

 Gavino Maciocco

USA e UK sono i maggiori produttori di linee guida. Uno sguardo per vedere quali sono le regole, le strategie, gli strumenti. In Italia si affronta questo tema da una prospettiva completamente diversa e errata, quella di costringere i medici ad aderire alle linee guida in cambio della tranquillità giudiziaria e si corre il serio rischio di affidare un compito così importante a soggetti in pieno conflitto d'interesse. Se il Senato non correggerà queste distorsioni non avremo seguito la via USA e neppure quella UK, incamminandoci in una strada tutta italiana, all'amatriciana.

---

Nella serata del 27 gennaio 2016 la Camera dei Deputati ha approvato la legge sulla responsabilità professionale che introduce, agli articoli 5 e 6, norme che riguardano [la produzione e l'utilizzazione delle linee-guida](#). Prima di descrivere e commentare le nuove norme può essere utile vedere cosa succede nei due paesi che tradizionalmente sono - entrambi sotto l'egida del governo - i maggiori produttori di linee-guida, adottando però strategie completamente diverse.

## USA

Negli USA di Linee-guida (LG) si occupa l'Agenzia governativa per l'assistenza sanitaria, la ricerca e la qualità (*Agency for Healthcare Research and Quality* - [AHRQ](#)). **L'Agenzia - che dipende dal Ministero della sanità - ha varie competenze:** sicurezza e rischio clinico,

formazione, evidence based-medicine, banche dati di epidemiologia e economia sanitaria. Figlia dell'AHRQ è anche la struttura che fornisce le LG, *National Guideline Clearinghouse* (NGC). Questa la sua missione: *"The NGC mission is to provide physicians and other health professionals, health care providers, health plans, integrated delivery systems, purchasers, and others an accessible mechanism for obtaining objective, detailed information on clinical practice guidelines and to further their dissemination, implementation, and use"*. **Questa missione viene svolta egregiamente attraverso la selezione di LG prodotte da altri soggetti:** società scientifiche, università, enti di ricerca, ministeri della sanità. Oltre 300, in larga parte statunitensi, ma almeno un quarto stranieri, per lo più canadesi, britannici e australiani. **Le LG selezionate e pubblicate sono 2.159** raggruppate sia per oggetto della LG, sia per soggetto produttore.

**Qualunque organizzazione (società scientifiche, enti di ricerca, governi, etc.) di qualsiasi parte del mondo può proporre una LG: ad essa viene fornito un kit contenente tutti i requisiti richiesti e la documentazione necessaria per l'applicazione.** I criteri di inclusione definiscono anche cosa s'intende per LG: *"Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options"*. Se l'operazione andrà a buon fine quella LG si aggiungerà alle altre duemilacentocinquantanove già pubblicate. Tra le organizzazioni USA sono le società scientifiche mediche a fare la parte del leone: American College of Radiology (206 LG), American College of Obstetricians and Gynecologists (43 LG), American College of Chest Physicians (41 LG) per citare le prime 3. Ma tra le tante ci sono anche singole università, singoli ospedali o singole città (NY City Department of Health), istituzioni infermieristiche (Hartford Institute for Geriatric Nursing con 28 LG), lo stesso governo americano con il National Clinical Guideline Centre e l'US Preventive Services Task Force.

**Al di fuori degli USA spiccano i canadesi, soprattutto in campo oncologico e in quello della long-term care, gli australiani e ancor più i britannici** con NICE (230 LG) e Scottish Intercollegiate Guidelines Network (36 LG). Al di fuori di questo perimetro anglofono rimane ben poco: in Europa c'è l'European Academy of Neurology (40 LG) e il Ministero della sanità spagnolo (7 LG). Nel resto del mondo si segnala un altro ministero della sanità, quello di Singapore che è riuscito a farsi pubblicare 13 LG, di cui una dall'interessante titolo *"Management of gambling disorders"* (da dove partì lo scandalo del calcio-scommesse?).

**Sulle 2.159 LG pubblicate in molti casi ricorre lo stesso titolo:** la stessa LG trattata da enti diversi. Il sito web della *National Guideline Clearinghouse* fornisce un servizio

indispensabile: quello della comparazione di linee-guida. E' il caso ad esempio della LG "Antithrombotic Therapy for Stroke Prevention in Patients with Nonvalvular Atrial Fibrillation" trattato da due diverse società scientifiche USA (American Academy of Neurology e American College of Chest Physicians). LG con punti in comune e altri in contrasto. NGC si limita a registrare similarità e differenze senza prendere posizione, vedi [Guideline.gov: syntheses](http://Guideline.gov:syntheses).

## UK

**In UK di LG** si occupa il *National Institute for Health and Care Excellence* ([NICE](http://NICE)), **agenzia governativa nata nel 1999** col nome di *National Institute for Clinical Excellence* (il nome attuale risale al 2005 quando avvenne la fusione con un'altra agenzia governativa, l'*Health Development Agency*, mantenendo però lo stesso acronimo). Il NICE, (utilizzato da Inghilterra e Galles, ma non da Scozia e Irlanda del Nord) pubblica LG in quattro campi: tecnologie sanitarie, pratica clinica, prevenzione e medicina del lavoro, gestione dei servizi sanitari e sociali.

**La strategia inglese, come accennavamo all'inizio, è diametralmente opposta a quella americana perché NICE le LG le produce in casa, attraverso una procedura standard molto complessa**, della durata media di 3 anni, che prevede la costituzione di **Comitati multidisciplinari** composti da esperti della materia (medici, infermieri, tecnici, etc), medici di famiglia, e - obbligatoriamente - da **almeno due "laici"** espressione di utenti dei servizi, associazioni di malati, parenti di malati, organizzazioni di volontariato ("*people with personal experience of using health or care services, or from a community affected by the guideline*"). La preconditione per la partecipazione ai Comitati è **l'assenza di conflitti d'interesse** ("*Committee members are asked to declare any interests in the technology to be appraised. If it is considered there is a conflict of interest, the member is excluded from participating further in that appraisal*").


**La procedura prevede una serie consequenziale di fasi (Figura 1)** una volta che all'Agenzia viene indicato di occuparsi di un determinato argomento:

1. Definizione del campo d'azione (*scoping*).
2. Lo sviluppo della LG, con la raccolta della letteratura, la ricerca delle evidenze, analisi economiche, analisi sull'equità e sull'*equality* (no a ogni discriminazione: di genere, di sesso, di età, di razza); questa fase, che prevede l'eventuale invito di altri attori interessati (*stakeholders*), si conclude la produzione di una prima bozza (*draft*) di raccomandazioni.
3. Consultazione: è una finestra di circa due mesi nel corso dei quali tutti gli *stakeholders*

possono intervenire inviando al Comitato i propri commenti, le richieste di correzione e integrazione.

4. Revisione del draft sulla base dei commenti e degli interventi degli *stakeholders* (il comitato è tenuto a rispondere per iscritto a tutta la corrispondenza ricevuta) e la stesura finale della LG.
5. L'approvazione formale della LG (*Sign Off at NICE*)
6. La pubblicazione sotto forma di Linea-guida e di Percorso assistenziale (*Pathway*) con l'informazione accessibile al pubblico.
7. *Updating*: le LG sono periodicamente aggiornate. Tutti i particolari della procedura, a cui si devono attenere i Comitati, sono contenuti in un manuale di 247 pagine "***Developing NICE guidelines: the manual***", il cui ultimo aggiornamento risale al 21 gennaio 2016 (vedi **risorse**).

#### **Figura 1. NICE. Fasi della produzione di LG**

 Cliccare sull'immagine per ingrandirla

Le LG di NICE contengono raccomandazioni con differente forza:

1. **Interventi che devono (o non devono) - *must (or must not)* - essere usati.** Il *must* o *must not* viene usato solo se c'è un obbligo di legge che lo impone (es: la notifica di una malattia infettiva). Occasionalmente viene usato se la conseguenza di non seguire la raccomandazione può essere estremamente seria o potenzialmente minacciosa per la vita.

2. **Interventi che dovrebbero (o non dovrebbero) - *should (or should not)* - essere usati**, cioè una raccomandazione “forte”. Questo avviene quando il comitato è convinto che per la vasta maggioranza dei pazienti quell'intervento sarà più utile che dannoso e costo-efficace (o al contrario che l'intervento non porti alcun beneficio alla maggioranza dei pazienti).
3. **Interventi che potrebbero - *could* - usati**. In questo caso il Comitato ritiene che l'intervento sia più utile che dannoso e costo-efficace, ma che esistono altre opzioni di valore simile. In questo caso la scelta va concordata in relazione alle preferenze e ai valori del paziente.

**NICE ha finora pubblicato 243 LG, ne ha in fase di sviluppo 352, di cui 13 nella fase di consultazione conclusiva.** Tutto è naturalmente accessibile online nel veramente “amichevole” sito dell'Agenzia. Le LG vengono pubblicate in vari formati, tra cui una versione rivolta ai gestori dei servizi con un approccio pratico e operativo. E' il caso, ad esempio, della LG su *Tuberculosis in vulnerable groups*, una pubblicazione (vedi **risorse**) rivolta agli amministratori locali (*local goverment*), che sono i responsabili dell'intervento, dato che con l'ultima riforma del 2012, le competenze sul controllo delle malattie infettive sono transitate ai Municipi.

**Come negli USA le LG non hanno valore normativo nei confronti dei professionisti.** Certamente il giudizio di NICE conta: ad esempio, se su un farmaco c'è il timbro *should-not* del NICE il governo o un provider può decidere di non erogarlo gratuitamente, ma è avvenuto anche il contrario: il governo decise di erogare alcuni farmaci oncologici a carico del NHS nonostante il *should-not* del NICE, per favorire l'industria farmaceutica. Vedi [Conflitti d'interesse \(ovvero business as usual\)](#).

## **Torniamo in Italia**

**Se il testo della legge approvata alla Camera sarà confermato al Senato**<sup>[1]</sup>, i medici dovranno attenersi alle raccomandazioni previste dalle linee guida [elaborate dalle società scientifiche]. “Attenersi alle linee guida” significherà escludere la colpa grave per chi abbia cagionato a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita, e quindi non essere perseguibile. Un deciso incentivo a “attenersi”. Quanto alle società scientifiche, esse dovranno iscriversi in apposito elenco in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute. La legge aggiunge che le linee guida vengono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate sul sito dell'Istituto superiore di sanità.

**La legge nulla dice circa i criteri di produzione delle linee guida, né sui requisiti**

**tecnico- scientifici e etici che saranno richiesti alle società scientifiche.** Il nodo più spinoso è certamente quello del **conflitto d'interessi** e dell'**influenza dell'industria bio-medica sulle decisioni delle società scientifiche.** Diverse revisioni sistematiche mostrano che molte linee guida riflettono più gli interessi di chi le formula (che possono divergere da quelli di un SSN e della comunità dei cittadini) che non le prove su cui dovrebbero basarsi[2,3,4,5,]. (Vedi anche post [Linee Guida affidate alle Società scientifiche. Una trappola per il SSN](#)).

**La situazione italiana non è certo rassicurante, come dimostra uno studio recentemente pubblicato su BMJ Open, a cura di Paolo Vercellini e coll[6],** sulle 56 società scientifiche che fanno capo alla disciplina ostetrico-ginecologica. Solo 32 di loro avevano un sito web accessibile e non era disponibile alcuna informazione pubblica riguardante eventuali conflitti d'interesse, bilanci finanziari e provenienza dei finanziamenti.

Abbiamo visto in precedenza la complessità delle procedure applicati in USA e UK nella produzione di linee guida che pure non hanno valore normativo. **In Italia si affronta questo tema da una prospettiva completamente errata, quella di costringere i medici ad aderire alle linee guida in cambio della tranquillità giudiziaria (compromettendo la loro autonomia professionale), e si corre il serio rischio di affidare il compito di predisporre strumenti così importanti a soggetti in pieno conflitto d'interesse.**

Confidiamo che il Senato corregga queste gravi distorsioni. Se ciò non avverrà tutti i nodi verranno al pettine dopo, rendendo la legge di fatto inapplicabile. **Non avremo seguito la via USA e neppure quella UK, incamminandoci in una strada tutta italiana, all'amatriciana.**

## Risorse

- [Developing NICE guidelines: the manual](#) [PDF: 1,57 Mb]. NICE: October 2014
- [NICE local government briefings Tuberculosis in vulnerable groups](#) [PDF: 1,57 Mb]. NICE: 25 September 2013

## Bibliografia e note

1. ART. 5. **(Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida).** 1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche

clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Ai fini della presente legge, le linee guida vengono inserite nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG) e pubblicate sul sito dell'Istituto superiore di sanità. ART. 6. **(Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria)**. 1. Dopo l'articolo 590-bis del codice penale è inserito il seguente: « Art. 590-ter. - (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - L'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagiona a causa di imperizia la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di cui agli articoli 589 e 590 solo in caso di colpa grave. Agli effetti di quanto previsto dal primo comma, è esclusa la colpa grave quando, salve le rilevanti specificità del caso concreto, sono rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge. ».

2. Jorgensen A et al. Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses and other meta-analyses of the same drugs: systematic review. *BMJ* 2006; 333:782
3. Kung J et al. Failure of clinical practice guidelines to meet the IOM standards: two more decades of little, if any, progress. *Arch Intern Med* 2012; 172:1628
4. Stamatakis E et al. Undue industry influences that distort healthcare research, strategy, expenditure and practice: a review. *Eur J Clin Invest* 2013;43:469
5. Moynihan RN et al. [Expanding Disease Definitions in Guidelines and Expert Panel Ties to Industry: A Cross-sectional Study of Common Conditions in the US](#). *PLoS Med* 2013;10:e1001500
6. Vercellini P et al. Proliferation of gynaecological scientific societies and their financial transparency: an Italian survey, *BMJ Open* 2016;6: e008370. doi:10.1136/