



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il 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 4.10/2023/69/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0017533 P-4.37.2.10

del 25/07/2023



47570465

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale dello
Stato - Coordinamento delle attività
dell'Ufficio del Ragioniere 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 Piemonte

Coordinatore Commissione salute

commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna

Coordinatore Vicario Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Lombardia

Vice-Coordinatore della Commissione salute

welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano

(CSR PEC LISTA 3)

E, p.c. Al Ministero della salute

- Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

- Direzione generale della programmazione
sanitaria

dgprog@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Oggetto: Parere, ai sensi dell'Intesa Rep. Atti n. 280/CSR del 21 dicembre 2022, 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 (anno 2022).

Con nota del 21 luglio 2023, il Ministero della salute ha trasmesso 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 Intesa Rep. Atti n. 280/CSR del 21 dicembre 2022.

Al riguardo, si chiede al Coordinamento della Commissione salute di far pervenire l'assenso tecnico, o eventuali osservazioni e proposte di modifica in merito, al fine di sottoporre il provvedimento alla prima seduta utile di Conferenza.

Il Direttore dell'Ufficio
Cons. Saverio Lo Russo



Ministero della Salute

UFFICIO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0012568-P-21/07/2023

I.4.c.c/5



599768229

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 – anno 2022**

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 2022 (Rep. Atti n.
280/CSR del 21 dicembre 2022).

IL CAPO DI GABINETTO

Prof. Avv. Arnaldo Morace Pinelli



Relazione sulle attività del Sistema Nazionale Linee Guida

SNLG, 2022



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

Indice

Lista degli acronimi	iii
1. Mandato SNLG	1
2. Organizzazione SNLG	3
Presidenza ISS	3
Comitato Strategico	3
CNEC-ISS	4
Rete dei centri collaboratori	4
Società scientifiche e Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie	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. Processo di produzione delle LG ISS	7
3.4. Valutazione LG prodotte da soggetti ex art. 5 Legge 24/2017	13
3.5. Sviluppo sezione Buone pratiche clinico-assistenziali	14
3.6. Linee guida internazionali	15
4. Attività e risultati	16
4.1. Pubblicazione di LG SNLG	16
4.2. Valutazione e pubblicazione di LG, complete e <i>in progress</i> , prodotte da soggetti ex art. 5 comma 1 Legge 24/2017	18
4.3. LG prodotte da ISS	22
4.4. Buone pratiche clinico assistenziali (selezione ISS)	23
4.5. LG internazionali selezionate con metodo ISS-IGEST	24
4.6. Sviluppo della piattaforma per i produttori	24
4.7. Sviluppo del nuovo sito SNLG	26
4.8. Accordo CNEC- Centro di riferimento per la Medicina di Genere per l'inclusione della medicina di genere nello sviluppo di LG SNLG, marzo 2023	27
4.9. Attività di <i>stewardship</i> alle società scientifiche per la produzione di LG	27
4.10. Pubblicazioni scientifiche, formazione e informazione per i produttori di LG	27
4.11. Survey condotta sulle Società scientifiche iscritte nell'elenco ministeriale nei confronti delle LG e dell'SNLG	28
5. Analisi dello stato dell'arte	29
6. Conclusioni	31
Appendice 1	33
Elenco delle Società scientifiche e delle associazioni professionali che hanno prodotto le 80 LG pubblicate nell'SNLG	33
Appendice 2	35
Produzione scientifica CNEC di interesse SNLG	35

Lista degli acronimi

AGENAS	Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
BP	Buone Pratiche
CNEC	Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure
CSS	Consiglio Superiore di Sanità
CTS	Comitato Tecnico Scientifico
GPS	<i>Good Practice Statements</i>
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
ISS	Istituto Superiore di Sanità
KAP	<i>Knowledge Attitudes and Practices</i>
LG	Linea Guida
PICO	<i>Population Intervention Comparator Outcome</i>
QA	Quality Assurance
SSN	Servizio Sanitario Nazionale

1. Mandato SNLG

La Legge 24/2017 e il DM 27 febbraio 2018, di istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (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 Legge 24/2017, attraverso la definizione:

- i) degli standard metodologici per la produzione
- ii) dei criteri di valutazione della qualità delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni contenute nelle LG, per la successiva pubblicazione nel sito dell'SNLG.

Di seguito, sono riportati in sintesi gli articoli e i commi più rilevanti per l'SNLG delle norme istitutive:

Legge 24/2017

Art 5 comma 3

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.

DM 27 febbraio 2018

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.

Art. 4

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, attraverso il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC), gestisce la piattaforma informatica SNLG per l'inserimento delle LG e valuta l'ammissibilità delle stesse al processo di valutazione, per la successiva pubblicazione nel sito SNLG.

DM 27 febbraio 2018

Art. 5

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.*

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

A partire dal 2020, il CNEC/ISS, per garantire la disponibilità di Linee Guida e Raccomandazioni su tematiche di salute definite prioritarie dal comitato strategico (sulla base di criteri epidemiologici, eterogeneità nei processi e negli esiti assistenziali, disponibilità di evidenze sull'efficacia e la sicurezza degli interventi) e al momento particolarmente complesse o non oggetto di proposte da parte di società scientifiche iscritte nell'elenco del Ministero della Salute, ha adottato un nuovo approccio, che è andato ad affiancarsi all'esistente e che prevede l'impegno dello stesso CNEC/ISS nel promuovere e coordinare lo sviluppo di LG/Raccomandazioni.

L'ISS ha assunto l'impegno di produrre LG, sotto il coordinamento del CNEC come garante della qualità dei processi e metodi di sviluppo, attraverso il coinvolgimento di esperti di riconosciuta autorevolezza e competenza nella materia e di metodologi, con comprovata esperienza nello sviluppo di LG con metodologia GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*).

2. Organizzazione SNLG

Presidenza ISS

Coordina il Comitato Strategico SNLG anche avvalendosi dell'*Advisory Board*.

Comitato Strategico

La gestione dell'SNLG (DM 27 febbraio 2018 art.2 comma 1) è attribuita al Comitato Strategico.

Lo stesso Comitato, coordinato dal Presidente dell'ISS, include oltre al direttore del CNEC, Direttori Generali del Ministero della Salute, i vertici di CSS, AGENAS, AIFA e rappresentanti delle regioni.

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) disegnanze 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.

Advisory Board: è un gruppo di consulenza tecnico-scientifico-clinica, istituito con Decreto del Presidente ISS n. 56/19, composto da esperti a livello nazionale rappresentativi dei molti attori sanitari interessati (ordini professionali, discipline accademiche di area sanitaria, società scientifiche, rappresentanti dei cittadini). Il coordinamento di tale gruppo è affidato a un esperto, nominato dal Presidente dell'ISS.

Il Coordinatore dell'*Advisory Board*, di concerto con il Presidente dell'ISS, individua i membri che ne faranno parte.

La funzione dell'*Advisory Board*, che opera su base gratuita, è di offrire il proprio contributo scientifico al Presidente dell'ISS e al Comitato Strategico SNLG. Per quest'ultima attività può avvalersi della collaborazione di reti tecnico-scientifiche qualificate e consolidate a livello nazionale e internazionale.

CNEC-ISS

Il CNEC fa parte delle strutture tecnico-scientifiche dell'ISS. Il direttore ne coordina le attività ed è membro del Comitato Strategico SNLG.

Il personale del CNEC è responsabile del buon funzionamento e del continuo aggiornamento del sistema attraverso le seguenti attività:

- gestione del sito e la piattaforma SNLG;
- valutazione delle LG *in progress* e complete, prodotte dai soggetti ex art. 5 comma 1 Legge 24/2017;
- pubblicazione nel sito web SNLG delle LG *in progress* giudicate eleggibili e le LG complete, che superano la valutazione della qualità metodologica;
- stewardship per i soggetti produttori di LG;
- produzione di relazioni periodiche per *Advisory Board*, Comitato Strategico, Ministero della Salute ed eventuali altri attori interessati.

Rete dei centri collaboratori

La collaborazione è aperta a tutti i centri qualificati e interessati e al momento include:

- 5 centri, selezionati tra i 48 Centri collaboratori ISS (Decreto ISS n. 13/2018)
 1. IRCCS Galeazzi,
 2. IRCCS Mario Negri,
 3. Università degli Studi Milano Bicocca,
 4. Università degli Studi di Verona,
 5. Centro GRADE presso Dep Lazio,
- GRADE Working Group (GWG), McMaster University.

Società scientifiche e Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

La Legge 24/2017 all'art. 5 attribuisce a questi soggetti, Società scientifiche e Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, purché rientranti nell'apposto elenco istituito presso il Ministero della Salute, il compito della produzione di LG. (<https://www.salute.gov.it/portale/professionisanzitarie/dettaglioContenutiProfessionisanzitarie.jsp?lingua=italiano&id=4834&area=professioni-sanitarie&menu=vuoto&tab=4>).

3. Strumenti e metodi

Il processo di produzione di Raccomandazioni e Linee Guida dell'SNLG prevede una serie di strumenti che vengono regolarmente aggiornati e resi disponibili a tutti gli interessati attraverso il sito SNLG dell'ISS (<https://snlg.iss.it>).

La elaborazione e l'aggiornamento di questi strumenti avviene coinvolgendo, oltre al CNEC, esperti nazionali e internazionali sul tema specifico, tra cui il GRADE working group e il centro GRADE italiano presso il Dipartimento di Epidemiologia – ASL Roma 1 della Regione Lazio.

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

Il manuale descrive in dettaglio il processo, le risorse coinvolte e i ruoli dei componenti del Gruppo di Sviluppo delle LG ISS.

Un capitolo è dedicato alla descrizione del Metodo GRADE Adolopment, standard per la produzione di LG sviluppato dal GWG della MacMaster University e adottato da più di 100 organizzazioni, in ambito internazionale. L'importanza del metodo "GRADE Adolopment" deriva dal fatto che consente, laddove esistano a livello internazionale LG di elevata qualità, di utilizzare le evidenze scientifiche riportate e adattare al contesto locale.

Una sezione del manuale è dedicata alla policy per la gestione del conflitto di interessi, specifica per la produzione di LG.

Il manuale è stato aggiornato una volta nel periodo 2020-2023 e l'ultima versione, v. 1.3.3 marzo 2023, è scaricabile dal seguente link: <https://www.iss.it/web/guest/-/snlg-manuale-metodologico>.

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

Il manuale operativo contiene le indicazioni per guidare i produttori nella sottomissione di LG, complete e *in progress*, nonché le procedure per la valutazione dell'eleggibilità delle LG *in progress* e della qualità metodologica delle LG complete, preliminare alla pubblicazione nel sito SNLG.

Nel manuale operativo sono riportati in allegato la checklist AGREE per la valutazione qualità del reporting e lo strumento AGREE II per la valutazione della qualità metodologica della LG.

Nel 2020, è stato inserito lo strumento di screening preliminare della qualità delle LG (IGEST), sviluppato dal CNEC e validato, attraverso il contributo degli esperti dei centri collaboratori (Allegato C al manuale operativo). Lo strumento consente di selezionare rapidamente le LG internazionali di buona qualità da adattare/adottare al contesto nazionale, seguendo il metodo GRADE Adolopment. Questo approccio consente ai produttori di LG di accelerare i tempi di sviluppo, con conseguente riduzione dell'investimento di risorse umane ed economiche.

Il manuale è stato aggiornato tre volte nel periodo 2020-23. L'ultima versione del manuale, Versione 3.1 – marzo 2023, è scaricabile da seguente link: <https://www.iss.it/web/guest/-/snlg-manuale-operativo>.

3.3. Processo di produzione delle LG ISS

Il processo di produzione di una LG *de novo*, dalla fase di *scoping* alla pubblicazione, è sintetizzato nella **Figura 1** ed ha una durata variabile tra i 18 e i 24 mesi, a seconda del numero di quesiti clinici affrontati, per ciascuna area tematica.

Al fine di evitare la duplicazione di LG sugli stessi argomenti, con conseguente spreco di risorse e di potenziale divergenza di raccomandazioni basate sulle stesse evidenze, è fortemente raccomandato l'adattamento di LG internazionali al contesto italiano, a condizione che siano aggiornate e di buona qualità. La garanzia di qualità dell'intero processo di produzione è assicurata dal CTS e dal QA team del CNEC.

L'aggiornamento della LG avviene almeno ogni 3 anni, o quando emergono nuove evidenze che mettono in discussione la forza e/o la direzione di una o più raccomandazioni.

Le fasi principali di tale processo sono illustrate nella **Figura 1**. Nella **Tabella 1** sono riportate le attività da svolgere per l'elaborazione di una LG.

Nella prima fase, a fronte di una proposta di produzione di una linea guida proveniente da una o più società scientifiche tra quelle iscritte all'apposito elenco del Ministero della Salute, il CNEC ne valuta la eleggibilità, sulla base dei requisiti riportati nell'allegato A del manuale operativo, compilato dal produttore.

Una volta giudicata eleggibile la proposta, viene avviato il processo di produzione vero e proprio.

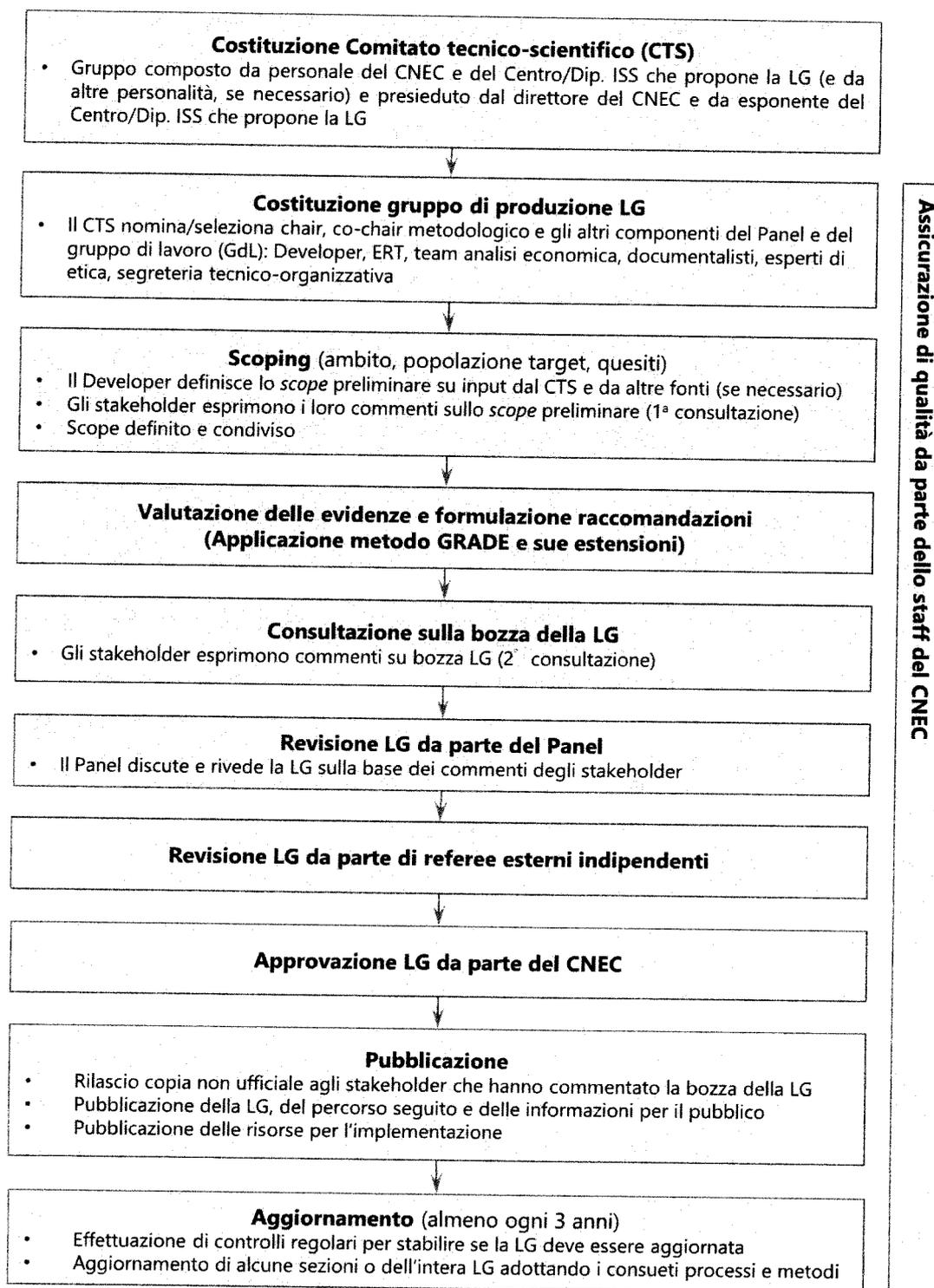


Figura 1. Fasi del processo di produzione di una LG ISS-SNLG

Tabella 1. Sequenza di attività per l'elaborazione di una LG

Attività
1. Istituzione CTS
2. Definizione dei GDL (Developer, ERT, QA team, team valutazione economica, documentalista)
3. Designazione Chair e Co-chair metodologico, selezione e reclutamento altri membri del Panel
4. Insediamento Panel e formazione al metodo dei panellisti
5. Definizione draft scope; draft clinical questions
6. Pubblicazione avviso LG su sito web SNLG e invito iscrizione come stakeholder
7. Pubblicazione draft scope e clinical questions e consultazione pubblica tramite piattaforma
8. Analisi risultati consultazione e finalizzazione scope
9. Finalizzazione dei quesiti PICO
10. RS LG esistenti sulla tematica oggetto della LG
11. RS ed elaborazione Evidence Profile (EP), elaborazione degli EtD
12. Panel meeting*: valutazione evidenze, EtD, raccomandazioni draft e indicatori di monitoraggio
13. Consultazione degli stakeholders su raccomandazioni draft
14. Analisi risultati consultazione e finalizzazione raccomandazioni nel Panel meeting successivo
15. Revisione referee esterni
16. Finalizzazione della raccomandazione e ratifica QA team, CTS e Presidenza ISS
17. Pubblicazione della raccomandazione sul sito SNLG
18. Redazione documento definitivo LG
19. Attività di supporto da parte della segreteria tecnico-organizzativa

La **Figura 2** illustra il percorso di applicazione del metodo GRADE, dalla formulazione dei quesiti, alla produzione delle raccomandazioni, attraverso la revisione sistematica della letteratura scientifica, condotta da un gruppo di esperti con esperienza consolidata nella produzione di LG con il metodo GRADE.

Il panel è al centro del percorso, in quanto è coinvolto nella formulazione dei quesiti, nella valutazione critica delle evidenze scientifiche relative all'efficacia e alla costo-efficacia, ai valori e alle preferenze dei pazienti, all'accettabilità degli stakeholder e all'applicabilità degli interventi raccomandati al contesto del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per giungere alla formulazione e votazione delle raccomandazioni di pratica clinica.

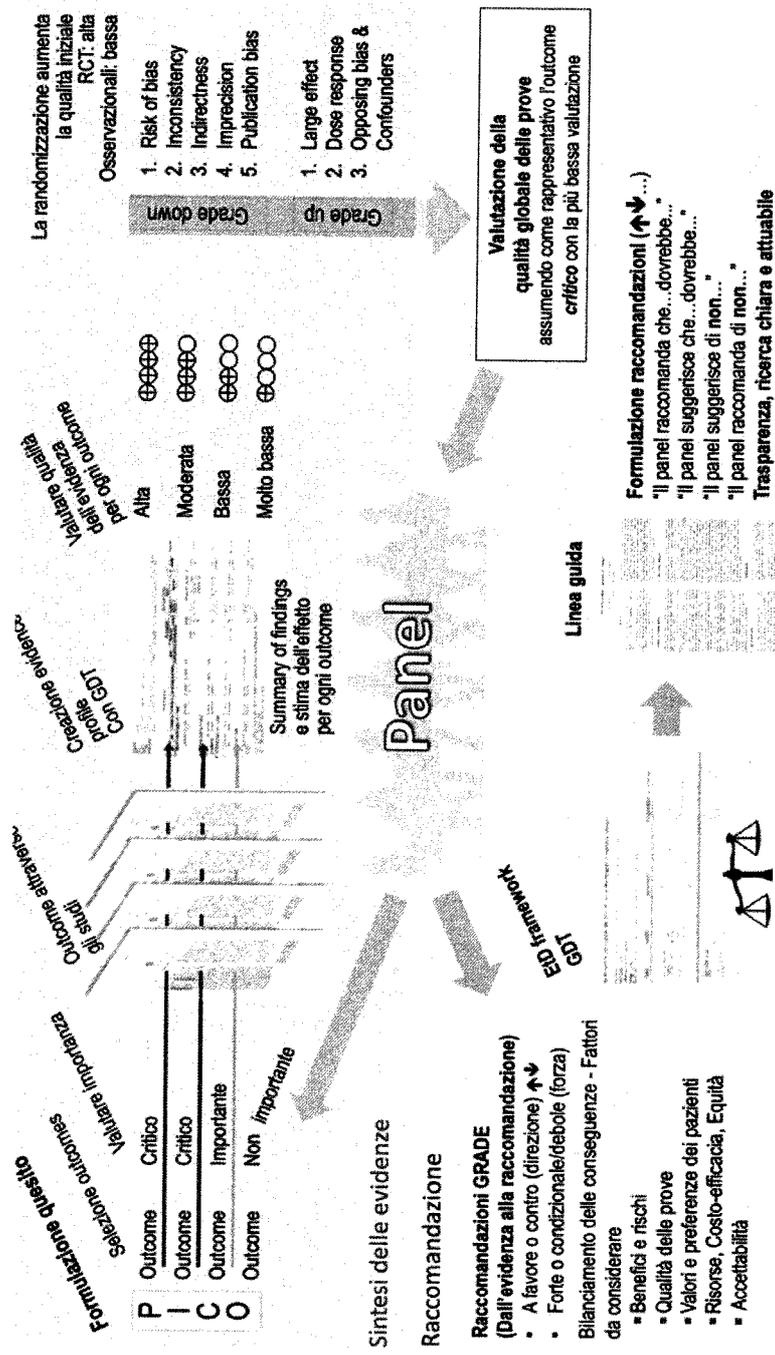


Figura 2. Fasi del metodo GRADE

A partire dal 2020, con lo sviluppo della LG ISS sul Trauma Maggiore, il CNEC ha prima sperimentato e poi adottato dei percorsi *fast track* di produzione di LG che prevedono la creazione di standing panel per macro-area e la pubblicazione delle singole raccomandazioni stand-alone, senza attendere il completamento dell'intera LG. Ciò ha consentito la messa a disposizione di 38 raccomandazioni implementabili da subito nella pratica clinica e clinico-organizzativa.

Dopo la fase sperimentale, questa modalità è oggi adottata per tutte le LG/Raccomandazioni avviate su impulso di CNEC-ISS e per alcune LG prodotte dalle società scientifiche (GISCI, AME, SIAARTI, SICP), ma si auspica venga adottata da un numero progressivamente crescente di società scientifiche e associazioni di professioni sanitarie.

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

Attività	Ottobre			Novembre			Dicembre			Gennaio			Febbraio			Marzo			Aprile												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Istituzione CTS																															
Definizione del GDL																															
Selezione e reclutamento dei membri del Panel (compresa valutazione Cdt)																															
Innesadimento, formazione paralleli, definizione draft scope, draft PICO e prioritizzazione																															
Scoping workshop con SS e altri stakeholder																															
Publicazione avviso LG su sito web SNLG e invito iscrizione come stakeholder																															
Publicazione draft scope e consultazione pubblica tramite piattaforma																															
Analisi risultati consultazione e finalizzazione scope																															
Finalizzazione dei quesiti PICO, individuazione di tutti gli outcome																															
RS ed elaborazione Evidence Profile (EP), elaborazione degli ETD																															
Panel meeting* valutazione evidenze, giudizi critici ETD e formulazione raccomandazioni draft																															
Consultazione degli stakeholder su raccomandazioni draft																															
Analisi risultati consultazione e finalizzazione raccomandazioni																															
Revisione referee esterni																															
Finalizzazione della raccomandazione e ratifica QA team, CTS e Presidenza ISS																															
Publicazione della raccomandazione sul sito SNLG																															
Attività di supporto da parte delle segreterie tecnico-organizzativa																															

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

Figura 3. Timeline di una LG ISS-SNLG fast track

3.4. Valutazione LG prodotte da soggetti ex art. 5 Legge 24/2017

Il CNEC verifica in primo luogo l'eleggibilità della LG in base a pre-requisiti di priorità e non ridondanza e, successivamente, ne valuta la qualità metodologica con lo strumento AGREE II, attribuendo maggiore importanza alle dimensioni del "rigore metodologico" e dell'indipendenza editoriale". Al termine della valutazione, qualora la LG sia "accettata con modifica", si invia al proponente un feedback con la richiesta di modifiche e integrazioni, per rendere il documento eleggibile per la pubblicazione nell'SNLG. 1. Nel sito SNLG viene riportato il giudizio sintetico per i domini AGREE II considerati. La procedura descritta sopra è sintetizzata nella **Figura 4**.

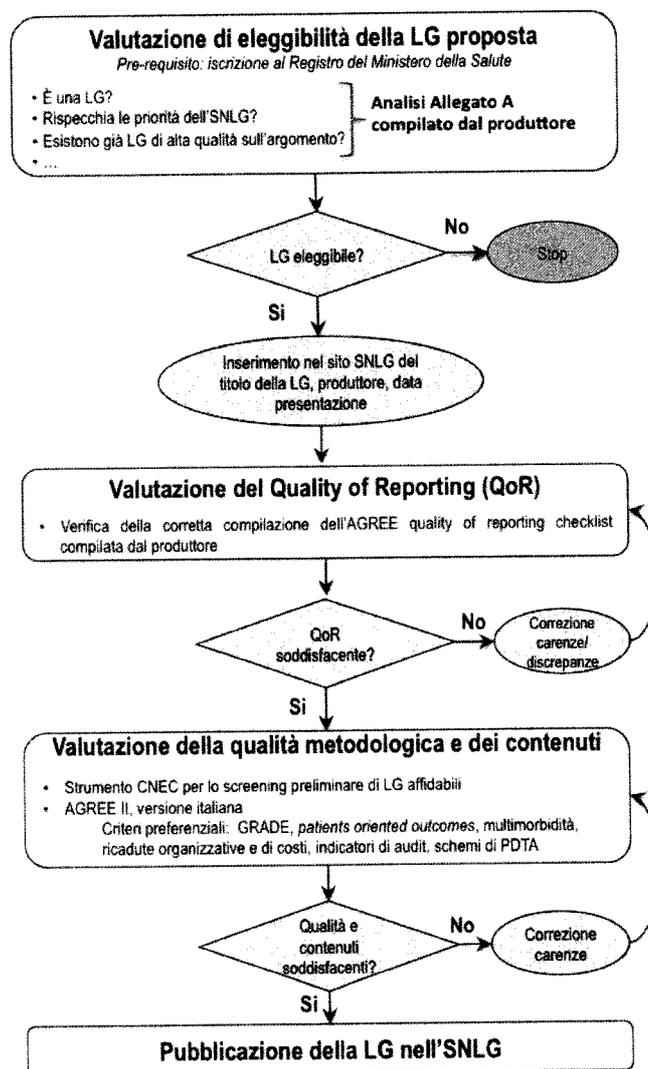


Figura 4. Procedura di valutazione delle LG complete per la pubblicazione nell'SNLG

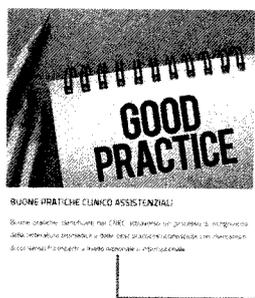
3.5. Sviluppo sezione Buone pratiche clinico-assistenziali

Una sezione del nuovo sito SNLG è dedicata alle buone pratiche (Figura 5), allo scopo di offrire un supporto alle decisioni dei professionisti sanitari nella gestione di condizioni cliniche o clinico-organizzative non affrontate dalle LG disponibili nell'SNLG, come previsto dall'art 5 comma 1 della 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 Legge 24/2017.

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

- rilevanza dell'argomento
- data di pubblicazione < 3 anni
- composizione multidisciplinare e multi-professionale 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.

Tali criteri sono in fase di revisione e aggiornamento. A tal fine, il CNEC ha avviato una *scoping review* finalizzata all'identificazione delle diverse definizioni di buone pratiche disponibili in letteratura, da validare in una fase successiva con un'indagine Delphi, che coinvolgerà gli esperti del settore. Al termine di questo processo, si perverrà ad una definizione condivisa delle buone pratiche clinico-assistenziali sulla cui base saranno individuati i requisiti di qualità del processo e della metodologia di sviluppo.



Buone pratiche clinico-assistenziali

© Pubblicato il 16/09/2021 - Modificato il 09/04/2023

In questa sezione sono riportate le buone pratiche identificate dal CNEC attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica e delle 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

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.

NB: Non è previsto un iter di sottomissione delle buone pratiche da parte dei soggetti ex art. 5 comma 1 L. 24/2017.

Disclaimer: 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 e 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.

Per ricercare uno specifico documento di Buone Pratiche Cliniche, cliccare il pulsante sottostante.

Cerca Buone Pratiche Cliniche

Figura 5. Nuovo sito SNLG – Buone pratiche cliniche

3.6. Linee guida internazionali

Le LG internazionali sono selezionate dal CNEC, attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica e la sorveglianza attiva dei documenti pubblicati dagli enti e organizzazioni internazionali che producono LG. Questi documenti sono pubblicati in una sezione dedicata del sito e costituiscono un punto di riferimento per i produttori di LG SNLG, per l'adattamento delle stesse al contesto nazionale (Figura 6).

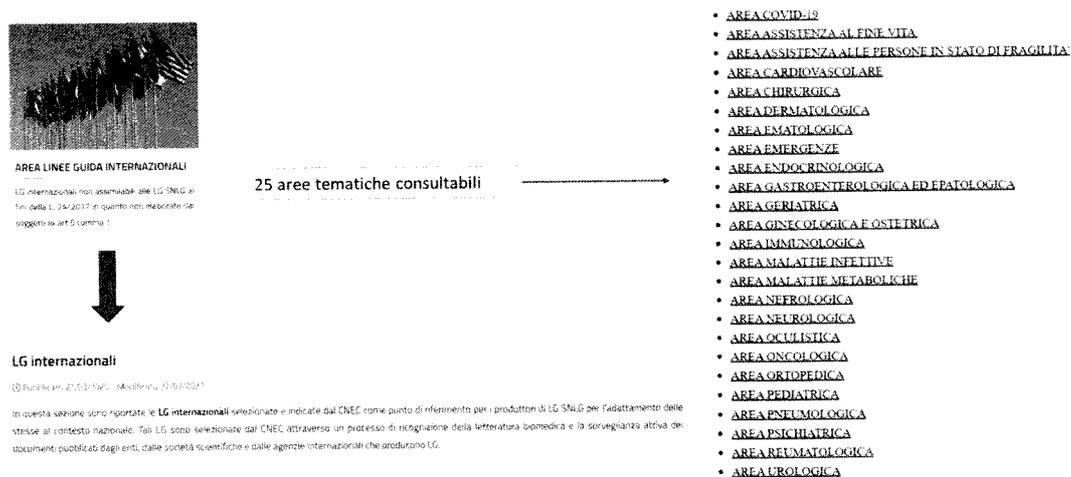


Figura 6. Nuovo sito SNLG – Area LG internazionali

La finalità di questa sezione è quella di mettere a disposizione dei professionisti italiani le migliori evidenze disponibili a livello internazionale, laddove l'SNLG non affronti gli stessi argomenti. Questi strumenti non hanno le caratteristiche proprie della normativa L24/17 ma possono orientare i professionisti nelle loro scelte.

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/multi-professionale del panel di esperti della LG
- revisione della LG condotta da referee esterni indipendenti.

4. Attività e risultati

La principale attività dell'SNLG, in ottemperanza alla Legge 24/2017 e al successivo DM attuativo, riguarda la *governance* del processo di produzione delle LG elaborate dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte nell'elenco ministeriale.

Nello specifico, pubblica nel sito SNLG le LG *in progress* e complete prodotte dai soggetti esterni, previa valutazione della qualità metodologica, svolgendo anche un'importante attività di supporto tecnico-scientifico nei confronti dei produttori.

Accanto all'attività di valutazione e pubblicazione delle LG prodotte dai soggetti esterni P'ISS, attraverso il CNEC, coordina lo sviluppo di LG su tematiche di salute prioritarie identificate dal Comitato Strategico-SNLG.

Di seguito, sono illustrati i risultati dei due principali filoni di attività, basati rispettivamente su un approccio bottom-up (LG produttori esterni) e top-down (LG ISS).

4.1. Pubblicazione di LG SNLG

Complessivamente, sono 84 le LG e 2638 le raccomandazioni prodotte e consultabili sul sito dell'SNLG al 04.05.23, come riportato nella **Tabella 2**.

Tabella 2. LG, raccomandazioni pubblicate nell'SNLG e professionisti coinvolti, raggruppati per area tematica, al 4/5/2023

Area tematica	N. LG	N. Raccomandazioni	N. professionisti coinvolti (membri panel e revisori esterni)
Oncologia	36	1109	748
Endocrino-metabolica	7	68	158
Cardiovascolare	6	459	197
Ematologia	5	65	55
Malattie del fegato e vie biliari	4	126	89
Ortopedia e traumatologia	4	78	92
Neurologia	3	242	136
Ginecologia e ostetricia	2	158	53
Sanità pubblica	2	61	51
Gastroenterologia	2	60	31
Chirurgia	2	26	30
Parodontologia	1	62	18
Psicologia	1	27	56
Reumatologia	1	19	14
Anestesia	1	15	16
Anatomia patologica	1	13	25
Geriatrica	1	13	14

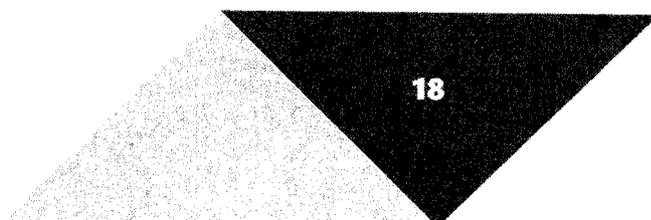
4.2. Valutazione e pubblicazione di LG, complete e in progress, prodotte da soggetti ex art. 5 comma 1 Legge 24/2017

Da inizio 2020 a maggio 2023, sul sito SNLG sono state pubblicate 80 LG complete, sviluppate da soggetti ex art 5 Legge 24/2017, per un totale di 2461 raccomandazioni di buona pratica clinico-assistenziale. Più di un terzo del totale delle LG pubblicate (36) è rappresentato dalle LG multi-societarie sulla gestione dei pazienti con patologie oncologiche. Come riportato nella **Tabella 3**, le 80 LG, che includono le 2461 raccomandazioni, coprono 21 aree tematiche e hanno richiesto il coinvolgimento di circa 1800 professionisti.

Tabella 3. LG, raccomandazioni sviluppate da produttori esterni all'ISS e professionisti coinvolti, raggruppati per area tematica, al 4/5/2023

Area tematica	N. LG	N. Raccomandazioni	N. professionisti coinvolti (membri panel e revisori esterni)
Oncologia	36	1109	748
Endocrino-metabolica	7	68	158
Cardiovascolare	6	459	197
Ematologia	5	65	55
Malattie del fegato e vie biliari	4	126	89
Ortopedia e traumatologia	3	40	71
Neurologia	2	203	111
Ginecologia e ostetricia	1	62	28
Sanità pubblica	2	61	51
Gastroenterologia	2	60	31
Chirurgia	2	26	30
Parodontologia	1	62	18
Psicologia	1	27	56
Reumatologia	1	19	14
Anestesia	1	15	16
Anatomia patologica	1	13	25
Geriatrica	1	13	14
Oculistica	1	10	26
Odontoiatria	1	10	27
Medicina del Lavoro	1	7	12
Agopuntura	1	6	16
Tutte le aree	80	2461	1793

La Figura 8 illustra il trend crescente nella quantità delle LG prodotte nel periodo 2019-23.



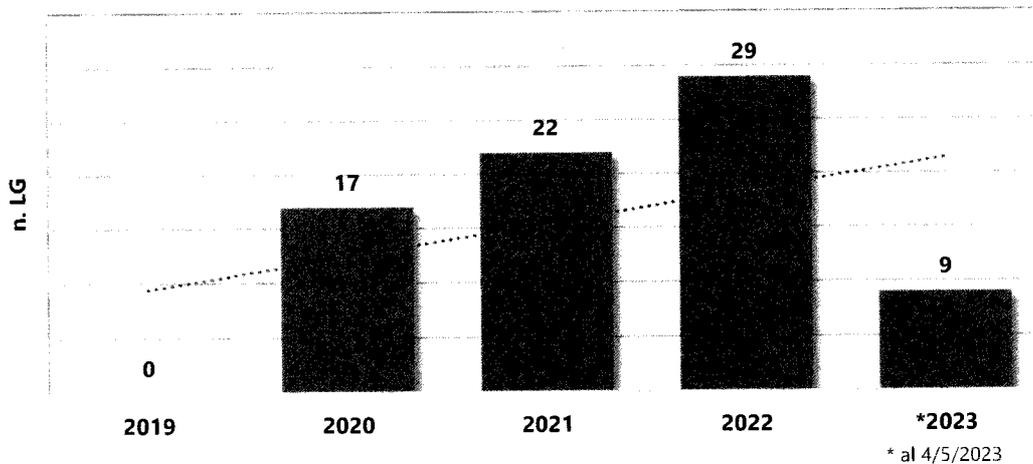


Figura 8. Trend di produzione di LG da parte di soggetti ex Art. 5 Legge 24/2017 (escluso ISS) pubblicate in SNLG, anni 2019-2023

L'assenza di LG nel 2019 è dovuta a) tempi di pubblicazione del registro degli enti accreditati dal Ministero della salute, avvenuta a dicembre 2018; b) tempo richiesto di circa 2 anni per lo sviluppo di una LG de novo, oppure 6/12 mesi in caso di adolopment di LG internazionali di buona qualità.

Come mostrato nella **Figura 9**, il numero di raccomandazioni pubblicate al 4/5/2023 è più che triplicato rispetto al 2020.

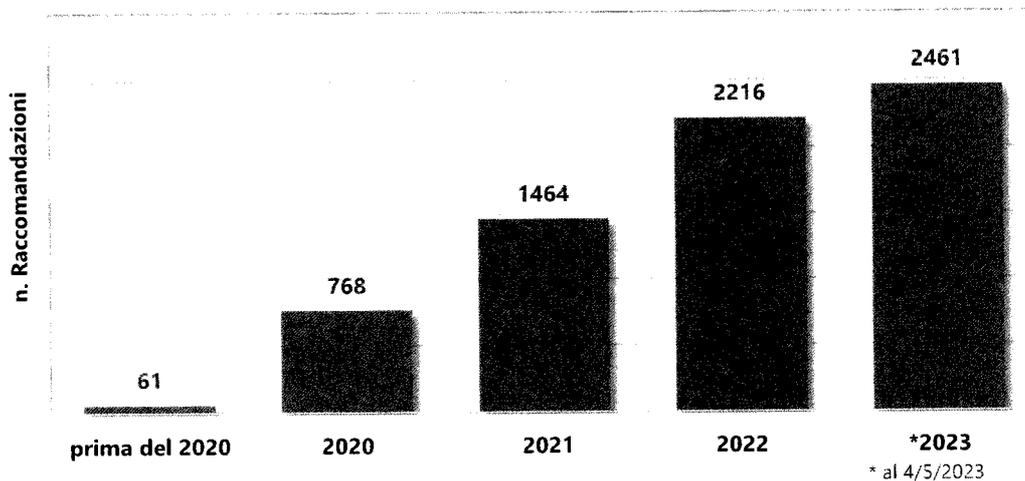


Figura 9. Trend di produzione di raccomandazioni incluse nelle 80 LG pubblicate sul sito SNLG dal 2018 al 4/5/2023

Delle 80 LG, 58 (72,5%) sono multi-societarie e 22 (27,5%) mono-societarie. Nell'Appendice 1, è riportato l'elenco dei soggetti ex art. 5 Legge 24/2017 che hanno prodotto le 80 LG pubblicate nell'SNLG, differenziato per LG multisocietarie (n. 58) e monosocietarie (n. 22)

La Figura 10 illustra l'andamento del N. di soggetti ex art. 5 Legge 24/2017 (escluso ISS) che hanno prodotto le 80 LG pubblicate nell'SNLG, nel periodo 2018-2023.

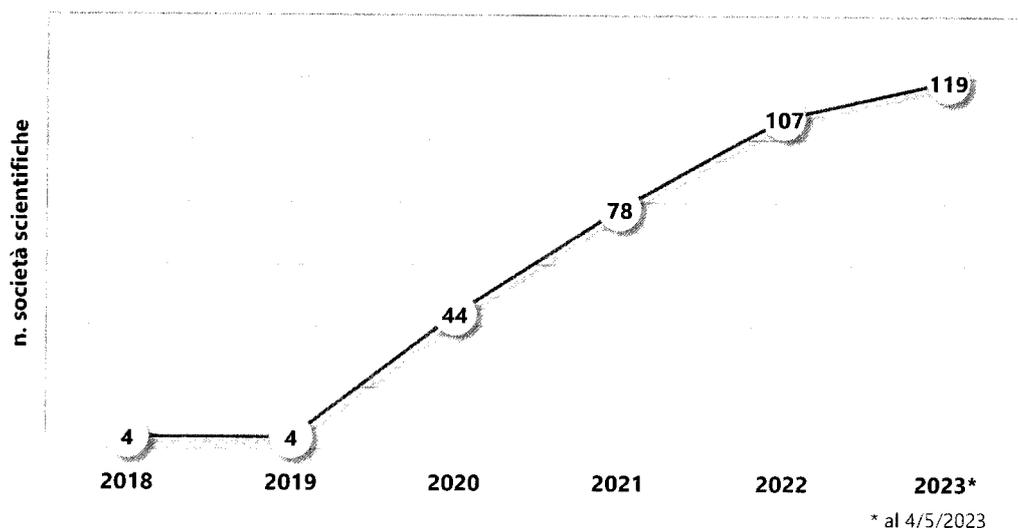


Figura 10. Trend del numero di soggetti ex art. 5 Legge 24/2017 (escluso ISS) che hanno prodotto le 80 LG pubblicate nell'SNLG - anni 2018-2023

Al 4 maggio 2023, alle 80 LG concluse si aggiungono 6 LG in valutazione e 23 *in progress* (Tabella 4).

Tabella 4. LG in progress per titolo, proponente e data di accettazione, al 4/5/2023

Titolo	Proponente	Data accettazione
Terapia dell'ipotiroidismo primario nel paziente adulto non in gravidanza	AME in collaborazione con: Ass. pazienti con patologie tiroidee, AIT, AIMN, FADOI, SIE, SIMG, SIPMEL, SIUEC	mar-23
Gestione dell'ipotiroidismo primario in gravidanza	AME, in collaborazione con: Ass. pazienti con patologie tiroidee, AIT, FADOI, SIE, SIEDP, SIGO, SIMG, SIPMEL	mar-23
Il trattamento della graft-versus-host disease con terapie extracorporee non farmacologiche: aggiornamento 2022 delle raccomandazioni SIDEM, SIE, GITMO	SIDEM	gen-23

Titolo	Proponente	Data accettazione
Raccomandazioni per il trattamento mirato alla produzione di cellule staminali emopoietiche (CSE) per il trapianto autologo e allogenico	GITMO	gen-23
Inquadramento, indicazione, trattamento e gestione della patologia aneurismatica delle arterie viscerali e renali	SICVE	gen-23
Gestione terapeutica dell'ipoparatiroidismo dell'adulto	AME	dic-22
Terapia di Condizionamento per il Trapianto Allogenico di Cellule Staminali Emopoietiche: Linee Guida del Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali e Terapie Cellulari (GITMO)	GITMO	dic-22
Impianto Cocleare nell'adulto e nel bambino	SIOeChCF	giu-22
Profilassi e terapia della Graft Versus Host Disease (GVHD) acuta e cronica dopo trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche	GITMO	mag-22
Valutazione e la Riabilitazione dell'Afasia nel paziente con ictus e nel paziente con Afasia Progressiva	SINP	mag-22
La terapia della malattia di von Willebrand	AICE	apr-22
Diagnosi della malattia di von Willebrand	SISSET	apr-22
Linee Guida per la Diagnosi e la Riabilitazione dell'Eminegligenza Spaziale (neglect) nel paziente con ictus	SINP	mar-22
Normotermia Perioperatoria	SIAARTI	feb-22
Gestione delle complicanze dopo impianto di protesi mammarie	SICPRE	gen-22
Utilizzo del tessuto adiposo nella chirurgia plastica ricostruttiva rigenerativa ed estetica	SICPRE	gen-22
Dolore vertebrale da fratture da fragilità: diagnosi differenziale e trattamento	SIOT	dic-21
Emergenze Extraospedaliere nel paziente adulto	SIAARTI	dic-21
Chirurgia bariatrica e Metabolica	SICOB	nov-21
Disturbi delle basse vie urinarie (LUTS) correlati all'iperplasia prostatica benigna	SIU	set-21
Calcolosi urinaria	SIU	ago-21
Linee guida sulla gestione delle pazienti affette da endometriosi senza desiderio riproduttivo attuale	SIGO	apr-21
Linee guida per la sicurezza in anestesia locoregionale	SIAARTI	apr-21

4.3. LG prodotte da ISS

Al 4 maggio 2023, sono consultabili sul sito SNLG 2 LG complete (emorragia post-partum e atassie pediatriche), cui si aggiungono 42 raccomandazioni “stand alone”, fruibili e implementabili da subito nell’esercizio della pratica clinica, sviluppate nell’ambito delle LG *in progress* sulla Gestione Integrata del Trauma maggiore (38 raccomandazioni consultabili al seguente link: <https://www.iss.it/web/guest/-/gestione-integrata-trauma-maggiore>) e sulla diagnosi e terapia dei Disturbi dello Spettro Autistico (DSA) nei bambini e adolescenti e negli adulti (4). Le 2 LG sui DSA hanno concluso il processo di sviluppo e sono pronte per la pubblicazione.

Di seguito, si riporta l’elenco delle 12 LG *in progress*, di cui 9 sono coordinate dal CNEC e 3 da altri Centri dell’istituto (1 dal Centro Nazionale Dipendenze, 2 dal Centro nazionale di prevenzione delle malattie e promozione della salute), in cui il CNEC partecipa nel ruolo di *Quality assurance* (4).

1. **Trauma Maggiore:** in fase di finalizzazione le raccomandazioni n.40 e 41, sui modelli organizzativi per la gestione del TM negli adulti, la cui discussione sarà oggetto del prossimo panel meeting; è in corso la revisione sistematica relativa al Quesito Clinico 23 sui modelli organizzativi di gestione del trauma pediatrico.
2. **Fibrillazione Atriale:** formulati 3 quesiti clinici; completata la revisione esterna sulla versione draft di 3 raccomandazioni e 2 *Good Practice Statements* (GPS) sul seguente quesito clinico: *Qual è il metodo più efficace dal punto di vista clinico e dei costi per rilevare la fibrillazione atriale in persone con fattori di rischio cardiovascolare per fibrillazione atriale e/o sintomi suggestivi di fibrillazione atriale?*
3. **Ipertensione Arteriosa:** formulati 3 quesiti clinici; completata la revisione esterna sulla versione draft di 1 raccomandazione e 3 *Good Practice Statements* (GPS) sul seguente quesito clinico: *Negli adulti con sospetta ipertensione primaria, qual è il metodo migliore per misurare la pressione arteriosa (misurazione domiciliare, ambulatoriale/monitoraggio pressorio, “clinic/office”) per stabilire una diagnosi e prevenire gli eventi cardiovascolari?*
4. **Scompenso Cardiaco Cronico:** formulati 3 quesiti clinici; completata la revisione esterna su 3 raccomandazioni preliminari sul seguente quesito clinico: *Quali competenze dovrebbero essere presenti nel team multidisciplinare coinvolto nell’assistenza ambulatoriale o comunitaria delle persone con insufficienza cardiaca?*
5. **Sindrome Coronarica Acuta:** formulati 8 quesiti clinici, di cui 4 specifici per la popolazione femminile; in fase di finalizzazione 3 raccomandazioni preliminari sul seguente quesito clinico: *Negli adulti con angina instabile o NSTEMI le indagini invasive precoci (angiografia), con l’intento di valutare (e, nei casi ritenuti idonei, di eseguire) la*

rivascolarizzazione, migliorano gli esiti rispetto al trattamento conservativo iniziale, con o senza angiografia tardiva?

6. **Obesità:** scope pubblicato e formulati 3 quesiti PICO; in corso la revisione sistematica sul seguente quesito clinico: *Negli adulti di ambo i sessi con BMI > 25 fare diagnosi di prediabete è più efficace nel prevenire gli eventi cardio-cerebrovascolari rispetto a non farla?*
7. **Endometriosi:** draft scope da inviare in consultazione pubblica.
8. **Salute riproduttiva:** draft scope da inviare in consultazione pubblica.
9. **Arresto cardiaco:** draft scope da inviare in consultazione pubblica.
10. **Gravidanza fisiologica:** affrontati 31 PICO su 94.
11. **Trattamento della dipendenza da tabacco e nicotina:** LG finale in fase di revisione da parte del CNEC.
12. **Diagnosi e trattamento delle demenze:** affrontati 34 PICO su 47.

Per ulteriori dettagli sullo stato di avanzamento delle attività relative alle LG sopra elencate, si rimanda alla pagina web, disponibile all'indirizzo: <https://www.iss.it/web/guest/ricerca?categoryId=8342158>.

4.4. Buone pratiche clinico assistenziali (selezione ISS)

Nella sezione BP, sono attualmente inseriti un gruppo di documenti, prodotti dall'ISS e dagli enti e organizzazioni, nazionali e internazionali, sulla pandemia di Covid 19; documenti elaborati dal Ministero della Salute e dalle società scientifiche (**Tabella 5**).

Tabella 5. LG Buone pratiche disponibili sul sito SNLG al 4/5/2023

Tipologia di documento	N.
COVID-19	59
Documenti Ministero della Salute	1
Choosing Wisely edizione italiana (link esterno)	275
Altri documenti di consenso	1
Documenti di Società Scientifiche/Associazioni Tecnico Scientifiche delle Professioni sanitarie	6

4.5. LG internazionali selezionate con metodo ISS-IGEST

Le LG internazionali disponibili sul sito SNLG, al 4/5/2023 sono n. 309 così come riportato in sintesi in **Tabella 6**.

Tabella 6. LG internazionali disponibili sul sito SNLG, anni 2019-21

Area	n.
Cardiovascolare	39
Chirurgica	2
Covid-19	21
Dermatologica	6
Ematologica	2
Emergenza	11
Endocrinologica	3
Fine vita	6
Fragilità	4
Gastroenterologica	21
Geriatrica	3
Immunologica	1
Malattie infettive	18
Metabolismo	12
Nefrologica	5
Neurologica	18
Oculistica	10
Oncologica	36
Ortopedica	4
Ostetricia e ginecologia	21
Pediatria	18
Pneumologica	18
Psichiatrica	25
Reumatologica	3
Urologica	2
Tutte le aree	309

4.6. Sviluppo della piattaforma per i produttori

Nel corso del 2022 è stata sviluppata e sarà finalizzata nel primo semestre 2023 una nuova piattaforma per l'inserimento di proposte di LG complete e *in progress* (**Figura 11**), che sostituisce la versione 2.0, attiva da dicembre 2019.

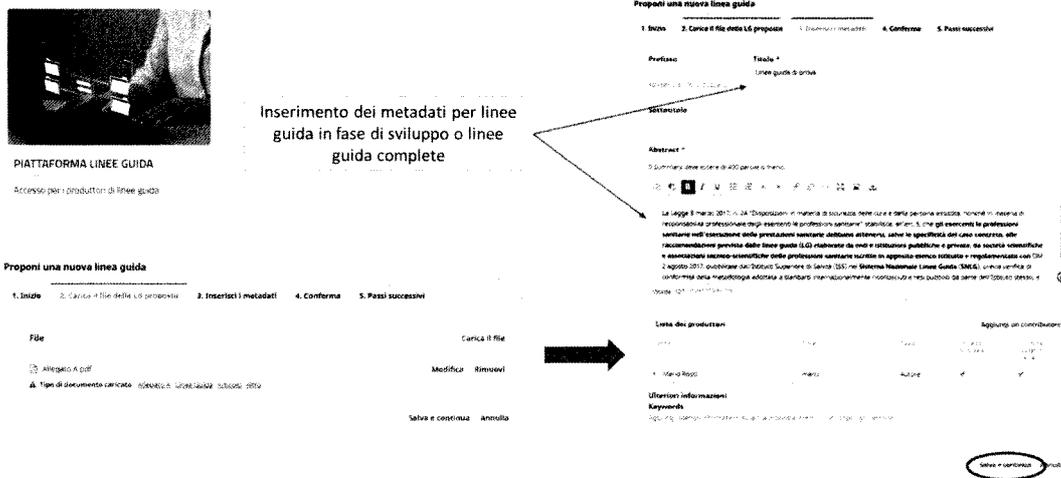


Figura 11. Piattaforma SNLG dedicata ai produttori di LG

La nuova piattaforma prevede un percorso simile a quello della sottomissione di un articolo ad una rivista scientifica. Il produttore potrà quindi monitorare il processo di sottomissione e valutazione della LG. Nell’attesa che la nuova piattaforma diventi operativa, i produttori possono continuare a sottoporre le proposte di LG alla valutazione del CNEC, attraverso l’invio all’indirizzo PEC: cnecc@pec.iss.it.

Resta operativa la piattaforma dedicata agli stakeholder che partecipano alla consultazione pubblica sul *draft scope* e sulla versione preliminare delle raccomandazioni per le LG ISS-SNLG, come previsto dal manuale metodologico ISS (**Figura 12**). Si sottolinea l’importanza di questo passaggio pubblico che consente, prima della pubblicazione in via definitiva, la partecipazione di tutti gli interessati allo sviluppo delle raccomandazioni, con propri contributi e osservazioni.

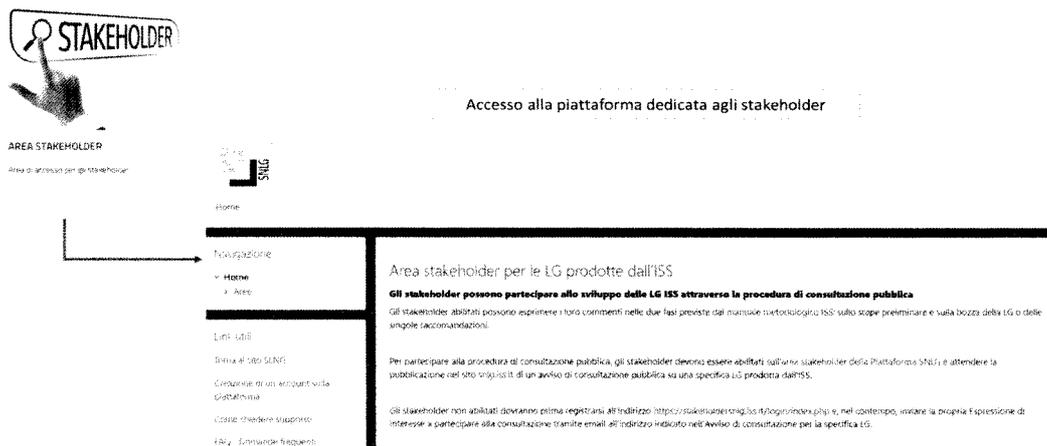


Figura 12.– Piattaforma SNLG dedicata agli stakeholder

4.7. Sviluppo del nuovo sito SNLG

È attualmente operativa una nuova versione del sito SNLG, sviluppata dallo staff del CNEC, in collaborazione con il Servizio tecnico-Informatico e con l'Ufficio Stampa dell'ISS. L'accesso al nuovo sito avviene direttamente dal sito dell'ISS, oppure dal seguente link: <https://snlg.iss.it>. Dalla pagina iniziale, è possibile accedere ai contenuti principali del sito (piattaforma, Buone pratiche clinico-assistenziali, LG internazionali), alle LG consultabili (suddivise in "concluse", "in fase di valutazione" e "in progress") e ai manuali SNLG. Tutti i contenuti sono racchiusi all'interno di appositi box (Figure 13 e 14).



Figura 13. Pagina iniziale del nuovo sito SNLG



Figura 14. Pagina iniziale del nuovo sito SNLG - Consultazione

4.8. Accordo CNEC- Centro di riferimento per la Medicina di Genere per l'inclusione della medicina di genere nello sviluppo di LG SNLG, marzo 2023

Gli standard metodologici dell'SNLG per lo sviluppo/e l'aggiornamento delle Linee Guida prevedono esplicitamente le specificità relative a sesso e genere. Inoltre, presso l'ISS è attivo il Centro di riferimento per la Medicina di Genere, il cui direttore, sulla base di questo accordo, parteciperà, come membro nel CTS, allo sviluppo di LG su tematiche di salute, per le quali esistano evidenze di determinanti di sesso e di genere nei vari aspetti della prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione". Tra le tematiche attualmente oggetto di approfondimento rientra la Sindrome Coronarica Acuta, oggetto di una LG CNEC-ISS, per la quale le differenze di sesso e genere rappresentano elementi rilevanti nella diagnosi e nel trattamento della condizione clinica. Alla luce di questa considerazione, un gruppo di esperti nel ruolo dei determinanti di genere nella gestione delle patologie cardio-vascolari è stato coinvolto come membro del panel della suddetta LG e sono stati inseriti dei quesiti clinici specifici per la popolazione femminile. Infine, anche i produttori di LG sono invitati a sviluppare, laddove richiesto raccomandazioni sesso e genere specifiche.

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

Nel corso degli anni si è progressivamente affermata la funzione di supervisione e *stewardship* da parte del CNEC-ISS alle società scientifiche italiane, che ha contribuito al miglioramento della qualità metodologica metodologica delle LG prodotte.

In particolare, nel periodo 2020-2023, sono state effettuate circa **1000 interlocuzioni per anno**, via e-mail, telefono, web tra Direttore/staff del CNEC e Società Scientifiche, finalizzate al supporto alla progettazione, allo sviluppo/aggiornamento e alla revisione di LG.

Il CNEC ha, inoltre, contribuito alla promozione della cooperazione inter-societaria e alla risoluzione delle controversie, riorientandole verso le finalità strategiche dell'SNLG.

4.10. Pubblicazioni scientifiche, formazione e informazione per i produttori di LG

Nel corso del periodo oggetto di questa relazione, il CNEC ha prodotto 15 pubblicazioni scientifiche a supporto dell'SNLG, che hanno visto coinvolti professionisti della rete dei centri collaboratori. Le pubblicazioni sono riportate nell'**Appendice 2**.

Inoltre, a partire dall'istituzione del nuovo SNLG, il direttore e lo staff del CNEC hanno partecipato in qualità di relatori e docenti, a 10 eventi formativi (corsi residenziali e a distanza)

e 50 informativi (congressi, webinar), promossi dalle Società Scientifiche, dalle Associazioni infermieristiche e dalle Università.

4.11. Survey condotta sulle 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 e delle Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte nell'elenco Ministeriale. I risultati elaborati – pubblicati (Castellini *et al.* Knowledge, attitude and barriers of the Italian National Guidelines System for the development of clinical practice guidelines: a cross-sectional survey of registered scientific-technical societies. *Ann Ist Super Sanità* 2022;58(4):269-276) e diffusi nel corso del 2022 – hanno visto una adesione di 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 conosceva l'SNLG. Di queste, il 91,1% ha consultato almeno una volta il sito web dell'SNLG. Il 73,2% conosce e ha consultato il manuale metodologico per la produzione delle LG. Il 20,6% delle Società scientifiche aveva sottomesso almeno una LG all'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 dichiarava di avere LG in corso di sviluppo o in fase di pianificazione.

5. Analisi dello stato dell'arte

In questa sezione si riporta una sintesi degli spunti emersi dalla discussione sui risultati nel corso degli incontri periodici con l'*Advisory Board* e con il Comitato Strategico. Nelle **Tabelle 7 e 8** si riportano punti di forza e punti da migliorare e proposte per il futuro emersi durante questi incontri.

Infine, vale la pena segnalare come le metodologie e le procedure dell'SNLG non siano scevre da rischi di contenzioso da parte dei diversi portatori di interessi, che si possono declinare sotto varie forme, fino ai ricorsi al Consiglio di Stato. In questa prospettiva, rivestono particolare importanza le scelte metodologiche e procedurali basate su standard internazionali continuamente aggiornati, resi pubblici e facilmente accessibili, attraverso il sito dell'ISS e le sue sezioni dedicate all'SNLG. Proprio questi strumenti e il loro rigoroso utilizzo sono stati identificati dallo stesso Consiglio di Stato come "norma-parametro" nella redazione delle LG.

Tabella 7 - Punti di forza e punti da migliorare

Punti di forza	Punti da migliorare
Pubblicazione di singole raccomandazioni implementabili da subito nella pratica clinica, senza attendere il completamento dell'intera LG (sul modello della LG trauma maggiore ISS).	Risorse a disposizione per LG CNEC-ISS.
Partecipazione attiva dei soggetti ex. art. 5 Legge 24/2017 come stakeholder alle consultazioni delle raccomandazioni draft: positiva, utile, senza contenziosi o conflitti di sorta.	Contrasti e competizione tra Società scientifiche, difficoltà a riconoscimento reciproco e alla collaborazione.
Avvalersi del contributo di centri collaboratori con comprovata esperienza nella metodologia di sviluppo di LG (selezionati tra i centri collaboratori ISS).	Difficoltà ad accettare gli standard metodologici dell'SNLG da parte di alcuni esperti e Società Scientifiche.
L'attività di <i>stewardship</i> da parte del CNEC nei confronti dei soggetti produttori ha determinato un incremento nel numero e nella qualità delle LG pubblicate nell'SNLG.	Criteri di scelta delle aree tematiche oggetto di LG da parte delle Società scientifiche, non sempre aderenti alla priorità definite dal Comitato Strategico SNLG.
Interesse e partecipazione di SS ed esperti con l'approccio <i>Top Down</i> .	Importanza attribuita alle dimensioni dello strumento AGREE «Rigore metodologico» e «Applicabilità» al contesto sanitario nazionale.
Progressivo interesse al coinvolgimento a tempo parziale di professionisti per la realizzazione di LG specifiche nella disciplina.	Definizione di modalità e indicatori di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni contenute nelle LG.
-	Coinvolgimento del paziente nel processo di sviluppo delle LG.

Tabella 8 – Proposte per il futuro

Proposte per il futuro
Estendere il modello di pubblicazione di singole raccomandazioni, implementabili da subito nella pratica clinica, sul modello della LG Trauma Maggiore.
Identificare strategie per promuovere l'impegno delle Società scientifiche a sviluppare LG di qualità su tematiche di salute prioritarie.
Incrementare il coinvolgimento dei professionisti e delle istituzioni dedicati per un periodo di tempo a collaborare con CNEC-ISS nella messa a punto delle specifiche LG.
Aumentare il n. di istituzioni di tutto il territorio nazionale coinvolte sui vari aspetti dello sviluppo della LG.
Aggiornare la survey nazionale condotta nel 2021 (Castellini et al, 2022) su conoscenze, attitudini e comportamenti rispetto all'utilizzo delle LG da parte dei professionisti sanitari e individuare le aree da migliorare.
Valutare l'impatto delle raccomandazioni prodotte su tematiche di salute prioritarie (sul piano epidemiologico, clinico e di utilizzo delle risorse) sui processi assistenziali (PDTA) e sul miglioramento della qualità dei servizi erogati
Avviare una riflessione su quali raccomandazioni, tra quelle disponibili, devono essere patrimonio comune a tutti i professionisti sanitari (<i>core competences</i>).
Sviluppare percorsi formativi ECM per favorire l'implementazione delle raccomandazioni pubblicate nell'SNLG (individuando una percentuale di crediti ECM obbligatoria (FAD brevi – Micro Crediti ECM).
Promuovere eventi per informare i professionisti sulla disponibilità delle quasi 3000 raccomandazioni consultabili sul sito SNLG (Micro Crediti ECM).
Sviluppare sistemi di consultazione rapida per i professionisti delle raccomandazioni esistenti (es. APP).
Informare anche i cittadini che oggi l'SSN dispone di standard di elevata qualità nell'assistenza.
Individuare le esigenze del sistema-sanità e raggrupparle in categorie al fine di creare un interesse comune, evitare temi troppo ampi o specifici e indirizzare gli sforzi dell'SNLG e delle società scientifiche.
Promuovere incontri e convegni con professionisti sanitari, Ordini professionali, avvocati e magistrati al fine di condividere il corretto approccio all'utilizzo delle LG in relazione ai diversi contesti sanitari esistenti.
Coinvolgere gli Ordini professionali per l'individuazione di tutti gli strumenti utili ai professionisti per usufruire delle raccomandazioni esistenti.
Organizzare un incontro con il Ministero della Salute e le Regioni e PP/AA per fare il punto su quanto prodotto a cinque anni dall'emanazione della Legge 24/2017 e individuare aree di evoluzione e miglioramento.

6. Conclusioni

La presente relazione focalizzata in particolare sulle attività del 2022 rende evidente quanto sia cresciuto e sviluppato l'SNLG nell'SSN italiano in questi anni, partendo dalla sua istituzione avvenuta con la Legge 24/2017 e i conseguenti decreti attuativi.

Negli ultimi 3 anni, partendo dalla prima messa a punto di metodi e processi di sviluppo e valutazione, si sono progressivamente rese disponibili oltre 80 LG e oltre 2600 raccomandazioni, coinvolgendo quasi 1900 professionisti e centinaia di società scientifiche, su quasi tutte le tematiche di salute identificate dal Comitato Strategico.

Oggi l'SNLG ha in corso di produzione un portafoglio molto consistente (32) di linee guida e raccomandazioni che si renderanno progressivamente disponibili, una volta completate e approvate, per supportare i professionisti sanitari nel garantire qualità e sicurezza delle cure.

L'opera avviata da CNEC-ISS nella costruzione di reti collaborative oggi consente di censire una struttura, non solo limitata alla realtà ISS, ma coinvolgente centri di ricerca e Atenei italiani specializzati nel settore in continua espansione.

Anche l'aver messo a punto e adottato modalità di produzione di LG e/o di singole Raccomandazioni innovative e promosse direttamente da CNEC-ISS, evidenzia una capacità di intercettare rapidamente aree critiche nei processi e di garantire delle risposte per superare queste criticità. Questo è particolarmente rilevante per garantire standard omogenei e aggiornati in quelle aree tematiche, rilevanti dal punto di vista epidemiologico e del *burden of disease*, dove è più difficile coagulare l'interesse e l'impegno spontaneo dei diversi attori.

L'SNLG oggi deve affrontare nuove e importanti sfide che hanno a che fare con la conoscenza, l'accessibilità e l'impatto di queste LG/Raccomandazioni. Inoltre, deve affrontare gli aspetti e le ricadute nel contenzioso medico legale e assicurativo. Deve, infine, garantire il continuo aggiornamento e coinvolgimento dei professionisti e dei diversi attori, attraverso il potenziamento degli organici dello stesso CNEC-ISS e della rete dei centri collaboratori.

SILVIO
BRUSAFERRO

Firmato digitalmente
da SILVIO BRUSAFERRO
Data: 2023.06.01
13:23:37 +02'00'

Appendice 1

Elenco delle Società scientifiche e delle associazioni professionali che hanno prodotto le 80 LG pubblicate nell'SNLG

LG Multisocietarie (58/80 -72,5%)

- AICEP, AISF, SIAPEC-IAP, SIC, SIRM, SITO, SIUMB
- AIMO, in collaborazione con: SIAARTI, SIFOP, SISO
- AIOM, in collaborazione con AISD, SIAARTI, SICIP, SIMG
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, AURO, AIRT, GIUP, SIAPEC-IAP, SIN reni, SIRM, SIU, SIURo
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, SIAPEC-IAP, SICO
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, SIAPEC-IAP, SIGO
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, SIAPEC-IAP, SIGO, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, SIC, SIMEU, SIOT, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: AIOCC-IHNS, AIRO, SIAPEC-IAP, SIRM
- AIOM, In collaborazione con: AIRO, ISG, SIC, SICO, SIGO, SIRM
- AIOM, in collaborazione con AIRO
- AIOM, in collaborazione con: AINR, AIRO, SIN, (neurologia), SINCH, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, AIGO, AISP, SIAPEC-IAP
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, IGG, SIAMS, SIGO
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, SICCR, SIAPEC-IAP, SIMG, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: GIOGer, SIGG, SIGOT, SIOG
- AIOM, in condivisione con It.a.net, in collaborazione con: AIMN, AIOT, AIRO, AISP, AME, SIAPEC-IAP, SICO, SIE, SIDeMaST, SIGE, SIRM
- AIOM, in collaborazione con SICIP-Società Italiana di Cure Palliative
- AIOM, in collaborazione con SIE
- AIOM, in collaborazione con: AICO, IMI, NIBIT, SIE (Endocrinologia), SIDeMaST, SIGE, SIN, SIRM, SIR
- AIOM, in collaborazione con: AIGO, AIRO, GIRCG, SIAPEC-IAP, SICO, SIGE, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: AIGO, AIRO, GIRCG, SIAPEC-IAP, SICO, SIGE, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: AIGO, AIRO, SIGU, SIAPEC-IAP, SICO, SIMG, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: AINO, NISCO, SIN neuro, SINPE
- AIOM, in collaborazione con: AIPO, AIRO, CPO, SICT, SIRM, SIAPEC-IAP
- AIOM, in collaborazione con: AIPO, AIRO, SIAPEC-IAP, SICT, SIF, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, AIMN, GIUP, SIRM, SIU, SIURo
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, AIRT, GIUP, SIAPEC-IAP, SIRM, SIU, SIURo
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, ANISC, SIAPEC-IAP, SICO, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, IMI
- AIOM, in collaborazione con: AIRO, IMI, SIAPEC-IAP, SICO, SIDeMaAST, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: ANMCO, AICO, ARCA, ICOS, Fondazione AIOM, SBioC, SIE, SIC, SIF, SIMG, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: ANMCO, SIE (ematologia), SIRM, Siset
- AIOM, in collaborazione con: SIAPEC-IAP, SICO, SIRM
- AIOM, in collaborazione con: SIPO
- AIP, AIOAO, AITNPE, ANUTNPEEI, ASCIL, SIAF, SINIA, SIN (neuropsicologia), SOI
- AISF e AIOM, in collaborazione con: AICEP, AIGO, AIRO, EPAC, SIAPEC-IAP, SIC, SIGE, SIRM, SITO
- AISF, IT-IHPBA, AIOM, AMMF (UK), Cholangiocarcinoma Working Group, SIC, SIGE, SIRM, SITO
- AISF, SID, SIO
- AMD, SID; SIEDP

- AME, in collaborazione con AINR, AIRO, ANIPI, SIBioc, SIE, SIGO, SINch
- AME e SIOMMMS in collaborazione con: AIMN, SIE, SIUEC, SIN, SIRM, SIUMB, SIUEC
- AME, in collaborazione con: ADI, SIO, SICOB, SIGE
- AME, in collaborazione con: AIT, AIMN, ANIED, CAPE, FADOI, SIAPEC-IAP, SIE, SIRM, SIUEC, SIUMB
- GISCI, in collaborazione con AIO, AOGOI, SIAPEC-IAV, SICI, SICPCV, SIGO, Siti, SIV-ISV
- INMP; ISS; SIMM
- AIIAO; AIOM; SIPO; SIMG
- SIAPEC, in collaborazione con AIOM
- SICVE e SIRM, in collaborazione con: Associazione pazienti TiTocco Toccati, SIAPAV, SIICP
- SICVE, in collaborazione con SIRM, Associazione Pazienti Vascolari "Titoccotoccati"
- SID e AMD
- SIGE, in collaborazione con SIED
- SIGE, in collaborazione con: ADI, AIGO, SICCR, SIED
- SIGG, SIGOT, SIMG, SIMI, FADOI, SIF
- SIMI, AMD, SID, FADOI, SIGG, ANIMO
- SIOT, in collaborazione con: ANIPIO, APMAR, GISTIO, GLOBE, SIMIT
- Università di Milano-Bicocca in collaborazione con Istituto Superiore di Sanità
- Università Piemonte Orientale; ASL TO 1

LG Monosocietarie (22/80 -27,5%)

- AISOD
- DEP Lazio- Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale - Regione Lazio
- FISA
- ISA-AII
- ISPRO
- SIAARTI
- SICE
- SICT
- SICVE (2 LG)
- SidP
- SIEOG
- SIE-Società Italiana di Ematologia (5 LG)
- SIML
- SIN (Neurologia)
- SIOT
- SIR
- SISAV

Appendice 2

Produzione scientifica CNEC di interesse SNLG

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. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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
6. 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.
7. Latina R, Iacorossi L, Fauci AJ, Biffi A, Castellini G, Coclite D, D'Angelo D, Gianola S, Mari V, Napoletano A, Porcu G, Ruggeri 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.
8. 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.

9. 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.
10. 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. *J Trauma Acute Care Surg* 2022 Jun 1;92(6):1086-1096. doi: 10.1097/TA.0000000000003496. Epub 2021 Dec 14
11. Biffi A, Porcu G, Castellini G, Napoletano A, Coclite D, D'Angelo D, Fauci AJ, Iacorossi L, Latina R, Salomone K, Iannone P, Gianola S, Chiara O; Italian National Institute of Health Guideline Working Group. Systemic hemostatic agents initiated in trauma patients in the pre-hospital setting: a systematic review. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2023 Jun;49(3):1259-1270. doi: 10.1007/s00068-022-02185-6. Epub 2022 Dec 16.
12. Gianola S, Bargerì S, Biffi A, Cimbanassi S, D'Angelo D, Coclite D, Facchinetti G, Fauci AJ, Ferrara C, Di Nitto M, Napoletano A, Punzo O, Ranzato K, Tratsevich A, Iannone P, Castellini G, Chiara O; Italian National Institute of Health guideline working group on Major Trauma. Structured approach with primary and secondary survey for major trauma care: an overview of reviews. *World J Emerg Surg.* 2023 Jan 4;18(1):2. doi: 10.1186/s13017-022-00472-6. PMID: 36600301; PMCID: PMC9814503.
13. Castellini G, Bargerì S, Coclite D, D'Angelo D, Fauci AJ, Punzo O, Napoletano A, Iannone P, Gianola S. Knowledge, attitude and barriers of the Italian National Guidelines System for the development of clinical practice guidelines: a cross-sectional survey of registered scientific-technical societies. *Ann Ist Super Sanita.* 2022 Oct-Dec;58(4):269-276. doi: 10.4415/ANN_22_04_07. PMID: 36511198.
14. D'angelo D, Coclite D, Napoletano A, Gianola S, Castellini G, Latina R, Iacorossi L, Fauci AJ, Iannone P. The International Guideline Evaluation Screening Tool (IGEST): development and validation. *BMC Med Res Methodol.* 2022 May 10;22(1):134. doi: 10.1186/s12874-022-01618-5.
15. Coclite D, Franco Gensini G, Giuseppe Macri P, Napoletano A. Rigorous methodology and appropriate process are essential for high quality CPGs development. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2023 Mar 28;45:101197. doi: 10.1016/j.ijcha.2023.101197.