Responsabilità professionale e linee guida

Autore

Fabrizio Starace, DSMDP AUSL Modena

Proveremo qui a declinare il tema della responsabilità professionale in riferimento ai comportamenti più o meno conformi dei medici alle linee guida ed ai fattori che ne influenzano l'implementazione. Una preliminare verifica della reale applicabilità verrà effettuata utilizzando i dati relativi a strutture, personale e attività dei DSM in Italia.

In premessa è utile fare una considerazione sul fatto che, sarebbe sempre opportuno, prima dell'applicazione prevedibile di una Legge, valutarne bene l'impatto, come avviene in alcuni Paesi. La norma alla quale faremo riferimento è quella sulla sicurezza delle cure e sulla responsabilità professionale, la Legge 24/2017. Questa, all'art.5 comma 1, prevede che i professionisti si attengano alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate da enti, istituzioni pubbliche nonché da società scientifiche. Dunque, qualora si configuri una fattispecie colposa, il medico che potrà dimostrare di essersi attenuto alle indicazioni delle linee guida non sarà perseguibile. Vengono altresì definiti i criteri per identificare le società scientifiche e le associazioni che potranno collaborare con enti e istituzioni pubbliche per la definizione delle linee guida, con un preciso richiamo alla regolazione dei possibili conflitti di interesse, aspetto che risulta sicuramente sottovalutato nel nostro Paese. Viene ribadito il ruolo dell'esistente Sistema nazionale per le Linee Guida in capo all'ISS, il tutto ancora con la consueta clausola di invarianza di oneri per la finanza pubblica. Con la Legge 24/2017 si afferma in modo inequivocabile che le linee guida sono un elemento di riferimento per la buona pratica del professionista, e quindi esse costituiscono un riferimento anche per chi dovrà giudicare se e come questa pratica ha leso o meno le condizioni psicofisiche dell'assistito. Come sono organizzati altri Paesi, in particolare il Regno Unito e gli Stati Uniti, nella produzione e disseminazione delle linee guida? In UK esiste il NICE, nel quale partecipano a questo tipo di attività tra i 200 e 250 professionisti; negli Stati Uniti viene effettuata una selezione delle linee guida che vengono prodotte da enti differenti, e i numeri del lavoro svolto sono ragguardevoli. La produzione delle linee guida non è tuttavia esente da effetti collaterali; tra questi, come segnalato da Moynham in un lavoro pubblicato su Plos one (2013), si rileva la tendenza all'espansione del numero di persone considerate a rischio o portatori inconsapevoli di una patologia trattabile, con la conseguenza, potenzialmente negativa, di ampliare il numero ipotizzabile di "pazienti", anche in condizioni asintomatiche. Un esempio tra tanti è classicamente rappresentato dalla definizione dei valori stabiliti per la diagnosi di ipertensione arteriosa o di iperglicemia: basta anche uno spostamento minimo dei valori soglia per includere all'interno della popolazione a rischio o malata milioni di persone. Si tende però a sottovalutare ciò che è stato brillantemente esposto da Karl Claxton, un economista sanitario britannico, circa 3 anni fa quando c'è stata l'immissione sul mercato di nuovi farmaci antineoplastici per il trattamento del carcinoma della mammella. Claxton ha dimostrato che, lasciando invariate le risorse complessive, vi fosse da un lato un guadagno atteso in termini di DALYS grazie alla nuova, costosa tecnologia farmacologica, ma una perdita di gran lunga maggiore per la riduzione di fondi per interventi destinati a popolazioni più ampie. Nel corposo rapporto che analizza lo spostamento di fondi per 10 milioni di sterline destinati al guadagno di DALYS per l'acquisizione di nuovi farmaci antineoplastici, si rileva che l'area che era maggiormente penalizzata in termini di finanziamenti e di DALYS era proprio quella della salute mentale. In Italia il Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) ha un compito preciso previsto sin dal Piano sanitario nazionale del '98-2000; il ruolo delle società scientifiche viene chiarito nel Decreto Ministeriale del 2004. Oggi sul sito del sistema nazionale per le linee guida viene mostrata una schermata con un warning che ci segnala una fase di aggiornamento necessario in corso. Tuttavia, se dovessimo valutare il bagaglio di linee guida ad oggi disponibile, troviamo 26 linee guida, 6 documenti di consenso, 3 relativi alle malattie rare, 2 relativi alla prevenzione, e un numero più consistente di linee guida che provengono dalle Regioni Piemonte, Toscana e Emilia-Romagna. Purtroppo, delle 26 linee guida identificate, appena 1 riporta

una data di pubblicazione successiva al 2014. Come sapete l'"anzianità" delle linee guida è un dato che ne pregiudica l'affidabilità. In sostanza, il numero reale di linee guida "attuali" aggiornate è estremamente ridotto. La SIEP non è nuova al lavoro su queste tematiche; ricorderete certamente lo straordinario lavoro condotto sulla valutazione dell'appropriatezza dell'applicazione delle linee guida per la schizofrenia, nonché il contributo all'unica linea guida per la salute mentale adulti sugli interventi precoci nella schizofrenia (pubblicata nel 2007 con un aggiornamento, previsto ma mai avvenuto, al 2009). Un documento più aggiornato è stato pubblicato dalla regione Emilia-Romagna, con la sintesi delle raccomandazioni per le persone all'esordio psicotico.

Quali sono gli altri caveats cui bisogna porre attenzione nella valutazione delle linee guida stesse? Laganà e Cartabellotta hanno recentemente condotto una revisione delle linee guida pubblicate dalle società scientifiche. Da 403 società scientifiche censite, essi hanno identificato 359 linee guida; la distribuzione per anno di produzione mostra che spesso si tratta di aggiornamenti di documenti precedenti; quello che ci interessa di più è sapere se queste linee guida aderiscono agli standard di qualità condivisi dalla comunità scientifica. Per condurre questa valutazione sono applicabili diversi strumenti, tra cui quello prodotto da un network internazionale (Quaseem et al. 2012) che ha identificato una serie di requisiti (resi disponibili in italiano dal gruppo GIMBE, sulla rivista Evidence). I requisiti vanno dalla composizione del gruppo di lavoro, allo svolgimento del processo decisionale, ai conflitti di interesse. Se si analizzano con questi criteri le linee guida identificate, si rileva un dato scoraggiante: solo il 17% delle linee guida ha riportato una dichiarazione di eventuali conflitti di interesse. Una dichiarazione di questo genere si pone quantomeno a garanzia della trasparenza. Un altro aspetto da chiarire riguarda le definizioni di termini che talvolta usiamo impropriamente come sinonimi: linee guida, raccomandazioni, percorsi, processi; inoltre, nella definizione dei vari percorsi di cura in salute mentale è raro trovare la definizione di standard. È ormai chiaro che gli standard, ad esempio per la valutazione delle condizioni fisiche del paziente, sono assolutamente necessari e non possono essere più affidati al caso o alla buona volontà dei singoli.

Vi è poi un altro documento che funge da riferimento per le nostre pratiche, e che è stato recentemente rinnovato: quello relativo ai livelli essenziali di assistenza (LEA), che sono stati ridefiniti all'inizio dell'anno. Chi ha avuto la pazienza di leggere con attenzione le centinaia di pagine che compongono il documento avrà notato che una parte molto articolata è relativa all'assistenza socio-sanitaria delle persone con disturbi mentali; vengono riportate prestazioni e interventi che costituiscono livelli essenziali di assistenza, ossia, diritti esigibili da parte dei cittadini. Quando si guarda la lunga lista di interventi previsti dai LEA si ha l'impressione di leggere il menu di un ristorante gourmet, dove anche il solo antipasto ha un costo proibitivo. Il pericolo che si tratti di un traguardo politico a rischio di illusione collettiva esiste perché sappiamo bene che per fare un buon "ristorante" sono necessari luoghi adeguati, (pensate alle condizioni dei nostri SPDC, CSM, Centri diurni); servono tutti gli ingredienti necessari, non uno solo come i trattamenti farmacologici; è necessario un team in grado di lavorare bene assieme, utilizzare al meglio gli ingredienti; lo stesso team deve continuamente tenere monitorate le proprie performance migliorandole attraverso la formazione. L'impressione che si riceve è che se tutto questo non è garantito il rischio che si corre è, per attenersi alla metafora del ristorante, di entrare in un fast-food piuttosto che in un ristorante di eccellenza. L'attenzione non deve essere più e soltanto allo slogan dell'OMS: "non c'è salute senza salute mentale", ma forse più correttamente dovremmo dire "non c'è salute senza persone che lavorino per la salute mentale"; persone che abbiano la motivazione, il tempo, la formazione per lavorare secondo le indicazioni delle linee guida e dei LEA. Che di questo vi sia bisogno, anche grazie a strumenti validati per valutare quale sia il rapporto ideale fra bisogni di salute espressi dalla popolazione e offerta di servizi e di personale è confermato da molti esempi di elaborazione in tal senso, come quella presente nelle linee guida organizzative del NICE. Addirittura nello stato di New York è stato predisposto, in modo piuttosto pragmatico, uno spreadsheet che indica come al variare di alcuni elementi, relativi ad esempio all'incidenza stimata o al numero di persone in contatto con il servizio, vari lo staff minimo necessario. Richiamo la vostra attenzione sul numero massimo di persone che vengono prese in carico da un team, ovvero dal singolo gruppo di lavoro: si tratta di 30/35 persone, con disturbi mentali gravi, che una mini equipe intensiva dovrebbe considerare il limite come case load; in caso di interventi più intensivi come quelli effettuati da un assertive community team si considera addirittura un rapporto di 1/10, ossia 10 persone seguite da ogni professionista. Il problema vero dunque è quello di pianificare la presenza di una forza lavoro professionale

che sia in grado di realizzare realmente gli obiettivi fissati dalle linee guida. Con Gibertoni e altri collaboratori abbiamo provato a calcolare il case-load di un medico nel contesto di un orario di lavoro mensile standard. Se escludiamo un tempo fisso dedicato ad alcune attività obbligate (guardie, aggiornamento, riunioni, etc.). Se ai pazienti “complessi” (con diagnosi di psicosi, disturbo bipolare, disturbo di personalità grave) dedichiamo solo 2 ore al mese per l’attività clinica diretta, le attività sul contesto relazionale, la definizione del piano di trattamento, il rapporto con i servizi sociali e altre agenzie sul territorio, etc., abbiamo stimato che sarà possibile seguire 30 casi “complessi” e ulteriori altri 55 casi in esclusivo trattamento ambulatoriale, ai quali abbiamo ipotizzato possa essere dedicata solamente una ora al mese. Ciò corrisponde a 85 pazienti in 1 mese e, considerando un percorso per i casi ambulatoriali pari a massimo 6 visite, a 140 casi in 1 anno. Stando ai numeri del recente Rapporto Salute mentale del Ministero della Salute del Dicembre 2016, questo ipotetico case-load è superato sistematicamente su tutto il territorio nazionale e in molte Regioni in modo considerevole. Il dato inoltre è sovrastimato giacché non tutti i medici psichiatri lavorano a tempo pieno sul territorio; si pensi ai medici che sono impiegati full-time negli SPDC o che svolgono anche funzioni gestionali. Ma, se iniziassimo oggi ad invertire il trend verso il depauperamento delle risorse umane in salute mentale, un problema che dovremmo fronteggiare è quello segnalato dall’ANAAO: tra 2014 e il 2023 il numero di psichiatri che maturerà i requisiti per il pensionamento è stimato in 2653 unità mentre il numero di medici che uscirà dalle scuole di specializzazione in psichiatria nello stesso periodo sarà di 1820. Questo significa che verosimilmente mancheranno all’appello, solo per mantenere i livelli attuali di funzionamento, oltre 800 specialisti in psichiatria! Questo segnala la criticità nel rapporto che tra Sistema Sanitario Nazionale e Sistema della formazione Universitaria e le carenze di programmazione. Occorre agire oggi per evitare, in un futuro non troppo lontano, di avere servizi territoriali che somiglino sempre di più alla catena di montaggio del celebre film “Tempi Moderni” di Charlie Chaplin, in cui il lavoro diventa sempre più frenetico, meccanico e spersonalizzante e finisce inevitabilmente col portare all’“esaurimento” il protagonista.