



IL RUOLO DELL'ISS PER LE LINEE GUIDA E I PERCORSI TERAPEUTICI DEL SSN

17 Maggio 2018

Dott. Angelo Del Favero
Direttore Generale
Istituto Superiore di Sanità

Normativa

- ▶ **Legge 8 marzo 2017, n. 24** «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» *Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17 marzo 2017*;
- ▶ **Decreto Ministero della Salute 2 agosto 2017** «Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie (17A05598)» (*GU Serie Generale n.186 del 10-08-2017*);
- ▶ **Legge 11 gennaio 2018, n. 3** «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute (18G00019)» (*GU Serie Generale n. 25 del 31-01-2018*) note: entrata in vigore del provvedimento: 15/02/2018;
- ▶ **Decreto Ministero della Salute 27 febbraio 2018** «Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) (18A01899)» (*GU Serie Generale n.66 del 20-03-2018*).

Legge Gelli 8 marzo 2017, n. 24

*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. **Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17 marzo 2017***



Legge n.24/2017

1. Sicurezza delle cure in sanità
2. Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente
3. Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità
4. Trasparenza dei dati
-  **5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida**
6. Responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria
7. Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria
8. Tentativo obbligatorio di conciliazione
9. Azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa
10. Obbligo di assicurazione
11. Estensione della garanzia assicurativa
12. Azione diretta del soggetto danneggiato
13. Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità
14. Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria
15. Nomina dei consulenti tecnici d'ufficio e dei periti nei giudizi di responsabilità sanitaria
16. Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario
17. Clausola di salvaguardia
18. Clausola di invarianza finanziaria

Comma 1 - Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle **Linee Guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con **decreto del Ministro della salute**, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale.

In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

«Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie» [Decreto 2 agosto 2017 GU Serie Generale n.186 del 10-08-2017](#)

Comma 2 - Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

- a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
- b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
- c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

Comma 3 - Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel **Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)**, il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con **decreto del Ministro della salute, da emanare**, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. **L'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché' della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.**

Comma 4 - Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Comma 1 - Dopo l'articolo 590-quinquies del codice penale è inserito il seguente: «Art. 590-sexies (Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario). - Se i fatti di cui agli articoli 589 e 590 sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste salvo quanto disposto dal secondo comma. Qualora l'evento si sia verificato a causa di imperizia, la punibilità è esclusa quando sono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

Comma 2 - All'articolo 3 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 è abrogato.

Comma 1 - La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché' non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.

Comma 2 - La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché' attraverso la telemedicina.

Comma 3 - L'esercente la professione sanitaria di cui ai commi 1 e 2 risponde del proprio operato ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Il giudice, nella determinazione del risarcimento del danno, tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5 della presente legge e dell'articolo 590-sexies del codice penale, introdotto dall'articolo 6 della presente legge.

Comma 4 - Il danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria è risarcito sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, integrate, ove necessario, con la procedura di cui al comma 1 del predetto articolo 138 e sulla base dei criteri di cui ai citati articoli, per tener conto delle fattispecie da esse non previste, afferenti alle attività di cui al presente articolo.

Comma 5 - Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme imperative ai sensi del codice civile.

GOVERNANCE LINEE GUIDA LEGGE
Comitato Strategico Nazionale
(AIFA-ISS-AGENAS-Direz. MIN. competenti)
Indirizzi generali, priorità, ecc

Mandato ISS gestione Tecnico-Scientifica (emanando DM)
Linee Guida in sanità (art. 5)

**DIRETTORE
GENERALE**

PRESIDENTE ISS

**Advisory
Board**

Project Leader
Centro Eccellenza Clinica

Eventuale consulta
interna su tematiche
giuridiche e applicative

**METODOLOGIA
E STANDARD PUBBLICI
«VALIDAZIONE»
EVIDENZA SCIENTIFICA
A SUPPORTO**

Società Scientifiche
Enti e Istituzioni pubbliche e private
(proposte)

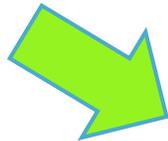
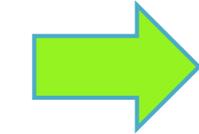
**Piattaforma
Informatica**

**Monitoraggio
Fenomeno**

MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 27 febbraio 2018

*Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) (18A01899)
(GU Serie Generale n.66 del 20-03-2018)*



Art. 5**Buone pratiche clinico-assistenziali
e raccomandazioni previste dalle
linee guida**

Comma 1 - Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle **Linee Guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché' dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale.

In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Comma 2 - Nel regolamentare **l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche** di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce:

- a) i requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale;
- b) la costituzione mediante atto pubblico e le garanzie da prevedere nello statuto in riferimento al libero accesso dei professionisti aventi titolo e alla loro partecipazione alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza, all'assenza di scopo di lucro, alla pubblicazione nel sito istituzionale dei bilanci preventivi, dei consuntivi e degli incarichi retribuiti, alla dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e all'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica;
- c) le procedure di iscrizione all'elenco nonché' le verifiche sul mantenimento dei requisiti e le modalità di sospensione o cancellazione dallo stesso.

Comma 3 - Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel **Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)**, il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con **decreto del Ministro della salute, da emanare**, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto Superiore di Sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché' della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.

Art. 1

Sistema nazionale linee guida

1. Il **Sistema nazionale linee guida**, di seguito (SNLG) **è istituito presso l'Istituto superiore di sanità** e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui **all'art. 5 della legge n. 24 del 2017**, e ai relativi aggiornamenti.
2. Il **SNLG** consente la **valutazione**, **l'aggiornamento** e la **pubblicazione** delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.



Istituzione del Comitato strategico

1. La gestione del SNLG è attribuita ad un **Comitato strategico**, istituito presso **Istituto superiore di sanità** e composto da:

a) presidente dell'Istituto superiore di sanità, in qualità di coordinatore;

b) direttore del Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, di seguito (CNEC) dell'Istituto superiore di sanità;

c) direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;

d) direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;

e) direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;

f) direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

g) direttore generale dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS)

h) direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

i) presidente del Consiglio superiore di sanità;

j) quattro rappresentanti della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome.

Art. 2

Istituzione del Comitato strategico

2. Il **Comitato strategico** si riunisce su convocazione del coordinatore e ha la facoltà di avvalersi della collaborazione di esperti e consultare associazioni di pazienti e/o cittadini, rappresentanti di enti di ricerca e università, rappresentanti delle federazioni degli ordini degli esercenti le professioni sanitarie, rappresentanti di società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche non incluse nell'elenco di cui al decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2017.



Funzioni del Comitato strategico

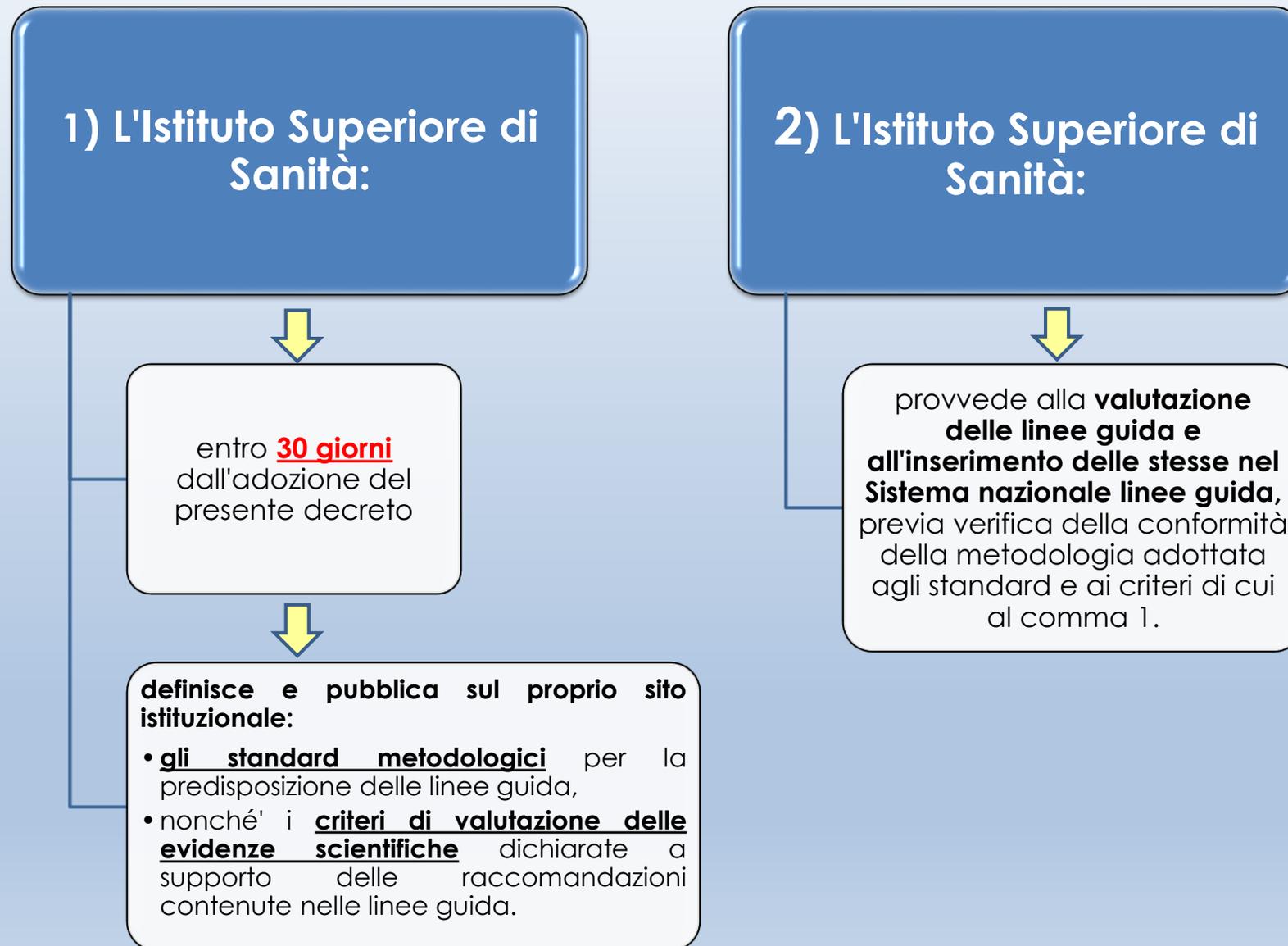
1. Il Comitato strategico svolge le seguenti funzioni:

- a) definisce le priorità del SNLG, in merito alle tematiche cliniche, di salute pubblica e organizzative, sulla base dei seguenti criteri:
- 1) impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana;
 - 2) variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili;
 - 3) diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali;
 - 4) benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida;
 - 5) tipo e qualità delle evidenze disponibili;
 - 6) rischio clinico elevato;
 - 7) istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione;
- b) promuove un sistema efficiente di produzione di linee guida nazionali, evitando la duplicazione e sovrapposizione delle stesse;
- c) monitora annualmente lo sviluppo del Sistema nazionale linee guida il numero delle linee guida proposte per l'inserimento e successivamente inserite nel Sistema, i tempi di produzione delle linee guida e le criticità emerse nella fase di valutazione delle stesse, nonché il tasso di diffusione e recepimento delle linee guida da parte dei destinatari e l'impatto sugli esiti;
- d) trasmette annualmente al Ministero della salute una relazione sull'attività svolta.



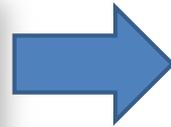
2. Per l'esercizio delle proprie funzioni, il Comitato strategico può avvalersi dei dati che possono essere resi disponibili, nel rispetto delle leggi vigenti, dalle competenti amministrazioni centrali e periferiche, in campo epidemiologico e farmaco-economico, sulle tecnologie sanitarie, sull'organizzazione socio-sanitaria, e sullo stato di salute della popolazione.

Modalità di valutazione delle linee guida

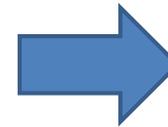


1. Gli enti pubblici e privati, nonché' le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte nell'elenco di cui al decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2017 che intendono elaborare linee guida, inseriscono la proposta di linee guida **sulla piattaforma informatica del SNLG, gestita dall'Istituto superiore di sanità**, indicando il titolo, l'argomento, i contenuti e i destinatari delle stesse.

Gli enti pubblici e privati,
le società scientifiche e le
associazioni tecnico-
scientifiche delle
professioni sanitarie



inseriscono la proposta
di linee guida
sulla piattaforma informatica del
SNLG, gestita dall'Istituto superiore di
sanità



2. Possono essere registrate sulla piattaforma del SNLG quali proposte di inserimento di linee guida:

1. nuove linee guida,
2. aggiornamenti di linee guida e
3. adattamenti nazionali di linee guida internazionali

3. Entro **30 giorni** dalla registrazione della proposta di inserimento delle linee guida sulla piattaforma, **l'Istituto superiore di sanità valuta l'ammissibilità della stessa** al processo di valutazione per l'inserimento nel SNLG, tenendo conto:

- a) delle priorità stabilite dal Comitato strategico;
- b) dell'eventuale disponibilità di linee guida aggiornate, nazionali o internazionali, adottabili nel contesto italiano;
- c) della copertura dell'area clinica di interesse, da parte di linee guida attuali, già inserite nel Sistema nazionale linee guida.



4. La proposta di linee guida inserita sulla piattaforma informatica e ritenuta ammissibile **dall'Istituto superiore di sanità**, ai sensi del comma 3, è sviluppata dai soggetti proponenti e, successivamente valutata nel merito.

L'Istituto superiore di sanità comunica al Comitato strategico l'avvenuta ammissione della linea guida nel SNLG entro **15 giorni** dall'avvenuta approvazione e **promuove la diffusione della stessa attraverso la pubblicazione sul proprio sito istituzionale**.

5. Per le modalità relative all'inserimento, allo sviluppo, al completamento e alla valutazione delle linee guida **si rimanda ad apposito manuale operativo, predisposto** dall'Istituto superiore di sanità e **pubblicato** sul relativo sito istituzionale.

6. Il tempo intercorrente tra l'ammissione della proposta di linea guida registrata nella piattaforma informatica e la presentazione della stessa all'**Istituto superiore di sanità** per il giudizio di merito **non può essere superiore ai 2 anni ne' inferiore a 6 mesi**. L'ultima ricerca bibliografica a supporto della linea guida **deve essere stata effettuata entro i 12 mesi precedenti la data di presentazione della versione approvata** per la pubblicazione nel SNLG.

1. Le attività di cui al presente decreto **sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali dell'Istituto superiore di sanità** disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
2. La partecipazione al Comitato strategico, anche in qualità di esperto ai sensi dell'art. 2, comma 2, del presente decreto, è a **titolo gratuito** e ai componenti **non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti** comunque denominati. Le eventuali spese di missione sono poste a carico delle amministrazioni di appartenenza.





  18 aprile 2018  Editoriale

Presentazione del nuovo SNLG

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola-laddove possibile- con il paziente o i caregivers. Conoscere...

Continua... >



NAVIGAZIONE

- Home
- Aree

LINK UTILI

- Torna al sito SLNG
- Creazione di un account sulla piattaforma
- Come chiedere supporto
- FAQ - Domande frequenti

Attenzione!

Per registrarsi in piattaforma e sottoporre la richiesta di valutazione di una LG, le **società scientifiche** e le **associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie** dovranno attendere la pubblicazione dell'apposito elenco da parte del Ministero della Salute.

Per registrarsi in piattaforma gli **stakeholder** dovranno attendere la pubblicazione nel sito snlg.iss.it di un avviso di apertura del processo di consultazione su una specifica LG prodotta dall'ISS.

Finalità della piattaforma

Inserimento e valutazione di linee guida da pubblicare nel Sistema Nazionale Linee Guida

Gli utenti abilitati* possono richiedere la valutazione delle Linee Guida (LG) per la loro pubblicazione nell'SNLG in linea con la legge n° 24/2017 e relativi decreti attuativi.

Il CNEC:

1. verifica l'eleggibilità della LG in base a requisiti di priorità e non ridondanza
2. valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate
3. offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti
4. pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione.

Per i dettagli riferirsi al [manuale operativo](#).

*Enti e istituzioni pubbliche e private, società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie (Decreto del Ministero della Salute del 28 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017).

Solo per LG prodotte dall'ISS gli stakeholder possono commentare le linee guida in fase di consultazione.

Gli stakeholder abilitati possono esprimere i loro commenti sullo *scope* preliminare (1^ consultazione) e sulla LG finale (2^ consultazione) come previsto dal [manuale metodologico](#).

Il CNEC:

1. verifica l'eleggibilità della LG in base a requisiti di priorità e non ridondanza
2. valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate
3. offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti
4. pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione.

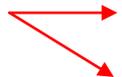
Per i dettagli riferirsi al [manuale operativo](#).

Aree di lavoro

- Richiesta di valutazione LG
- Area proponenti
- Area valutatori
- Area stakeholder (solo per LG ISS)

Soggetti ex art. 5 Legge Gelli

CNEC e 45 soggetti collaboratori ISS





**Procedure per la proposta di
inserimento di linee guida nel
Sistema Nazionale Linee Guida**

Manuale operativo

**Centro Nazionale Eccellenza
Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure**



Versione 2.0 (20-4-2018)

Sommario

Premessa.....	3
1. Requisiti e modalità di invio delle LG.....	4
A. Requisiti.....	4
B. Modalità di invio e tracciatura delle LG in fase di valutazione.....	5
Raccomandazioni.....	6
Invio della versione finale della LG e relativi allegati necessari per la valutazione.....	7
2. Procedura di Valutazione delle LG proposte per il SNLG.....	8
3. Strumenti di Valutazione della qualità delle Linee Guida.....	10
4. Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG.....	10
<i>Allegato A - Modulo per richiesta di pubblicazione nell'SNLG di una LG in fase di progettazione-sviluppo ...</i>	<i>12</i>
<i>Allegato B - AGREE Reporting Checklist 2016.....</i>	<i>14</i>
<i>Allegato C - AGREE II versione italiana.....</i>	<i>25</i>

🏠 > Archivio per categoria "Editoriale"

Archivi categoria: **Editoriale**



18 aprile 2018 Editoriale

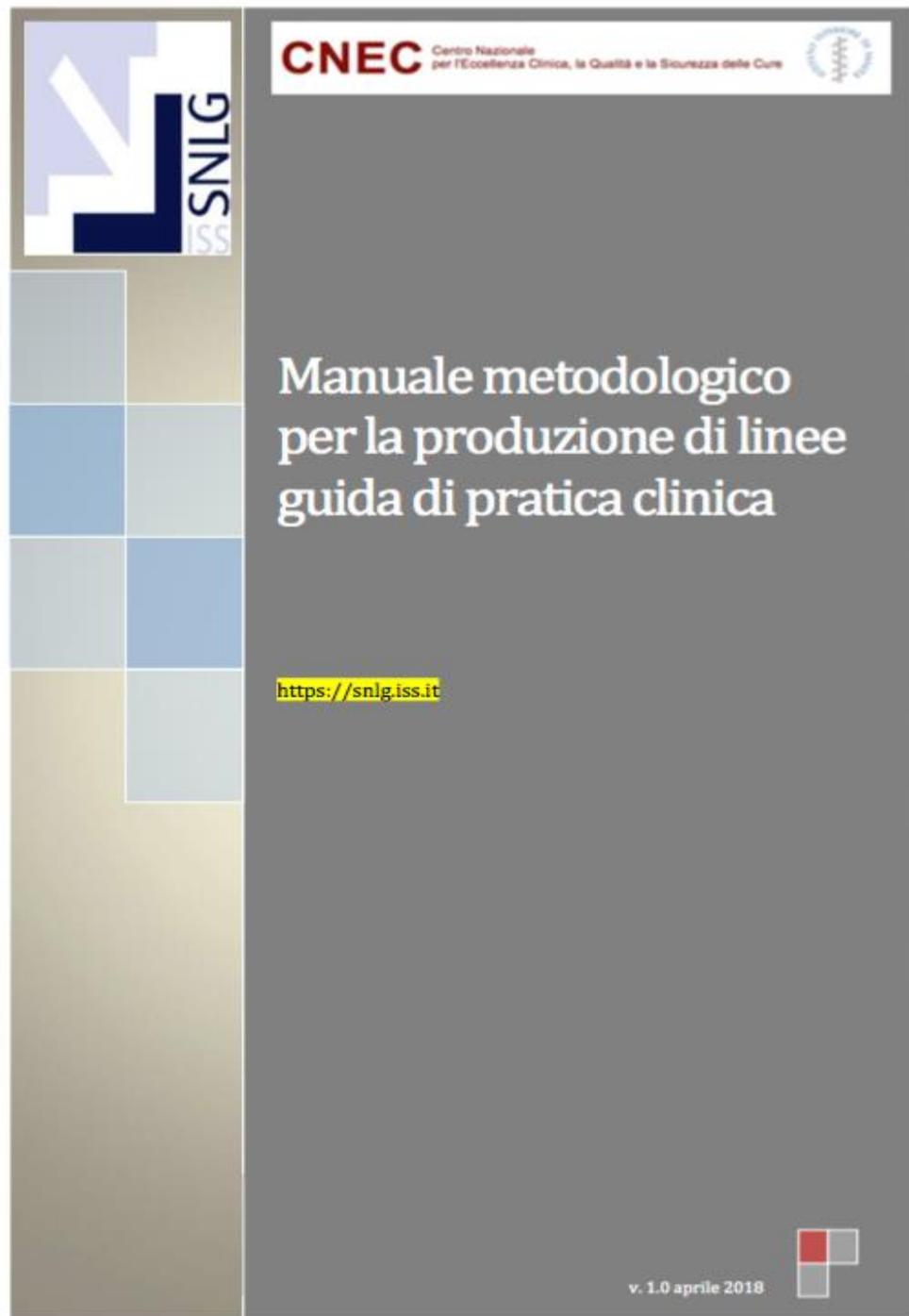
Presentazione del nuovo SNLG

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola- laddove possibile- con il paziente o i *caregivers*. Conoscere e adottare giudiziosamente le raccomandazioni cliniche contenute nelle migliori LG rappresenta un obiettivo etico non solo del singolo professionista ma dei sistemi sanitari nel loro complesso, per massimizzare la probabilità di esiti di salute favorevoli attraverso pratiche cliniche consistenti con le migliori evidenze disponibili, e promuovere la sicurezza, l'equità, l'efficienza e l'appropriatezza- in una parola, la qualità- delle cure. Per queste ragioni numerosi sistemi sanitari hanno riconosciuto da

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno **strumento di supporto decisionale** finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola-laddove possibile- con il paziente o i *caregivers*.

Conoscere e adottare giudiziosamente le raccomandazioni cliniche contenute nelle migliori LG rappresenta un obiettivo etico non solo del singolo professionista ma dei sistemi sanitari nel loro complesso, **per massimizzare la probabilità di esiti di salute favorevoli** attraverso pratiche cliniche consistenti con le migliori evidenze disponibili, e **promuovere la sicurezza, l'equità, l'efficienza e l'appropriatezza- in una parola, la qualità- delle cure**. Per queste ragioni numerosi sistemi sanitari hanno riconosciuto da tempo la necessità di raccolte nazionali di LG di riferimento.





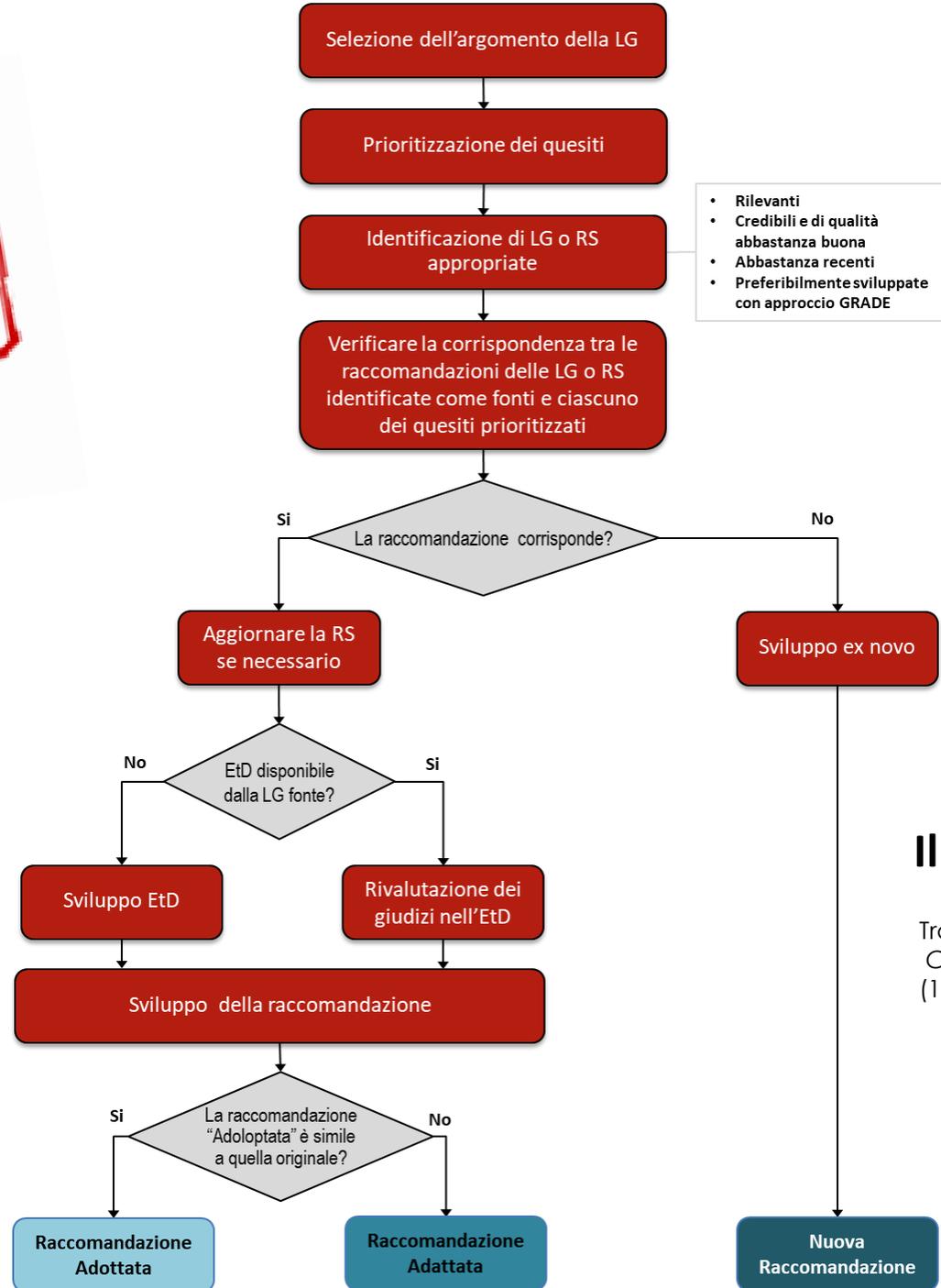
Versione 2018

Sviluppato da ISS-CNEC
Revisione esterna da parte del
GRADE working group international



Il metodo GRADE: è il metodo adottato da un numero sempre maggiore di organizzazioni internazionali e agenzie di sanità pubblica quale **standard di riferimento per la valutazione della qualità delle prove e la produzione di raccomandazioni cliniche che tengano conto in modo esplicito dei diversi fattori che, oltre alla qualità delle evidenze, condizionano la forza e la direzione delle raccomandazioni**, incluso un chiaro bilancio dei rischi e dei benefici delle opzioni alternative, i valori e le preferenze dei pazienti e l'impiego delle risorse. Nelle sue recenti estensioni (DECIDE) il metodo GRADE valuta la diversificazione delle raccomandazioni sulla base della prospettiva delle LG (se orientate al paziente individuale, a gruppi di pazienti, o per fini di salute pubblica/politica sanitaria), nonché la possibilità di adattamento di LG esistenti seguendo un percorso altrettanto rigoroso (Ad-olopment GRADE). Il metodo GRADE non esaurisce tutti gli aspetti metodologici inerenti la produzione di una linea guida (come la scelta della priorità e dello scoping della LG, la designazione del panel, gestione conflitto interessi) la revisione esterna della linea guida e le modalità di partecipazione degli utenti e degli stakeholder alla produzione delle raccomandazioni. È il framework metodologico raccomandato dal CNEC per la produzione di LG destinate all'SNLG.

GRADE



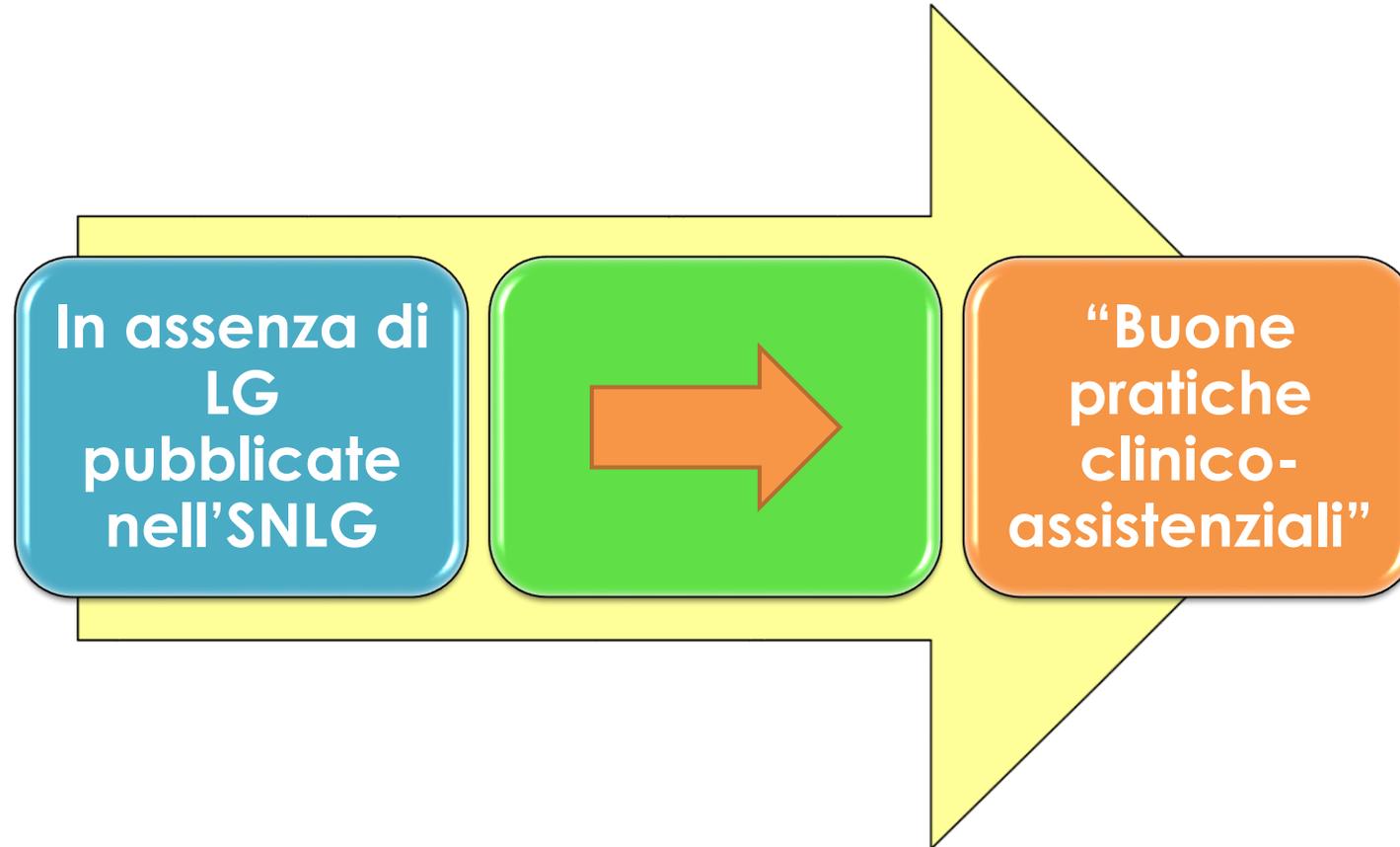
Il metodo GRADE-ADOLOPMENT

Tradotto da: Schönemann et al. *Journal of Clinical Epidemiology* 2017 81, 101-110 DOI (10.1016/j.jclinepi.2016.09.009)

Perché il metodo GRADE?

Vantaggi del GRADE rispetto precedenti sistemi di grading:

- netta separazione tra valutazione della qualità delle evidenze e forza delle raccomandazioni
- valutazione esplicita dell'importanza degli outcome di strategie alternative
- criteri espliciti per aumentare e ridurre il rating della qualità delle evidenze
- processo sistematico e trasparente che porta dalle evidenze alle raccomandazioni
- considerazione dei valori e delle preferenze dei pazienti e dei professionisti
- interpretazione chiara delle raccomandazioni forti e deboli per medici, pazienti e *policy maker*



E quando le LG non sono disponibili?

34



SNLG

dell'Istituto Superiore di Sanità

[Editoriale](#)

[Informazioni](#)

[Buone pratiche](#)

[Linee guida](#) ▾

[Piattaforma SNLG](#)

Cerca



🏠 > Archivio per categoria "Buone pratiche"

Buone pratiche

- [LG regionali](#)
- [Documenti AGENAS](#)
- [Choosing Wisely edizione italiana](#)
- [LG NICE \(sintesi in italiano\)](#)
- Estratti dalla Rassegna "LG ed evidenze scientifiche in medicina fisica e riabilitativa" a cura di V. Santilli, Medicina Fisica e Riabilitativa-Sapienza Università di Roma:
 - [I parte](#)
 - [II parte](#)

In questa sezione sono riportate:

- le buone pratiche clinico-assistenziali già presenti nella vecchia versione dell'SNLG, purché con data di pubblicazione non superiore a 3 anni;
- le buone pratiche identificate dal CNEC attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica, la sorveglianza attiva delle principali banche dati di LG e Revisioni Sistematiche, dei documenti pubblicati dalle agenzie nazionali e internazionali che producono LG, e delle le *best practices* riconosciute con meccanismi di consenso fra esperti, a livello nazionale e internazionale.

➔ I **criteri adottati per la selezione** delle buone pratiche sono i seguenti:

- rilevanza dell'argomento
- data di pubblicazione < 3 anni*
- composizione multidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti
- descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata e in linea con gli standard qualitativi adottati dal CNEC

Con la pubblicazione delle buone pratiche intendiamo offrire un supporto scientifico ai professionisti sanitari su argomenti e questioni non coperte dalle LG presenti nell'SNLG, come previsto dalla Legge 24/2017.

I documenti sulle buone pratiche, provenendo da fonti di alto valore scientifico ma non sempre nazionali, possono contenere raccomandazioni e consigli clinici non direttamente applicabili al contesto sanitario italiano e/o non compatibili con le disposizioni di legge, i regolamenti degli ordini professionali o i provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane. I lettori sono pertanto invitati a considerare attentamente questa eventualità e a controllare, appunto, l'applicabilità al contesto nazionale dei contenuti riportati.

* criterio valido solo per le linee guida; l'applicazione del criterio per gli altri documenti sarà valutata caso per caso

Buone pratiche

- [LG regionali](#)
- [Documenti AGENAS](#)
- [Choosing Wisely edizione italiana](#)
- [LG NICE \(sintesi in italiano\)](#)
- Estratti dalla Rassegna "LG ed evidenze scientifiche in medicina fisica e riabilitativa" a cura di V. Santilli, Medicina Fisica e Riabilitativa-Sapienza Università di Roma:
 - [I parte](#)
 - [II parte](#)



Criteri di selezione delle buone pratiche

36

- **Rilevanza** dell'argomento
- **Panel multidisciplinare e multiprofessionale**
- Descrizione **chiara e dettagliata** della **metodologia** adottata e **in linea con gli standard** qualitativi adottati dal **CNEC**

Avvertenze. I documenti sulle buone pratiche, provenendo da fonti di alto valore scientifico ma non sempre nazionali, possono contenere raccomandazioni e consigli clinici non direttamente applicabili al contesto sanitario italiano e/o non compatibili con disposizioni di legge, regolamenti degli ordini professionali o provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane.

Controllare sempre l'applicabilità al contesto nazionale dei contenuti riportati

La “**re-ingegnerizzazione**” dell'SNLG alla luce della legge 24/2017 passa necessariamente attraverso le considerazioni sopra riportate. Il rigore metodologico con cui saranno selezionate le LG per l'SNLG, perciò, è condizione necessaria ma affatto insufficiente a determinarne il successo, se non **accompagnata dalla realizzazione di altre condizioni e obiettivi**, quali:

- 1. Definizione delle priorità.** L'irrelevanza degli argomenti, la sovrapposizione delle LG sugli stessi ambiti e il mancato riconoscimento dell'esistenza di LG di elevata qualità adottabili o adattabili al contesto del Servizio Sanitario Nazionale sono sprechi che l'SNLG non si può permettere. Le LG dovranno prodursi secondo precisi criteri di priorità, rilevanza, non ridondanza, coerenza interna e necessità di salute della popolazione, associata alla valutazione della opportunità di adattamento di LG piuttosto che di produzione *ex-novo*. *Disease burden*, incidenza e prevalenza delle condizioni di salute e malattia, costi, variabilità eccessiva della pratica clinica, disponibilità di evidenze di alta qualità, rischi elevati, e tasso di contenziosi su specifici argomenti), saranno i criteri principali cui ci si dovrà ispirare.
- 2. Stewardship.** Guidare gli sviluppatori di LG (segnatamente, quindi, le società scientifiche e associazioni tecnico scientifiche), fin dalle primissime fasi di concepimento e progettazione delle LG, per armonizzare gli sforzi, definire le modalità di sviluppo e fornire un supporto metodologico durante tutte le fasi del processo.
- 3. Trasparenza.** Assicurare la trasparenza di tutte le fasi di inserimento e valutazione delle LG attraverso un meccanismo di registrazione e *tracking* delle LG in fase di sviluppo per l'SNLG, simile per molti aspetti quello dei trial clinici e delle revisioni sistematiche.
- 4. Linee guida patient oriented.** Stimolare l'evoluzione verso LG centrate sugli interessi del paziente, in grado cioè sia di rispondere a quesiti clinici rilevanti per i pazienti sia di affrontare le co-morbilità e la complessità²² in modo più convincente e sistematico di quanto fatto finora da LG tradizionali *disease oriented*, che sono a rischio di inapplicabilità o addirittura di esiti sfavorevoli.
- 5. Offerta di indicatori e schemi di percorsi clinici.** Offrire LG comprensive di indicatori utili all'auditing delle performance, a funzioni di *advocacy*, nonché schemi di percorsi diagnostico terapeutici.



6. **Nuovi standard metodologici di riferimento per gli sviluppatori.** Produrre un nuovo manuale metodologico di riferimento italiano per la produzione di LG (il vecchio risale al 2002) che tenga conto dei cospicui progressi che si sono compiuti (in particolare con il metodo GRADE e sue estensioni).
7. **Produzione diretta di LG da parte dell'ISS** per tematiche di alta priorità non intercettate dagli altri produttori di LG, in linea coi più elevati standard metodologici.
8. **Buone pratiche clinico-assistenziali.** Contribuire a definire, nelle more della pubblicazione nell'SNLG di LG adeguate per numero (e qualità) ai fabbisogni, le buone pratiche clinico – assistenziali, come ad esempio LG internazionali di elevata qualità, *position statements* e raccomandazioni di agenzie e istituzioni nazionali/internazionali o di società scientifiche e *low or negative value lists*.
9. **Istruzioni per l'uso.** Promuovere e diffondere le corrette istruzioni per l'uso dell'SNLG, che tengano conto delle considerazioni sopra riportate, per medici e altri professionisti della sanità, nonché per i decisori politici e i manager della sanità, e la cultura della *evidence based healthcare*, ma anche a beneficio degli utilizzatori finali (cittadini, pazienti, caregiver...) sottolineandone l'aspetto di strumenti utili per decisioni condivise e ponderate, non di scorciatoie opportunistiche e difensivistiche.
10. **Aggiornamento costante.** Sorvegliare e mantenere costantemente aggiornate le LG e tutto il restante materiale del sito, tenendo conto che, anche per i risvolti della Legge 24/2017, è della massima importanza l'allineamento di quanto raccomandato con la migliore e corrente evidenza scientifica per far sì che non si finisca per raccomandare pratiche subottimali o sorpassate.

