

Lettera aperta

Onorevole Dr. Federico Gelli,

abbiamo preso visione degli emendamenti proposti al testo **Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario**, presentati sul numero di Quotidiano Sanità dell'8 ottobre 2015, e – pur apprezzando l'intento - desideriamo segnalare alcuni **gravi rischi** che ravvisiamo per la sostenibilità del nostro SSN.

Sommario:

- A) Emendamenti proposti (pubblicati su QS), con evidenziate formulazioni che riteniamo ad alto rischio
- B) Esempi che documentano quanto affermato, con riferimento ad alcune delle maggiori Società Scientifiche
- C) Proposte di soluzione per gli emendamenti
- D) Cenni a proposte di soluzione strategica dell'attuale conflitto di interessi tra Sanità e Salute.

A) Emendamenti proposti (pubblicati su QS), con evidenziate formulazioni ad alto rischio

Nelle formulazioni abbiamo evidenziato alcuni passaggi.

Art. 6. (*Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria*). - 1. ... , nel rispetto delle buone pratiche e delle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute, non costituiscono offese all'integrità psico-fisica.

2. «Art. 590-ter. - (*Morte o lesioni come conseguenze di condotte in ambito sanitario*). – ..., 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».

e

Art. 7. - (*Responsabilità per inadempimento della prestazione sanitaria e responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie*)....

3. L'esercente la professione sanitaria, nello svolgimento della propria attività, si attiene alle buone pratiche e alle linee guida adottate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco, istituito con decreto del Ministro della salute.

Condividiamo l'intento di contrastare gli abusi della medicina difensiva, con il conseguente impatto economico (stimato da Agenas in ~10 miliardi di €/anno) e i rischi per la salute connessi a procedure non necessarie. Pensiamo però che, così formulati, gli emendamenti proposti non consentirebbero di raggiungere questo obiettivo, e le formulazioni di cui sopra rischierebbero di creare una situazione ancora più inflattiva ed economicamente insostenibile.

Infatti (e documenteremo questa affermazione) molti medici oggi prescrivono ed erogano un eccesso di test diagnostici e di interventi sanitari non (solo) per mancata conoscenza e in violazione di linee guida basate sulle migliori prove scientifiche e ottimizzate nelle valutazioni di costo-efficacia, ma spesso proprio perché influenzati da una pleora di "raccomandazioni" di diverse discipline specialistiche, spesso condizionate a loro volta:

- da logiche autoreferenziali
- dal modello corrente di remunerazione degli attori in sanità, che crea paradossali conflitti di interesse con la salute
- da relazioni finanziarie con i produttori di farmaci, dispositivi e tecnologie diagnostiche.

(Oltretutto, l'aggiornamento di Linee Guida di Società scientifiche può avvenire con anni di ritardo, per cui potrebbero essere superate da metanalisi o pubblicazioni importanti e convincenti per il medico attento all'EBM)

Attribuire per legge alle Società scientifiche (i cui membri si associano in genere con lo scopo statutario di tutelare gli interessi dei cultori di ciascuna specifica disciplina) la titolarità di definire le linee guida cui debba attenersi 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 assegnate dalla Società al SSN stesso. Ciò non significa, certo, che le Società scientifiche non abbiano un ruolo, insieme ad altri attori, per costruire le suddette linee guida, ma all'interno del quadro affrontato al punto C).

B) Esempi che documentano quanto affermato, con riferimento ad alcune delle maggiori Società Scientifiche

Alcuni esempi aiuteranno a comprendere perché le Società Scientifiche non possano essere lasciate sole a definire tali Linee Guida.

1) nella precedente comunicazione abbiamo fatto l'esempio di un Presidente della Società Italiana dell'Ipertensione che raccomanda Olmesartan, costoso sartano tuttora coperto da brevetto e **senza prove di ridurre la mortalità** (a differenza di molti altri antipertensivi), come pressoché unica scelta (solo o in associazione) per trattare l'ipertensione e altre 18 comuni patologie. Ma anche la Società Scientifica Europea dell'Ipertensione, pur dichiarando che "the main benefits of antihypertensive treatment are due to lowering of BP per se and are largely independent of the drugs employed", non entrano certo nel merito di 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 la maggior parte dei sartani, tra cui però ci sono differenze di costo per SSN e cittadini molto rilevanti*). Queste valutazioni dovrebbero però figurare in raccomandazioni volte a informare/orientare il clinico che abbia a cuore la sostenibilità del nostro SSN.

2) Obiettivi di Hb glicata troppo stringenti (media ~6,6% versus ~7,6%) nel diabete di tipo 2 non si associano a chiari benefici microvascolari, ma **aumentano i rischi di mortalità CV e totale**. Ciò si palesa nelle revisioni sistematiche di RCT (*Hemmingsen B et al. Targeting intensive glycaemic control versus targeting conventional glycaemic control for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Nov 11;11:CD008143*) 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 tali aumenti di mortalità (*Donzelli A, Battaglia A, Mariani G. Algoritmo AIFAAMDSID per la terapia del diabete. Target di glicata e rischi di sovratrattamento. InfoFarma maggio 2015 // - www.politichedelfarmaco.it // - Pillole di buona pratica clinica 113/2015 www.allinearesanitaesalute.org).*

La convinzione che la glicata vada tenuta a <7% per la maggioranza dei diabetici, anche intensificando politerapie farmacologiche, **non è fondata** sulle migliori prove di efficacia e sicurezza, ma è stata alimentata per anni, e in parte lo è tuttora da Società di diabetologi.

Le Società scientifiche AMD e SID negli **standard italiani 2014 per la cura del Diabete T2** (e sul sito AMD: http://www.aemmedi.it/algoritmi_it_2014/algoritmi.php), ad esempio, continuano a raccomandare una **triplice terapia orale** quando metformina e un secondo farmaco non sono in grado di mantenere il "controllo della glicata" (**in genere <7%**), e di considerare l'inizio/aumento dell'insulina ogni 2-6 mesi per ridurre e mantenere nel tempo valori di glicata ≤7%.

Basta confrontare tali raccomandazioni con il più prudente algoritmo AIFA, che pure AMD e SID hanno sottoscritto (!), o con revisioni sistematiche dei geriatri USA (*Huang ES, Davis AM. Glycemic Control in Older Adults With Diabetes Mellitus. JAMA 2015;314:1509*) per comprendere che le proposte dei diabetologi sono sbilanciate rispetto alle prove disponibili, e portano a un consumo eccessivo e persino rischioso di farmaci e tecnologie sanitarie.

3) La campagna AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) di sensibilizzazione alla 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 la Vit. E, e del selenio, che può sortire l'effetto opposto (*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*).

Purtroppo però la pubblicazione ufficiale della Campagna, realizzata con contributo non condizionato della Casa farmaceutica Sanofi-Aventis, finisce per riproporre il PSA di screening: "*Nel dubbio l'esame va comunque fatto!... PSA resta consigliabile per tutti gli uomini con più di 50 anni*" (mentre il sito ministeriale, in base all'insieme delle prove disponibili, scoraggia espressamente tale screening: "...allo

stato attuale delle conoscenze, si è ritenuto che i rischi legati alla periodica esecuzione del PSA siano maggiori dei suoi benefici” <http://www.salute.gov.it> La nostra salute (Enciclopedia Salute Tumori Tumore della prostata).

Anche le raccomandazioni delle Società Scientifiche di Urologia sul PSA di screening sono sbilanciate rispetto alle posizioni espresse dagli esperti di sanità pubblica.

Potremmo proseguire a lungo con esempi che vanno nella stessa direzione: le Società scientifiche di specialisti delle varie discipline tendono a enfatizzare le prestazioni tipiche della propria disciplina, ben più di quanto facciano medici di sanità pubblica, metodologi ed esperti indipendenti in valutazione delle tecnologie sanitarie.

C) Proposte di soluzione per gli emendamenti

Ne consegue che le Società Scientifiche professionali non possono avere l'esclusiva per definire raccomandazioni di appropriatezza nei confronti di comunità di cittadini-assistiti. La definizione dei criteri di 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, come quelle della Medicina Generale. Ma le articolazioni del SSN (Ministero della Salute, Regioni, ASL) devono sedere agli stessi tavoli, con funzioni di coordinamento e con *proprie rappresentanze tecnico-scientifiche*, con capacità di **entrare nel merito delle valutazioni** delle prove e con mandato di tutelare gli interessi della comunità di riferimento, a partire da quelli di salute.

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

Dunque si ritiene che, per avere buone pratiche e linee guida di riferimento a livello nazionale, sia opportuno riavviare un Programma nazionale, affidando il suo coordinamento e quello dei tavoli di lavoro a istituzioni tecnico-scientifiche pubbliche (Istituto Superiore di Sanità, Agenas,...), che prevedano un'adeguata partecipazione di esperti senza conflitti di interesse, che investano per la formazione di professionisti idonei a valutare criticamente le prove disponibili e a sintetizzarle in bozze di raccomandazioni, da aprire ai contributi e commenti pubblici e della comunità scientifica prima dell'adozione formale.

Per mettere a regime un tale processo occorreranno certo diversi anni, ma non pensiamo che “avere una linea guida sia sempre meglio che non averla”. Se si tratta di una linea guida non basata sulle prove (con riferimento a valori di efficacia, sicurezza, costo-efficacia, ecc.) e veicolo di conflitti di interesse con la salute e la sostenibilità del SSN, meglio non precipitare le cose e prendersi il tempo necessario per costruirne una 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 per scoraggiare cause azzardate intentate nei confronti di chi esercita le professioni sanitarie.

D) Cenni a proposte di soluzione strategica dell'attuale conflitto di interessi tra Sanità e Salute

Per finire, pensiamo si debba aprire una riflessione pacata 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**. Dato che questo terzo grande determinante dei comportamenti di tutti gli esseri umani, compresi i sanitari, è imprescindibile, non dev'essere un tabù ragionare su come *allineare alla salute della comunità e alla sostenibilità del sistema sanitario anche gli interessi/il 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 Organizzazioni in cui

essi operano non sono affatto allineate alla salute, nel senso che per tanti di loro la Salute non è l'esito più conveniente (*Crivellini M. Sanità e Salute: un conflitto di interessi. Ed. FrancoAngeli, 2004*). La nostra principale proposta, illustrata sul sito della Fondazione www.allinearesanitaesalute.org, punta a far coincidere il sistema retributivo e premiante degli attori in Sanità con gli interessi di salute della popolazione, e pensiamo meriti di essere approfondita da chi ha l'onere di governare la Sanità italiana.

Le competenze nostre e degli altri membri del Comitato scientifico della Fondazione sono a disposizione per qualsiasi approfondimento.

Dott. Alberto Donzelli, per conto del 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 del Centro Studi Co.S.