



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2023/68/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0017531 P-4.37.2.10

del 25/07/2023



47570147

Al Ministero della salute

- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Direzione generale della programmazione
sanitaria
dgprog@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome

c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome
(CSR PEC LISTA 3)

Oggetto: Parere, ai sensi dell'Intesa Rep. Atti n. 56/CSR del 31 marzo 2020 e dell'Intesa Rep. Atti n. 153/CSR del 4 agosto 2021, sulla relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sulle attività svolte nell'ambito del Programma di prioritizzazione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), di cui alla legge n. 24 dell'8 marzo 2017 - Anni 2020 e 2021.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Si trasmette la nota del 21 luglio 2023, con la quale il Ministero della salute ha inviato la documentazione relativa alla relazione dell'Istituto Superiore di Sanità indicata in oggetto, per l'espressione del parere in sede di Conferenza Stato – Regioni, come previsto nelle Intese Rep. Atti n. 56/CSR del 31 marzo 2020 e Rep. Atti n. 153/CSR del 4 agosto 2021.

Si chiede, pertanto, al Coordinamento interregionale in sanità di far pervenire il formale assenso tecnico o eventuali osservazioni e proposte di modifica in merito.

Il suddetto provvedimento sarà reso disponibile anche sul sito www.statoregioni.it con il codice sito: 4.10/2023/68.

Il Direttore dell'Ufficio
Cons. Saverio Lo Russo

AC/LD



Ministero della Salute

UFFICIO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0012557-P-21/07/2023

I.4.c.c/5



599747969

Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento
della Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province autonome di Trento e
Bolzano

e, p.c.

Al Direttore generale della
programmazione sanitaria

**OGGETTO: Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sulle attività svolte nell'ambito
del Programma di prioritizzazione del sistema nazionale Linee guida
(SNLG) alla luce della legge n. 24 del 2017 - anni 2020 e 2021**

Si trasmette in allegato la relazione in oggetto ai fini dell'inserimento all'ordine del
giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato-Regioni.

Al riguardo, si rappresenta che l'assegnazione si riferisce alle quote vincolate alla
realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2020 (Rep. Atti n. 56/CSR
del 31 marzo 2020) e per l'anno 2021 (Rep. Atti n. 153/CSR del 4 agosto 2021).

IL CAPO DI GABINETTO

Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli



Al Dott. Stefano Lorusso
Direttore Generale della Programmazione
Sanitaria
Ministero della Salute
dp.segreteria@sanita.it

Al Dott. Giovanni Rezza
Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria
segr.dgprev@sanita.it

Oggetto: linee guida Istituto Superiore di Sanità

Si trasmette, come da intese per le vie brevi, la relazione illustrativa dello stato di avanzamento e del programma di prioritizzazione del Sistema Nazionale Linee Guida, per i seguiti di competenza.

Cordiali saluti

Il Direttore Generale
Andrea Piccioli

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Piccioli", is written over a horizontal line.



CENTRO NAZIONALE
**ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE**

Relazione sulle attività del Sistema Nazionale Linee Guida-SNLG, 2020-21

Indice

1. IL MANDATO	3
2. ORGANIZZAZIONE SNLG	5
3. STRUMENTI E METODI	6
3.1. STANDARD DI RIFERIMENTO PER LA PRODUZIONE DI LG: MANUALE METODOLOGICO.....	6
3.2. PROCEDURE DI INVIO E STRUMENTI DI VALUTAZIONE DI LG PER LA PUBBLICAZIONE NELL'SNLG: MANUALE OPERATIVO.....	6
3.3. PIATTAFORMA SNLG 2.0.....	7
4. ATTIVITÀ	9
4.1. PRODUZIONE LG ISS.....	9
4.2. VALUTAZIONE LG SOGGETTI EX ART. 5 L 24/2017.....	11
4.3. SELEZIONE DI BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI E DI LINEE GUIDA INTERNAZIONALI.....	14
4.3.1. Buone pratiche clinico-assistenziali.....	14
4.3.2. Linee guida internazionali.....	14
4.4. ATTIVITÀ DI STEWARDSHIP ALLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE PER LA PRODUZIONE DI LG.....	15
4.5. KAP SURVEY DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE ISCRITTE NELL'ELENCO MINISTERIALE NEI CONFRONTI DELLE LG E DELL'SNLG.....	15
4.6. ATTIVITÀ DI FORMAZIONE E INFORMAZIONE PER I PRODUTTORI DI LG.....	15
5. RISULTATI	16
5.1. VALUTAZIONE E PUBBLICAZIONE DI LG PRODOTTE DA SOGGETTI EX ART. 5 COMMA 1 L 24/2017.....	16
5.1.1. LG pubblicate nel sito SNLG.....	16
5.1.2. LG complete pubblicate nel sito SNLG.....	19
5.1.3. LG complete in fase di valutazione della qualità.....	24
5.1.4. LG che non hanno superato la valutazione della qualità.....	25
5.2. LG PRODOTTE DA ISS.....	25
5.2.1. Pubblicate.....	25
5.2.2. In corso di sviluppo.....	26
5.3. BUONE PRATICHE CLINICO ASSISTENZIALI (SELEZIONE ISS).....	27
5.4. LG INTERNAZIONALI SELEZIONATE CON METODO ISS-IGEST.....	27
5.5. SURVEY SU CONOSCENZE, ATTITUDINI E UTILIZZO DELLE LG E DEL SNLG DA PARTE DELLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE ISCRITTE NELL'ELENCO MINISTERIALE.....	28
5.6. PRODUZIONE SCIENTIFICA CNEC DI INTERESSE SNLG.....	28
6. IL FUTURO	31
6.1. PROSECUZIONE DELL'ATTIVITÀ DI STEWARDSHIP ALLE SOCIETÀ SCIENTIFICHE.....	31
6.2. CS, ISS E CNEC.....	31
6.3. NUOVA PIATTAFORMA SNLG.....	32
6.4. DIFFUSIONE DEI CONTENUTI DEL SNLG AGLI STAKEHOLDER.....	34

1. Il mandato

Il Mandato ISS per SNLG

- Verifica e controllo qualità delle LG prodotte da SS e da enti pubblici e privati
- Produzione di standard metodologici e criteri di valutazione LG
- Sussidiarietà dell'ISS nella produzione di LG
- Sviluppo e gestione della piattaforma informatica SNLG per l'inserimento delle LG e valutazione dell'ammissibilità delle stesse al processo di valutazione per l'inserimento nell'SNLG

La L 24/2017 e il DM 27 febbraio 2018, di istituzione dell'SNLG, attribuiscono all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il ruolo di garante della qualità metodologica delle linee guida (LG) prodotte dai soggetti ex art. 5 comma 1 L.24/2017, attraverso la definizione degli standard metodologici per la produzione e dei criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle LG per la successiva pubblicazione nel sito SNLG.

La L 24/2017 prescrive inoltre che in assenza di LG pubblicate nell'SNLG si faccia riferimento alle "buone pratiche clinico-assistenziali", senza ulteriori chiarimenti.

Art 5 comma 3 L. 24/2017.....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. DM 27 febbraio 2018

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.*

Art. 4. DM 27 febbraio 2018

Modalità di valutazione delle linee guida

- 1. L'Istituto superiore di sanità, entro trenta giorni dall'adozione del presente decreto, definisce e pubblica sul proprio sito istituzionale gli standard metodologici per la predisposizione delle linee guida, nonché i criteri di valutazione delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle linee guida.*
- 2. L'Istituto superiore di sanità provvede alla valutazione delle linee guida e all'inserimento delle stesse nel Sistema nazionale linee guida, previa verifica della conformità della metodologia adottata agli standard e ai criteri di cui al comma 1.*

L'ISS gestisce la piattaforma informatica SNLG per l'inserimento delle LG e valuta l'ammissibilità delle stesse al processo di valutazione per l'inserimento nell'SNLG.

Art. 5. DM 27 febbraio 2018

Processo di inserimento delle linee guida nel Sistema nazionale linee guida

.....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.

Data la scarsa propensione delle società scientifiche e associazioni tecnico scientifiche italiane alla produzione di LG affidabili e aventi come oggetto tematiche di salute prioritarie, l'ISS svolge un ruolo sussidiario nella produzione di LG.

La L 24/2017 prescrive infine che in assenza di LG pubblicate nell'SNLG si faccia riferimento alle "buone pratiche clinico-assistenziali", senza ulteriori chiarimenti.

2. Organizzazione SNLG

- **Comitato Strategico:** gestisce l'SNLG (DM 27 febbraio 2018).

Art. 3 comma 1

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) diseguglianze 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.
- **Presidenza ISS:** coordina Comitato strategico-CS SNLG. La Segreteria scientifica della Presidenza redige il verbale delle riunioni del CS.
 - **Advisory Board:** supporta la Presidenza e il CNEC per le attività inerenti i rapporti con Accademia, Società Scientifiche, Professioni Sanitarie, Cittadini, Ordini professionali.
 - **CNEC-ISS:** il direttore è membro del CS; gestisce sito e piattaforma SNLG; valuta LG in progress e complete prodotte da soggetti ex art. 5 comma 1 L. 24/2017; pubblica nel sito web SNLG le LG in progress giudicate eleggibili e le LG complete che superano la valutazione della qualità metodologica; svolge attività di *stewardship* per i soggetti produttori di LG; produce relazioni periodiche per il Ministero della salute.
 - **Rete collaborazioni**
 - 48 Centri collaboratori ISS (Decreto ISS n. 13/2018); 5 Centri collaborano con l'ISS per la produzione e valutazione di LG. Nello specifico: IRCCS Galeazzi, IRCCS Mario Negri, Università Bicocca, Dep Lazio, Università di Verona
 - GRADE Working group McMaster University.
 - **Società scientifiche e Associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie:** la L. 24/2017 attribuisce in modo preminente alle società scientifiche l'onere della produzione di LG.

3. Strumenti e metodi

3.1. Standard di riferimento per la produzione di LG: Manuale metodologico

Dopo la prima versione, v. 1.0 aprile 2018, sono stati pubblicati i seguenti aggiornamenti del Manuale Metodologico:

- v. 1.1 maggio 2018
- v. 1.2 luglio 2018. Rispetto alla v. 1.1 sono stati apportati cambi alla Sez. 2.7 (Conflitto di interessi, da pag. 19 a pag. 24; Sez. 4.7 (Conclusioni sulla forza e sulla direzione delle raccomandazioni, pag. 45 sostituzione di "condizionale/i" con "condizionata/e", da preferire a "debole", Appendice 5 (Modulo per la dichiarazione dei conflitti d'interesse);
- v. 1.3 febbraio 2019. Rispetto alla v. 1.2, sono state apportate le seguenti modifiche: aggiornamento Box 2; descrizione modello PICO, Sezione 4.1; aggiornamento Tabella 3; inserimento paragrafo su versioni preliminari EtD *framework* a pag. 42; sostituzione tabella 7; inserimento paragrafo e tabella 8 a pag. 47; aggiornamento Appendice 6; aggiornamento di tutti i link;
- v. 1.3.1 febbraio 2019. Rispetto alla versione precedente sono state aggiornate le Sezioni 2.4.6 (Segreteria scientifica) e 2.4.7 (Segreteria tecnico-organizzativa, pag.18);
- v. 1.3.2 aprile 2019. Rispetto alla versione precedente è stata aggiornata la Sezione 6.1 (La consultazione con gli stakeholder, pag. 51).

L'ultima versione del manuale, v. 1.3.2 aprile 2019, è scaricabile da seguente link:
https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2019/04/MM_v1.3.2_apr_2019.pdf.

3.2. Procedure di invio e strumenti di valutazione di LG per la pubblicazione nell'SNLG: Manuale Operativo

Dopo la prima versione, Versione 1.0 (12-4-2018), sono stati pubblicati i seguenti aggiornamenti del Manuale Operativo:

- Versione 2.01 (20-4-2018)
- Versione 3.02 – (febbraio 2020).

L'ultima versione del manuale, Versione 3.02 – febbraio 2020, è scaricabile da seguente link:
https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2020/02/MO_SNLG_v3.02_feb2020.pdf.

3.3. Piattaforma SNLG 2.0

Nel 2019, nell'ambito di un accordo di collaborazione con il centro collaboratore GIMBE è stata realizzata la Piattaforma SNLG 2.0 (Figura 1), accessibile dal seguente link: <https://piattaformasnlg.iss.it>.

Piattaforma SNLG 2.0

Finalità

Inserimento e valutazione di linee guida per la pubblicazione nel Sistema Nazionale Linee Guida

Gli utenti abilitati* possono richiedere la valutazione di linee guida (LG) per la loro pubblicazione nel 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. verifica la presenza nella LG di una previsione di impatto delle raccomandazioni sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)
3. valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate
4. invia eventuali feedback al proponente per correzioni e revisioni
5. pubblica la LG nel SNLG in caso di esito positivo della valutazione

Per i dettagli riferirsi al manuale operativo.

*Enti e istituzioni pubbliche e private, società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n. 186 del 10-8-2017).

Un indirizzo e-mail può essere associato ad un solo account. Finché l'account non viene approvato dal CNEC è possibile registrarsi nuovamente indicando il medesimo indirizzo e-mail nel qual caso fa fede l'ultima registrazione effettuata

Login

Registrazione Produttore di linee guida

Registrazione Valutatore di linee guida

Area stakeholder per le LG prodotte dall'ISS

Gli stakeholder possono partecipare allo sviluppo delle LG ISS attraverso la procedura di consultazione pubblica

Gli stakeholder abilitati possono esprimere i loro commenti nelle due fasi previste dal manuale metodologico ISS: sulla scope preliminare e sulla bozza della LG o delle singole raccomandazioni.

Per partecipare alla procedura di consultazione pubblica, gli stakeholder devono essere abilitati sull'area stakeholder della Piattaforma SNLG (<https://stakeholdersnlg.iss.it>) e attendere la pubblicazione nel sito snlg.iss.it di un avviso di consultazione pubblica su una specifica LG prodotta dall'ISS.

Gli stakeholder non abilitati dovranno prima registrarsi all'indirizzo <https://stakeholdersnlg.iss.it> e, nel contempo, inviare la propria Espressione di Interesse a partecipare alla consultazione tramite email all'indirizzo indicato nell'Avviso di consultazione per la specifica LG.

Login Area stakeholder

Browser supportati: Google Chrome, Mozilla Firefox

Figura 1 – Piattaforma SNLG 2.0: Home Page

La Piattaforma 2.0 sostituisce la precedente sviluppata nell'aprile 2018 a seguito del DM 27 marzo 2018 e attiva fino al dicembre 2019.

Le novità introdotte nella nuova piattaforma riguardano i seguenti moduli:

- *Reminder* aggiornamento LG
- Gestione dei produttori
- Gestione degli esperti accreditati
- *Workflow* automatizzato di sottomissione e *check* della LG
- Visualizzazione e gestione status di avanzamento della revisione delle LG
- Comunicazioni
- Gestione utenti e relativi permessi customizzabili.

4. Attività

4.1 Produzione LG ISS

Il processo di produzione di una LG, dallo scoping alla pubblicazione, ha una durata variabile tra i 18 e i 24 mesi, a seconda dell'ampiezza e della portata dell'argomento. La duplicazione di LG sugli stessi argomenti è motivo di spreco di risorse e di potenziale divergenza di raccomandazioni sulla base delle stesse evidenze, che ingenerano confusione fra gli utilizzatori. È preferibile pertanto, laddove possibile, l'adattamento di LG esistenti, se aggiornate e di buona qualità, rispetto allo sviluppo ex novo. Ciò consente un minor impiego di tempo e risorse e una maggiore tempestività e allineamento delle raccomandazioni con le più recenti evidenze. L'assicurazione di qualità dell'intero processo di produzione è garantita dal CTS e dal QA team del CNEC. L'aggiornamento della LG avviene almeno ogni 3 anni o quando emergono evidenze che mettono in discussione una raccomandazione.

Le fasi principali di tale processo sono illustrate nella Figura 2.

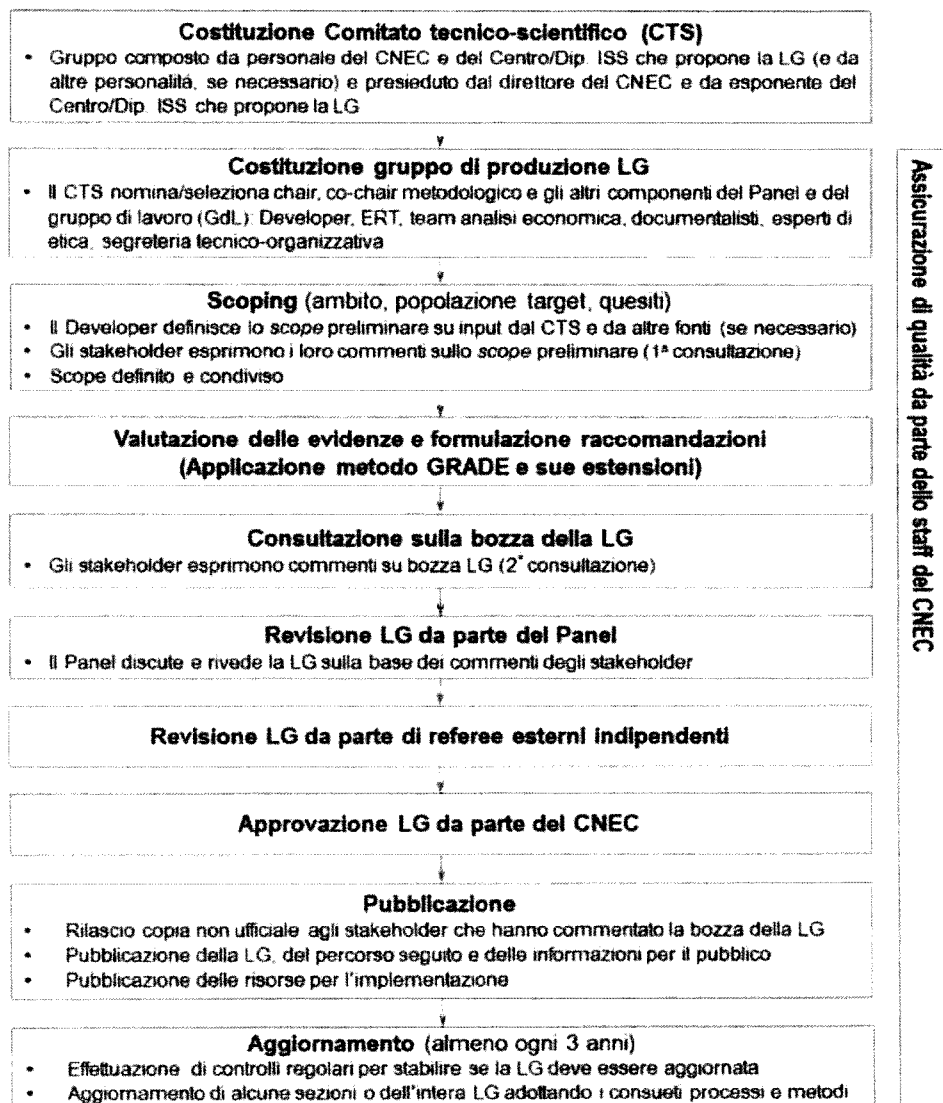
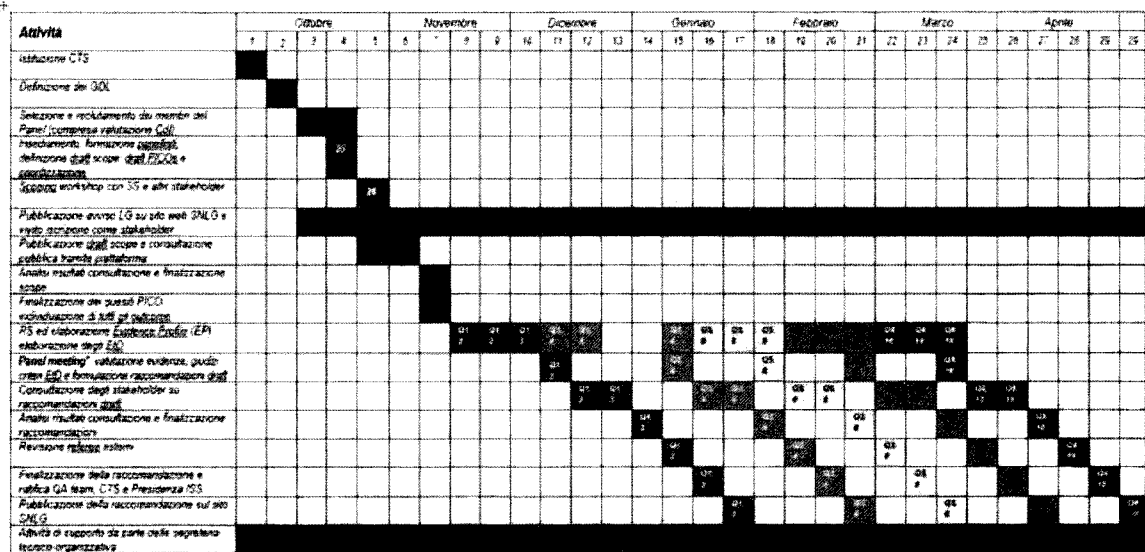


Figura 2-Fasi del processo di produzione di una LG ISS

A partire dal 2020, con lo sviluppo della LG ISS sul Trauma Maggiore, il CNEC ha adottato dei percorsi *fast track* che prevedono la creazione di *standing panel* per macroarea e la pubblicazione delle singole raccomandazioni senza attendere il completamento dell'intera LG. Ciò ha prodotto un notevole risparmio di tempi, senza impattare sulla qualità metodologica delle raccomandazioni.

La Figura 3 illustra la timeline di una LG ISS *fast track*.



* Prima della discussione sui quesiti oggetto del Panel meeting si approvano le raccomandazioni relative ai quesiti precedenti

Figura 3-Timeline di una LG ISS fast track

4.2. Valutazione LG soggetti ex art. 5 L 24/2017

Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a pre-requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, valuta la LG con criteri espliciti in termini di qualità del reporting, metodologia adottata e rilevanza delle raccomandazioni rispetto alle evidenze citate, offre eventuale feedback al proponente per correzioni e aggiustamenti e pubblica la LG nell'SNLG se essa supera la valutazione. Nel corso degli anni si è progressivamente affermata la funzione di supervisione e stewardship alle società scientifiche italiane da parte dell'ISS, che ha notevolmente migliorato la qualità metodologica delle LG rispetto al passato. Inoltre, l'ISS ha dato un importante contributo alla risoluzione delle controversie inter-societarie, riorientando le stesse società alle finalità strategiche del SNLG.

Nel dettaglio, sono previsti i seguenti passi:

1. Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG in base all'analisi dei contenuti dell'Allegato A compilato dal produttore. Il CNEC comunica l'esito della valutazione al produttore, che ha 30 giorni di tempo per emendare eventuali carenze riscontrate. Trascorso tale periodo, il mancato soddisfacimento preclude la prosecuzione dell'iter di valutazione della LG.
2. Se la LG proposta è eleggibile, il CNEC valuta la corretta compilazione dell'AGREE quality

of reporting checklist compilata dal produttore, ne evidenzia eventuali carenze o discrepanze e ne dà comunicazione al produttore per emendamenti da apportare nell'arco di 30 gg, pena la decadenza della procedura.

3. Il CNEC valuta la qualità metodologica e la rilevanza delle evidenze citate a supporto delle raccomandazioni, secondo quanto previsto dalla L. 24/2017 della LG avvalendosi di un panel di 3 referee che possono essere nominati dal direttore del CNEC all'interno dell'ISS o nell'ambito dei centri collaboratori ISS per l'area della Clinical Governance, senza relazioni/conflitti di interesse con il produttore la LG e senza conflitti di interesse con i contenuti della LG- dichiarata e gestita attraverso le stesse procedure previste dal manuale metodologico ISS – CNEC nella sezione pertinente. Per tale valutazione viene utilizzato lo strumento sviluppato dal CNEC per lo screening preliminare di LG affidabili (Allegato C) e, successivamente, lo strumento AGREE II (versione italiana, Allegato D).
4. Il produttore può essere interpellato dal CNEC per fornire eventuali chiarimenti e/o documentazione aggiuntiva.
5. Il direttore del CNEC, sulla base della valutazione, può invitare il produttore a emendare la LG in caso di insoddisfacente qualità metodologica o altri aspetti tali da pregiudicare la validità, rilevanza e applicabilità delle raccomandazioni. La LG emendata va sottoposta nuovamente al CNEC entro 60 gg dalla segnalazione, pena la decadenza dal processo di ammissione.
6. Il giudizio finale del panel di esperti sulla LG e il report analitico delle valutazioni compiute secondo il suddetto strumento AGREE II versione italiana è sottoscritto dal direttore del CNEC.
7. Il direttore del CNEC, di norma entro 1 mese dalla consegna del giudizio dei referee, comunica al produttore l'esito della valutazione dei referee e il giudizio finale del CNEC, accompagnato da una relazione in caso di esito negativo. In quest'ultimo caso, il produttore ha 30 gg di tempo per inoltrare le sue controdeduzioni al direttore del CNEC, che si riserva di valutarle.
8. La documentazione relativa al processo di valutazione della LG da parte del CNEC rimane disponibile ai proponenti per tutta la durata di validità della LG pubblicata (per 1 anno dal completamento della valutazione per le LG non pubblicate). Nel sito SNLG viene riportato il giudizio sintetico per i domini AGREE II considerati.
9. L'approvazione per la pubblicazione della LG nell'SNLG non si estende a eventuali versioni

pocket o per i pazienti, non oggetto di valutazione da parte del CNEC.
 La procedura descritta sopra è sintetizzata nella Figura 4.

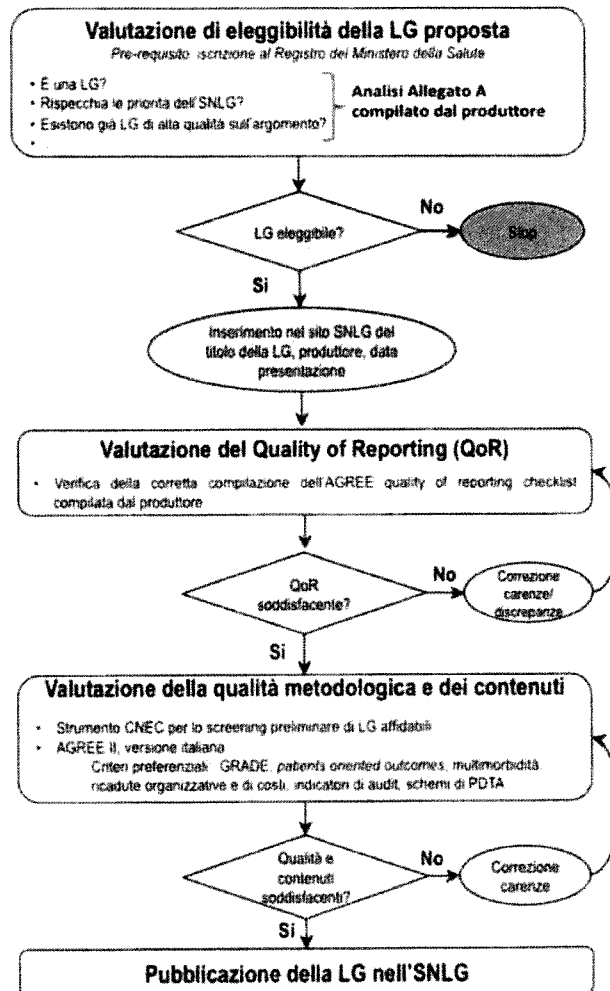


Figura 4- Procedura di valutazione delle LG complete per la pubblicazione nell'SNLG

L'Allegato A - Modulo per richiesta di pubblicazione nell'SNLG di una LG in fase di progettazione-sviluppo o completa, è stato aggiornato rispetto alle versioni precedenti, con l'introduzione di ampie sezioni che offrono indicazioni essenziali alla valutazione d'impatto, appropriatezza, ricadute organizzative e professionali delle prestazioni e servizi inclusi nei LEA.

4.3. Selezione di buone pratiche clinico-assistenziali e di linee guida internazionali

4.3.1. Buone pratiche clinico-assistenziali

Il CNEC ha identificato, attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica, le raccomandazioni di buone pratiche clinico-assistenziali riconosciute con meccanismi di consenso fra esperti, a livello nazionale e internazionale. Nel contesto dell'epidemia di COVID-19, si è provveduto a fornire i riferimenti di evidenze più autorevoli in un'apposita sezione del sito web snlg.

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 adottati dal CNEC per valutare la qualità delle evidenze scientifiche.

** l'applicazione del criterio sarà valutata caso per caso.*

Con la pubblicazione delle buone pratiche si intende offrire un supporto scientifico ai professionisti sanitari su argomenti e questioni non coperte dalle LG presenti nell'SNLG, come previsto dalla Legge 24/2017. Per i documenti contenenti buone pratiche non è previsto un iter di sottomissione da parte dei soggetti ex art. 5 comma 1 L. 24/2017.

4.3.2. Linee guida internazionali

Il CNEC ha selezionato delle LG internazionali e le ha indicate come punto di riferimento per i produttori di LG SNLG per il loro adattamento delle stesse al contesto nazionale. Tali LG sono selezionate dal CNEC attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica e la sorveglianza attiva dei documenti pubblicati dagli enti, dalle società scientifiche e dalle agenzie internazionali che producono LG.

Per la selezione delle LG internazionali si utilizza lo strumento "IGEST-Strumento per lo screening preliminare di LG affidabili" sviluppato dal CNEC, che si basa sui seguenti criteri:

- corretta gestione del conflitto di interessi
- buona/elevata qualità metodologica
- composizione multidisciplinare/multiprofessionale del panel di esperti della LG
- revisione della LG condotta da referee esterni indipendenti.

4.4. Attività di *stewardship* alle società scientifiche per la produzione di LG.

In media, sono state effettuate circa 1000 interlocuzioni per anno, via email, telefono e web tra il Direttore e lo staff del CNEC e le Società Scientifiche, finalizzate a supportare la progettazione, lo sviluppo/aggiornamento e la revisione di LG. Il CNEC ha inoltre contribuito alla promozione della cooperazione intersocietaria e alla risoluzione delle controversie.

4.5. KAP Survey delle Società scientifiche iscritte nell'elenco Ministeriale nei confronti delle LG e dell'SNLG

Nel corso del 2021 il CNEC ha progettato e condotto un'indagine per valutare conoscenze, attitudini e utilizzo delle LG e dell'SNLG da parte delle Società scientifiche iscritte nell'elenco Ministeriale (vedi sezione 5.5 per i risultati).

4.6. Attività di formazione e informazione per i produttori di LG

Il direttore e lo staff del CNEC hanno partecipato, in qualità di relatori e docenti, a più di 100 iniziative con finalità formative/divulgative (congressi, webinar e corsi) organizzate da Società Scientifiche, Associazioni infermieristiche e Università.

5. Risultati

5.1. Valutazione e pubblicazione di LG prodotte da soggetti ex art. 5 comma 1 L 24/2017

5.1.1 LG pubblicate nel sito SNLG

Anno 2020

Nel 2020 sono state pubblicate in SNLG 32 LG in progress, di cui circa un terzo in ambito endocrinologico (Tabella 1).

Tabella 1 - LG in progress, anno 2020

Area	Titolo	Proponente
Anestesia e Rianimazione	Analgo-sedazione in Terapia Intensiva in età Pediatrica	SIAARTI-Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
Anestesia e Rianimazione	Raccomandazioni per la gestione in elisoccorso del paziente critico	SIAARTI-Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
Anestesia e Rianimazione	Trattamento della intossicazione da monossido di carbonio (CO)	SIAARTI-Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
Anestesia e Rianimazione	Linee guida sul buon uso dei farmaci oppiacei nella terapia del dolore cronico non da cancro dell'adulto	SIAARTI-Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
Chirurgia	Prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione	AIUC-Associazione Italiana Ulcere Cutanee Onlus
Ematologia	Linee guida (LG) per la diagnostica avanzata delle leucemie acute mieloidi (LAM) dell'adulto	SIES-Società Italiana di Ematologia Sperimentale
Ematologia	Terapia del linfoma di Hodgkin	SIE-Società Italiana di Ematologia
Endocrinologia	Gestione dell'Incidentaloma surrenalico	AME-Associazione Medici Endocrinologi
Endocrinologia	Gestione terapeutica dell'iperparatiroidismo primario dell'adulto	AME-Associazione Medici Endocrinologi
Endocrinologia	Gestione dell'iperandrogenismo femminile in età adulta	AME-Associazione Medici Endocrinologi

Area	Titolo	Proponente
Endocrinologia	Terapia della obesità resistente al trattamento comportamentale nella popolazione adulta con comorbidità	AME-Associazione Medici Endocrinologi
Endocrinologia	Terapia dell'ipotiroidismo nel paziente adulto non in gravidanza	AME-Associazione Medici Endocrinologi
Endocrinologia	Gestione del nodulo tiroideo iperfunzionante	AME-Associazione Medici Endocrinologi
Endocrinologia	Gestione dell'ipotiroidismo in gravidanza	AME-Associazione Medici Endocrinologi
Endocrinologia	Trattamento dei prolattinomi	AME-Associazione Medici Endocrinologi
Endocrinologia	Gestione del Nodulo Benigno della Tiroide Causa di Sintomi Locali	AME-Associazione Medici Endocrinologi
Gastroenterologia	Diagnosi e terapia della Malattia da Reflusso Gastroesofageo e della Dispepsia	SIGE - Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Gastroenterologia	Diagnosi e terapia della sindrome dell'intestino irritabile	SIGE - Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Gastroenterologia-epatologia	Colangite biliare primitiva: Linee guida per la pratica clinica	AISF-Associazione Italiana per lo Studio del Fegato
Gastroenterologia-epatologia	Colangite sclerosante primitiva: Linee guida per la pratica clinica	AISF-Associazione Italiana per lo Studio del Fegato
Ginecologia e Ostetricia	Patologia Vulvare Preinvasiva	SIGO-Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia
Ginecologia e Ostetricia	Procedure ricostruttive ed estetico-funzionali dei genitali esterni	SIGO-Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia
Ginecologia e Ostetricia	Sindrome Genito Urinaria della Menopausa	SIGO-Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia
Medicina Interna	La gestione dei pazienti adulti con diabete o con iperglicemia ricoverati in un setting clinico non critico	SIMI-Società Italiana di Medicina Interna
Medicina Interna	Management diagnostico e terapeutico del prolasso vaginale	SIGO-Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia
Nefrologia	Gestione del ricevente di trapianto renale: Alterazioni metaboliche nel ricevente di trapianto renale: diabete post-trapianto, obesità e dislipidemia	SIN-Società Italiana di Nefrologia
Nefrologia	Gestione del ricevente di trapianto renale: terapia immunosoppressiva di induzione e di mantenimento nel ricevente di trapianto renale	SIN-Società Italiana di Nefrologia

Area	Titolo	Proponente
Neonatologia	Prevenzione delle infezioni ospedaliere nel neonato	SIN - Società Italiana di Neonatologia
Oculistica	Linee Guida per la gestione multidisciplinare del paziente con epatocarcinoma	AISF-Associazione Italiana per lo Studio del Fegato
Oculistica	Linee guida per le iniezioni intravitreali	AIMO-Associazione Italiana Medici Oculisti
Oncologia	Interventi non farmacologici a supporto della fatigue cancro-correlata	AllAO-Associazione italiana infermieri di Area Oncologica
Oncologia	Linee guida per lo Screening e la diagnosi del tumore della mammella	ISPRO - Istituto per lo Studio la Prevenzione e la Rete Oncologica

Anno 2021

Nel 2021 si registra la presenza di 17 LG in progress, di cui circa un terzo in area anestesiologicala (Tabella 2).

Tabella 2 - LG in progress pubblicate nel sito SNLG, anno 2021

Area	Titolo	Proponente
Agopuntura	Agopuntura per la terapia del dolore	FISA Federazione Italiana delle Società di Agopuntura
Anatomia patologica	Diagnosi istopatologica e molecolare delle lesioni melanocitarie	SIAPEC-Società Italiana di Anatomia patologica e di Citologia Diagnostica
Anestesia e Rianimazione	Emergenze Extraospedaliere nel paziente adulto	SIAARTI-Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
Anestesia e Rianimazione	Linee guida sulla Sedazione Palliativa (SP)	SIAARTI-Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
Anestesia e Rianimazione	Linee guida per la sicurezza in anestesia locoregionale	SIAARTI-Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
Anestesia e Rianimazione	Linee guida per il management della sepsi e dello shock settico	SIAARTI-Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
Anestesia e Rianimazione	Linee Guida Scelta e gestione degli accessi vascolari in ambito di anestesia, rianimazione, medicina critica, emergenza e oncologia.	SIAARTI-Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
Cardiovascolare	Prevenzione, diagnosi e trattamento della patologia aortica toracica e toracoaddominale	SICVE - Società Italiana Chirurgia Vascolare Endovascolare

Area	Titolo	Proponente
Chirurgia bariatrica	Chirurgia bariatrica e Metabolica	SICOB - Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche
Gastroenterologia	Pancreatite acuta: diagnosi, valutazione di gravità, terapia medica ed endoscopica e gestione del post-acuzie	SIGE-Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Ginecologia e Ostetricia	Linee guida sulla gestione delle pazienti affette da endometriosi senza desiderio riproduttivo attuale	SIGO-Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia
Medicina Subacquea e Iperbarica	Terapia delle lesioni da radionecrosi nei pazienti oncologici	SIMSI-Società Italiana Medicina Subacquea e Iperbarica
Oculistica	Gestione clinica e terapia della degenerazione maculare legata all'età	AIMO-Associazione Italiana Medici Oculisti
Oculistica	Gestione clinica e terapia delle occlusioni vascolari retiniche	AIMO-Associazione Italiana Medici Oculisti
Oculistica	Gestione clinica e terapia della retinopatia diabetica	AIMO-Associazione Italiana Medici Oculisti
Urologia	Calcolosi urinaria	SIU-Società Italiana di Urologia
Urologia	Disturbi delle basse vie urinarie (LUTS) correlati all'iperplasia prostatica benigna	Società Italiana di Urologia (SIU)

5.1.2. LG complete pubblicate nel sito SNLG

La Figura 5 illustra il trend di produzione di LG pubblicate in SNLG da parte di soggetti ex. Art. 5 comma 1 L. 24/2017.

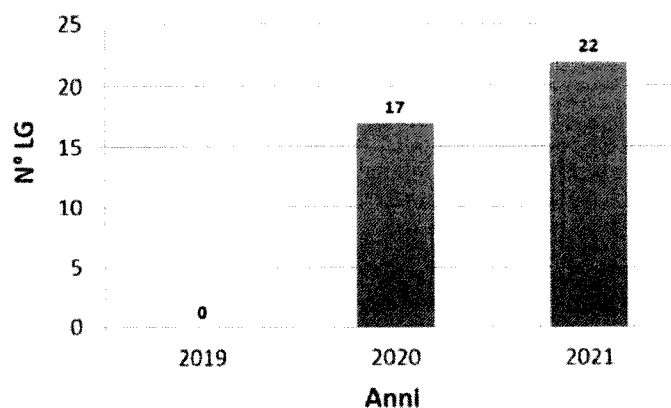


Figura 5 - trend di produzione di LG pubblicate in SNLG da parte di soggetti ex. Art. 5 comma 1 L. 24/2017, anni 2019-2021

La LG "Diagnosi, stratificazione del rischio e continuità assistenziale delle Fratture da Fragilità" sviluppata dall'Università Bicocca in collaborazione con l'ISS è inclusa nel conteggio relativo al 2021.

Anno 2020

Nel 2020 sono state pubblicate in SNLG 17 LG, quasi tutte (15) di area oncologica (Tabella 3).

Tabella 3 - LG complete pubblicate nel sito SNLG, anno 2020

Area	Titolo	Produttore
Cardiovascolare	Linea Guida sull'appropriatezza d'uso delle protesi valvolari aortiche trans-catetere	DEP Lazio- Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio
Ginecologia e Ostetricia	Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina.	GISCI-Gruppo Italiano Screening Cervicocarcinoma, in collaborazione con AIO, AOGOI, SIAPEC-IAV, SICI, SICPCV, SIGO, SItI, SIV-ISV
Oncologia	Tumori dell'anziano	AIOM - Associazione Italiana Oncologi Medici, in collaborazione con: GIOGer, SIGG, SIGOT, SIOG
Oncologia	Terapia Antiemetica	AIOM - Associazione Italiana Oncologi Medici, in collaborazione con AIRO
Oncologia	Neoplasie del Retto e Ano	AIOM - Associazione Italiana Oncologi Medici, in collaborazione con: AIRO, SICCR, SIAPEC-IAP, SIMG, SIRM
Oncologia	Carcinoma del pancreas esocrino	AIOM - Associazione Italiana Oncologi Medici, in collaborazione con: AIRO, AIGO, AISP, SIAPEC-IAP
Oncologia	Neoplasie Cerebrali	AIOM - Associazione Italiana Oncologi Medici, in collaborazione con: AINR, AIRO, SIN, (neurologia), SINCH, SIRM
Oncologia	Neoplasie della mammella	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: AIRO, ANISC, SIAPEC-IAP, SICO, SIRM
Oncologia	Tromboembolismo venoso nei pazienti con tumori solidi	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: ANMCO, SIE (ematologia), SIRM, Siset
Oncologia	Lungoviventi	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: AINO, NISCO, SIN neuro, SINPE

Area	Titolo	Produttore
Oncologia	Assistenza Psico-sociale dei malati oncologici	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: SIPO
Oncologia	Tumori cutanei Non Melanoma-Carcinoma basocellulare	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: AIGO, AIRO, GIRCG, SIAPEC-IAP, SICO, SIGE, SIRM
Oncologia	Gestione Tossicità da immunoterapia	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: AICO, IMI, NIBIT, SIE (Endocrinologia), SDeMaST, SIGE, SIN, SIRM, SIR
Oncologia	Neoplasie dello stomaco e della giunzione esofago-gastrica	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: AIGO, AIRO, GIRCG, SIAPEC-IAP, SICO, SIGE, SIRM
Oncologia	Neoplasie del Polmone	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: AIPO, AIRO, SIAPEC-IAP, SICT, SIF, SIRM
Oncologia	Tumori del Colon	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: AIGO, AIRO, SIGU, SIAPEC-IAP, SICO, SIMG, SIRM
Oncologia	Melanoma	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: AIRO, IMI

Anno 2021

Nel 2021 sono state pubblicate in SNLG 21 LG, di cui un terzo in area oncologica (Tabella 4).

La LG "Diagnosi, stratificazione del rischio e continuità assistenziale delle Fratture da Fragilità" sviluppata dall'Università Bicocca in collaborazione con l'ISS non è inclusa nella tabella 3 perché riportata nella sezione le LG ISS.

Inoltre, sono state pubblicate le versioni aggiornate della LG GISCI sulla prevenzione del carcinoma della cervice uterina e delle seguenti LG AIOM:

1. Terapia Antiemetica
2. Neoplasie del Retto e Ano
3. Carcinoma del pancreas esocrino
4. Neoplasie della mammella

5. Tromboembolismo venoso nei pazienti con tumori solidi
6. Lungoviventi
7. Tumori cutanei Non Melanoma - Carcinoma basocellulare
8. Neoplasie del Polmone
9. Tumori del Colon
10. Melanoma
11. Gestione Tossicità da immunoterapia.

Tabella 4 - LG complete pubblicate nel sito SNLG, anno 2021

Area	Titolo	Produttore
Cardiovascolare	Diagnosi e trattamento della patologia steno ostruttiva carotidea extracranica e prevenzione dell'ictus cerebrale	SICVE - Società Italiana Chirurgia Vascolare Endovascolare
Cardiovascolare	Prevenzione, diagnosi e trattamento della patologia aneurismatica dell'aorta infrarenale	SICVE - Società Italiana Chirurgia Vascolare Endovascolare
Cardiovascolare	Linee Guida Italiane Anomalie Vascolari	SISAV - Società Italiana per lo studio delle Anomalie Vascolari
Ematologia	La profilassi primaria del Tromboembolismo Venoso nelle Neoplasie Ematologiche (linfomi, mieloma multiplo, leucemie acute)	SIE-Società Italiana di Ematologia
Ematologia	Gestione della Trombocitopenia Immune dell'adulto	SIE-Società Italiana di Ematologia
Ematologia	La Terapia del Mieloma Multiplo	SIE-Società Italiana di Ematologia
Endocrino-metabolica	La terapia del diabete mellito di tipo 2	SID-Società Italiana di Diabetologia e Delle Malattie del Metabolismo; AMD - Associazione Medici Diabetologi
Geriatrica	Linea guida inter-societaria per la gestione della multimorbilità e polifarmacoterapia	SIGG-SIGOT-SIMG-SIMI-FADOI-SIF
Ginecologica e ostetricia	Ecografia ostetrica e ginecologica	SIEOG-Società Italiana di Ecografia Ostetrica e Ginecologica e Metodologie Biofisiche Correlate
Medicina del Lavoro	Ruolo del medico del lavoro nella gestione e prevenzione della tubercolosi in ambito occupazionale	SIML-Società Italiana di Medicina del Lavoro

Area	Titolo	Produttore
Odontoiatria	Trattamento della parodontite di stadio I-III	SIoP-Società Italiana di Parodontologia e Implantologia
Odontoiatria	La sedazione cosciente in odontoiatria: linee guida nazionali	AISOD-Associazione Italiana Sedazionisti Odontoiatri
Oncologia	Carcinoma della prostata	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: AIRO, AIMN, GIUP, SIRM, SIU, SIUR
Oncologia	Trattamento e prevenzione della cachessia neoplastica	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con SICP-Società Italiana di Cure Palliative
Oncologia	Tumori cutanei non melanoma-Carcinoma squamocellulare cutaneo	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: AIRO, IMI, SIAPEC-IAP, SICO, SDeMaST, SIRM
Oncologia	Diagnosi e terapia della porpora trombotica trombocitopenica	SIE-Società Italiana di Ematologia
Oncologia	Cardioncologia	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica, in collaborazione con: ANMCO, AICO, ARCA, ICOS, Fondazione AIOM, SBioC, SIE, SIC, SIF, SIMG, SIRM
Oncologia	Preservazione della fertilità nei pazienti oncologici	AIOM - Associazione Italiana Oncologi Medici, in collaborazione con: AIRO, IGG, SIAMS, SIGO
Oncologia	Neoplasie Neuroendocrine	AIOM - Associazione Italiana Oncologi Medici, in condivisione con It.a.net, in collaborazione con: AIMN, AIOT, AIRO, AISP, AME, SIAPEC-IAP, SICO, SIE, SDeMaST, SIGE, SIRM
Ortopedia e Traumatologia	Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica	SIOT-Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia, in collaborazione con: ANIPIO, APMAR, GISTIO, GLOBE, SIMIT
Reumatologia	Le linee guida per la pratica clinica della Società Italiana di Reumatologia sulla diagnosi e sul trattamento delle vasculiti dei grossi vasi	SIR-Società Italiana di Reumatologia

5.1.3. LG complete in fase di valutazione della qualità

Sono attualmente in fase di valutazione della qualità 19 LG (Tabella 5). Il CNEC ha già inviato uno o più feedback al produttore con richiesta di emendamenti ed si è in attesa di riscontro.

Tabella 5 - LG complete in fase di valutazione della qualità con AGREE, anno 2021

Area	Titolo	Produttore
Anestesia e rianimazione	LG per la gestione emodinamica perioperatoria del paziente adulto sottoposto a intervento chirurgico non cardiaco	SIAARTI- Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione, Terapia Intensiva
Chirurgia ortopedica	Il trattamento chirurgico delle rotture della cuffia dei rotatori in età adulta	SICSeG-società italiana chirurgia spalla e gomito
Chirurgia toracica	Pneumotorace spontaneo primitivo	SICT - Società Italiana di Chirurgia Toracica
Cure complementari	LG di utilizzo delle cure complementari (Riflessologia Plantare, Aromaterapia, Therapeutic Touch, immaginazione guidata, tecniche di massaggio) in ambito infermieristico in Cure Palliative	Ordine delle Professioni Infermieristiche di Varese
Endocrino-metabolica	La terapia del diabete mellito di tipo 1	AMD-Associazione Medici Diabetologi; SID-Società Italiana di Diabetologia; SIEDP-Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica
Gastroenterologia	Diagnosi e terapia dell'infezione da H. pylori e delle malattie correlate	SIGE-Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Gastroenterologia	Screening, diagnosi, terapia e prevenzione delle complicanze della malattia celiaca	SIGE-Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva
Gastroenterologia-epatologia	Colangiocarcinoma Intraepatico e Perilare: Linee guida pratiche	AISF-Associazione Italiana per lo Studio del Fegato
Gastroenterologia-epatologia	Steatosi epatica non alcolica 2021: linee guida per la pratica clinica	AISF-Associazione Italiana per lo Studio del Fegato; SID-Società Italiana di Diabetologia; SIO-Società Italiana dell'Obesità
Gastroenterologia-epatologia	Encefalopatia epatica 2018: linee guida cliniche dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF)	AISF-Associazione Italiana Studi sul Fegato
Ginecologia e ostetricia	Diagnosi e il trattamento dell'endometriosi	SIRU-Società Italiana della Riproduzione Umana
Ginecologia e ostetricia	Diagnosi e il trattamento dell'infertilità	SIRU-Società Italiana della Riproduzione Umana

Area	Titolo	Produttore
Medicina subacquea e iperbarica	Ipoacusia improvvisa neuro-sensoriale	SIMSI-Società Italiana Medicina Subacquea e Iperbarica
Neurologia	Diagnosi e terapia della Sclerosi Multipla nell'adulto	SIN-Società Italiana Neurologia
Oncologia	Mesotelioma Pleurico Maligno	AIOM-Associazione Italiana di Oncologia Medica
Ortopedia e traumatologia	Fratture del femore prossimale nell'anziano	SIOT-Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia
Podologia	Trattamento conservativo dell'oncocriptosi	AIP-Associazione Italiana Podologi
Psicologia	Gestione dei Disturbi Specifici dell'Apprendimento (DSA)	AIP-Associazione Italiana di Psicologia
Radioterapia e Oncologia Clinica	Trattamento radiante nel tumore della vescica muscolo-invasivo	AIRO-Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica

5.1.4. LG che non hanno superato la valutazione della qualità

Nel 2020, 3 LG non hanno superato la valutazione con AGREE, nel 2021 nessuna.

Tabella 6 - LG che non hanno superato la valutazione della qualità con AGREE, anno 2020

Area	Titolo	Produttore
Prevenzione	Linee di indirizzo per la definizione di criteri e standard per i servizi di sanificazione ambientale in strutture sanitarie e socio - assistenziali	PSAF- Professionisti Sanitari Assicurativi Forensi
Prevenzione	Linea guida sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle Infezioni Correlate All'assistenza (ICA)	PSAF- Professionisti Sanitari Assicurativi Forensi
Diagnosi	Valutazione del Dolore nel Paziente Affetto da Demenza Severa	SIRN-Società Italiana di Riabilitazione Neurologica

5.2. LG prodotte da ISS

5.2.1. Pubblicate

1. **LG Trauma Maggiore**
✓ 24 raccomandazioni pubblicate in SNLG (di cui 13 nel 2020 e 11 nel 2021)
2. **LG Autismo**
✓ *LG bambini e adolescenti*: 4 raccomandazioni pubblicate in SNLG (2021)
3. **Diagnosi e trattamento delle atassie pediatriche (2021)**

4. Diagnosi, stratificazione del rischio e continuità assistenziale delle Fratture da Fragilità
(Università Bicocca in collaborazione con ISS) (2021)

5.2.2. In corso di sviluppo

1. LG Trauma Maggiore

- ✓ 3 raccomandazioni in revisione esterna (draft disponibili sul sito SNLG)
- ✓ 6 raccomandazioni da inviare in consultazione pubblica
- ✓ Quesito PICO 17 su pre-ospedaliero da finalizzare

2. LG Autismo

- ✓ *LG adulti*: 26 raccomandazioni, 3 expert evidence, 2 Good practice statement (draft da finalizzare prima della pubblicazione)
- ✓ *LG bambini e adolescenti*: 27 raccomandazioni, 1 Good practice statement (draft da finalizzare prima della pubblicazione)

3. LG Gravidanza fisiologica

- ✓ Scope finalizzato

4. LG Dipendenza da fumo

- ✓ 13 raccomandazioni hanno completato il processo di consultazione pubblica
- ✓ 5 raccomandazioni da inviare in consultazione pubblica

5. Fibrillazione Atriale

- ✓ 5 raccomandazioni da sottoporre a consultazione pubblica

6. Ipertensione Arteriosa

- ✓ 6 raccomandazioni da sottoporre a consultazione pubblica

7. Scopenso Cardiaco Cronico

- ✓ 3 raccomandazioni da sottoporre a consultazione pubblica

8. Sindrome Coronarica Acuta

- ✓ 3 raccomandazioni da finalizzare

9. Obesità

- ✓ Definito 1 quesito, Draft scope da finalizzare e inviare in consultazione pubblica.

5.3. Buone pratiche clinico assistenziali (selezione ISS)

Buone pratiche disponibili sul sito SNLG anni 2019-21 (n=385).

Tabella 7 - LG Buone pratiche disponibili sul sito SNLG anni 2019-21

Tipologia documento	N°
COVID-19	59
Documenti Ministero della Salute	1
Documenti AIFA evidence based	2
Raccomandazioni del Gruppo regionale sui farmaci oncologici (GRFO)	6
Raccomandazioni AGENAS	1
Sintesi LG NICE (Fondazione GIMBE)	31
Choosing Wisely edizione italiana (link esterno)	275
Altri documenti di consenso	1
Documenti di Società Scientifiche/Associazioni Tecnico Scientifiche delle Professioni sanitarie	6
Metodologie di valutazione dei PDTA	2
Position statement del CNEC in merito alla Medicina Tradizionale Cinese	1

5.4 LG internazionali selezionate con metodo ISS-IGEST

LG internazionali disponibili sul sito SNLG, anni 2019-21 (n=285).

Tabella 8 – LG internazionali disponibili sul sito SNLG, anni 2019-21

Area	N°
Covid-19	21
Fine vita	3
Fragilità	4
Cardiovascolare	38
Chirurgica	2
Dermatologica	1
Ematologica	2
Emergenza	10
Endocrinologica	3
Gastroenterologica	21
Geriatrica	3
Gine/Ostetrica	21
Immunologica	1
Mal. Infettive	18
Metabolismo	12
Nefrologica	5
Neurologica	18
Oculistica	1
Oncologica	36
Ortopedica	4
Pediatria	18
Pneumologica	18
Psichiatrica	20
Reumatologica	3
Urologica	2

5.5 Survey su conoscenze, attitudini e utilizzo delle LG e del SNLG da parte delle Società scientifiche iscritte nell'elenco Ministeriale

Nel 2021 è stata condotta una survey tramite questionario con l'obiettivo di indagare su conoscenze, attitudini e utilizzo delle LG e del SNLG da parte da parte delle Società scientifiche iscritte nell'elenco Ministeriale. Hanno risposto 194 Società scientifiche su 336 (rispondenza 57,7%).

Il 67% delle Società scientifiche rispondenti ha valutato estremamente importante la produzione di LG.

Il 92.3% (n=179) delle Società scientifiche conosce il SNLG. Di queste, il 91,1% ha consultato almeno una volta il website del SNLG.

Il 73.2% conosce e ha consultato il manuale metodologico per la produzione delle LG.

Il 20,6% delle Società scientifiche ha sottomesso almeno una LG al SNLG (mediana 1 CPG; IQR 1-4; min:0, max:19) dopo l'introduzione della legge Gelli-Bianco nel 2017, mentre 39,7% delle società dichiara di avere LG in corso di sviluppo o in fase di pianificazione.

5.6. Produzione scientifica CNEC di interesse SNLG

Revisioni sistematiche della LG Trauma maggiore

1. Latina R, Iacorossi L, Fauci AJ, Biffi A, Castellini G, Coclite D, D'Angelo D, Gianola S, Mari V, Napoletano A, Porcu G, Ruggieri M, Iannone P, Chiara O, On Behalf Of INIH-Major Trauma. Effectiveness of Pre-Hospital Tourniquet in Emergency Patients with Major Trauma and Uncontrolled Haemorrhage: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Dec 6;18(23):12861. doi: 10.3390/ijerph182312861. PMID: 34886586; PMCID: PMC8657739.
2. Castellini G, Gianola S, Biffi A, Porcu G, Fabbri A, Ruggieri MP, Coniglio C, Napoletano A, Coclite D, D'Angelo D, Fauci AJ, Iacorossi L, Latina R, Salomone K, Gupta S, Iannone P, Chiara O; Italian National Institute of Health guideline working group on Major Trauma. Resuscitative endovascular balloon occlusion of the aorta (REBOA) in patients with major trauma and uncontrolled haemorrhagic shock: a systematic review with meta-analysis. *World J Emerg Surg*. 2021 Aug 12;16(1):41. doi: 10.1186/s13017-021-00386-9. PMID: 34384452; PMCID: PMC8358549.
3. Gianola S, Castellini G, Biffi A, Porcu G, Fabbri A, Ruggieri MP, Stocchetti N, Napoletano A, Coclite D, D'Angelo D, Fauci AJ, Iacorossi L, Latina R, Salomone K, Gupta S, Iannone P, Chiara O; Italian National Institute of Health guideline working group. Accuracy of pre-hospital triage tools for major trauma: a systematic review with meta-analysis and net clinical benefit. *World J Emerg Surg*. 2021 Jun 10;16(1):31. doi: 10.1186/s13017-021-00372-1. PMID: 34112209; PMCID: PMC8193906.
4. Gianola S, Castellini G, Biffi A, Porcu G, Napoletano A, Coclite D, D'Angelo D, Fauci AJ, Iacorossi L, Latina R, Salomone K, Gupta S, Iannone P, Chiara O and the Italian National Institute of Health guideline working group. Accuracy of risk tools to predict critical bleeding in major trauma: a systematic review with meta-analysis. *Journal of Trauma*. Accepted.

5. Gianola S, Castellini G, Biffi A, Porcu G, Napoletano A, Coclite D, D'Angelo D, Fauci AJ, Iacorossi L, Latina R, Salomone K, Gupta S, Iannone P, Chiara O and the Italian National Institute of Health guideline working group. Haemostatic agents for haemorrhage control in trauma patients in pre hospital setting: a systematic review. Plos One. Under review.

Overview of reviews

1. Latina R, Salomone K, D'Angelo D, Coclite D, Castellini G, Gianola S, Fauci A, Napoletano A, Iacorossi L, Iannone P. Towards a New System for the Assessment of the Quality in Care Pathways: An Overview of Systematic Reviews. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Nov 20;17(22):8634
2. D'Angelo D, Coclite D, Napoletano A, Fauci AJ, Latina R, Gianola S, Castellini G, Salomone K, Gambalunga F, Sperati F, Iacorossi L, Iannone P. The efficacy of balneotherapy, mud therapy and spa therapy in patients with osteoarthritis: an overview of reviews. *Int J Biometeorol*. 2021 Jul;65(7):1255-1271. doi: 10.1007/s00484-021-02102-3. Epub 2021 Mar 19. PMID: 33740137.

Survey

1. Castellini et al. Knowledge, attitude, barriers and facilitators to implementation of Clinical Practice Guidelines in Italy: a cross sectional national survey among the registered Scientific and Technical Societies. Submitted.

Good Clinical practice - COVID 19

1. Iannone P, Castellini G, Coclite D, Napoletano A, Fauci AJ, Iacorossi L, D'Angelo D, Renzi C, La Torre G, Mastroianni CM, Gianola S. The need of health policy perspective to protect Healthcare Workers during COVID-19 pandemic. A GRADE rapid review on the N95 respirators effectiveness. *PLoS One*. 2020 Jun 3;15(6):e0234025. doi: 10.1371/journal.pone.0234025. PMID: 32492045; PMCID: PMC7269249.
2. D'angelo D, Sinopoli A, Napoletano A, Gianola S, Castellini G, Del Monaco A, Fauci AJ, Latina R, Iacorossi L, Salomone K, Coclite D, Iannone P. Strategies to exiting the COVID-19 lockdown for workplace and school: A scoping review. *Saf Sci*. 2021 Feb;134:105067. doi: 10.1016/j.ssci.2020.105067. Epub 2020 Oct 31. PMID: 33162676; PMCID: PMC7604014.
3. Coclite D, Napoletano A, Gianola S, Del Monaco A, D'Angelo D, Fauci A, Iacorossi L, Latina R, Torre G, Mastroianni CM, Renzi C, Castellini G, Iannone P. Face Mask Use in the Community for Reducing the Spread of COVID-19: A Systematic Review. *Front Med (Lausanne)*. 2021 Jan 12;7:594269. doi: 10.3389/fmed.2020.594269. PMID: 33511141; PMCID: PMC7835129.

Metodologia

1. Fauci et al. Clinical practice guideline for the integrated management of major trauma by the Italian National Institute of Health: process and methods. Ann Ist Super Sanità 2021 | Vol. 57, No. 4: 343-35- DOI: 10.4415/ANN_21_04_09
2. The International Guideline Evaluation Screening Tool (IGEST): development and validation. D'Angelo D*, Coclite D*, Napoletano A*, Gianola S, Castellini G, Latina R; Iacorossi L, Fauci AJ, Iannone I. Under a second round of review for BMC Medical Research Methodology98999864-f99a-4a86-80ca-c4839d476952|v.3.0.

6. Il futuro

6.1. Prosecuzione dell'attività di *stewardship* alle Società scientifiche

Preso atto del successo del programma SNLG rivolto alla promozione di LG di elevata qualità da parte delle Società Scientifiche Italiane, è ora essenziale per il consolidamento della crescita culturale avvenuta, attraverso il reciproco riconoscimento dei ruoli che si è prodotto negli anni, con ISS che funge da supervisore metodologico, ente *super partes* che armonizza e risolve i conflitti intersocietari e indirizza gli sforzi verso la produzione di LG organiche ai programmi di prioritizzazione posti in essere dal Comitato Strategico, in concerto con i programmi di produzione di LG ISS su argomenti di interesse strategico per il SSN, e di formazione/diffusione di una rete di professionisti esperti di metodologia clinica nella produzione di LG.

6.2. CS, ISS e CNEC

Si prevede e si auspica il consolidamento dell'infrastruttura scientifica del CNEC con rafforzamento della rete di ricercatori metodologi e analisti per gli *evidence review teams* a supporto dei panel di esperti. Ulteriore sviluppo e ampliamento andranno riservati alla costituzione degli *standing panel* di esperti per macroarea, modello di successo, così come già fatto per l'area cardiovascolare, endocrino-metabolica e pneumologica, afferenti direttamente a ISS, per far sì di garantire un flusso consistente e costante di raccomandazioni su argomenti di interesse per il CS.

Altrettanta attenzione andrà riservata al rafforzamento dell'interazione con gli enti e istituzioni rappresentati nel CS per la prioritizzazione delle iniziative, volte alla diffusione capillare dei contenuti del SNLG perché vengano recepiti e adottati nelle varie articolazioni del SSN, ad una maggiore condivisione e focalizzazione degli obiettivi strategici del SNLG attraverso un processo trasparente di ponderazione delle priorità spesso in conflitto, e una maggiore armonizzazione con le finalità di controllo e mitigazione del rischio clinico, altro caposaldo della legge 24/2017 che vede nel SNLG uno strumento idoneo.

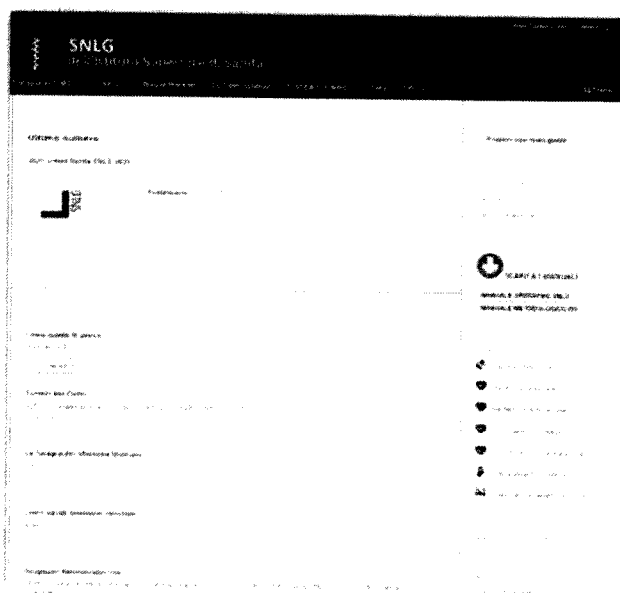
6.3. Nuova piattaforma SNLG

Il CNEC sta operando una reingegnerizzazione delle attuali piattaforme in uso, muovendosi verso un unico applicativo che permetterà di:

- unificare le informazioni contenute nell'attuale sito web,
- gestire il workflow di valutazione e pubblicazione delle linee guida,
- notificare agli utenti eventuali aggiornamenti.

La nuova piattaforma sarà fruibile già dai primi mesi del 2022.

Nelle Figure 6, 7 e 8 sono illustrate le caratteristiche della Nuova Piattaforma SNLG



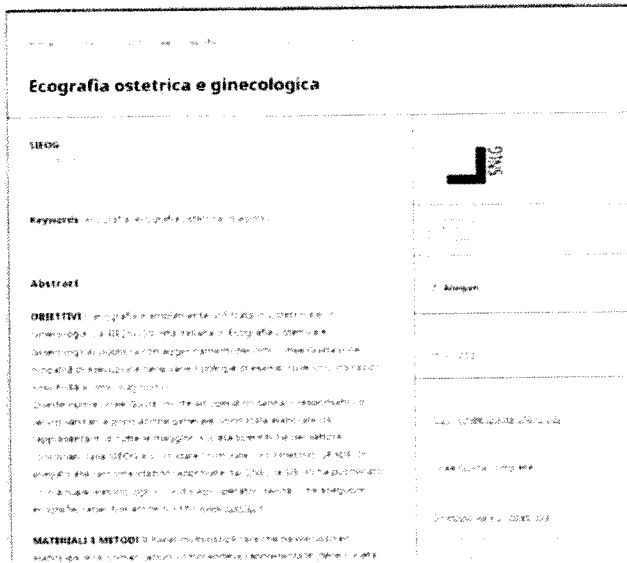
NUOVA PIATTAFORMA SNLG

- Applicazione open source
- Sistema che assicura tracciabilità delle attività
- Consultazione sia da PC che da mobile
- Workflow di pubblicazione scalabile
- Submission e gestione dei contenuti: online

INOLTRE...

- Istruzioni per l'uso della piattaforma, per produttori e stakeholder
- Pagine dedicate per ogni LG ISS in progress
- LG taggate per categoria (facile consultazione)
- LG organizzate in sezioni:
 - Linee guida complete
 - Linee guida in progress
 - Linee guida ISS
- Contatore di accessi al sito nel piè di pagina

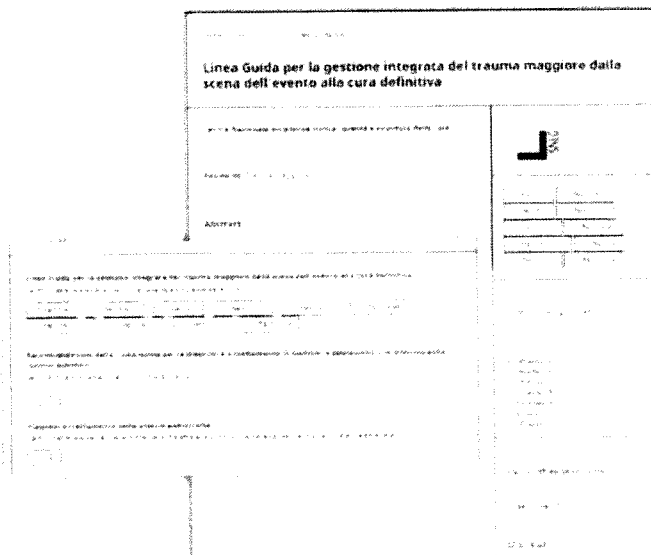
Figura 6 – Nuova Piattaforma SNLG



NUOVA PIATTAFORMA SNLG

- LG ed allegati facilmente scaricabili
- Mantenuto il versioning (date e file di versioni precedenti consultabili)
- Presenza di abstract e keywords per ogni LG:
 - Migliore indicizzazione
 - immediata comprensione dei contenuti da parte del lettore
- LG in progress pubblicate (Allegato A) quando eleggibili

Figura 7 – Nuova Piattaforma SNLG



NUOVA PIATTAFORMA SNLG

- Mantenuto il versioning (date e file di versioni precedenti consultabili) di tutti gli aggiornamenti
- LG in progress pubblicate (Allegato A) quando eleggibili
- Raccomandazioni immediatamente pubblicate e scaricabili per LG ISS

Figura 6 – Nuova Piattaforma SNLG

6.4 Diffusione dei contenuti del SNLG agli stakeholder

È emersa sempre di più la necessità di una diffusione capillare dei contenuti del SNLG ai professionisti sanitari, affinché possano informare la propria attività sulle migliori evidenze distillate e soppesate secondo criteri rigorosi, come il nuovo SNLG sta facendo. In assenza di quest'opera il lavoro svolto rimane appannaggio di pochi, e ciò non è utile al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e degli esiti di salute.

Firmato digitalmente da

SILVIO BRUSAFERRO

CN = SILVIO BRUSAFERRO

SerialNumber =

TINIT-BRSSLV60D08L483S

C = IT

Data e ora della firma:

26/10/2022 12:30:48