A meta-analysis reporting effects of

angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor blockers in patients without heart failure. JACC 2013; 61:13-42.

3. ESH/ESC Task Force. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J 2013; 1-72.
4. Hemmingsen B et al. Targeting intensive glycaemic control versus targeting conventional glycaemic control for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2013; 11: CD008143.
5. Donzelli A, Battaglia A, Mariani G. [Algoritmo AIFA-AMD-SID per la terapia del diabete. Target di glicata e rischi di sovratrattamento.](#) InfoFarma 2015, 1-8.
6. Donzelli A, Battaglia A. Una revisione Cochrane ha aggiornato i confronti tra obiettivi aggressivi o convenzionali di Hb glicata nel diabete tipo 2. Gli obiettivi più aggressivi e costosi, danno almeno vantaggi in salute e qualità di vita? Pillole di buona pratica clinica 113/2015
7. AEMMEDI: [algoritmi](#).
8. Huang ES, Davis AM. Glycemic Control in Older Adults With Diabetes Mellitus. JAMA 2015;314:1509-10.
9. Kristal AR et al. Baseline selenium status and effects of selenium and vitamin E supplementation on prostate cancer risk. J Natl Cancer Inst 2014;106:djt456.
10. Salute.gov.it: [Tumore della prostata](#).
11. Crivellini M. Sanità e Salute: un conflitto di interessi. Ed. Franco Angeli, 2004.