



Procedure di invio e valutazione di raccomandazioni per le buone pratiche clinico-assistenziali

v. 1.3 marzo 2025

Questo manuale è stato prodotto da:

Dott.ssa **Velia Bruno** – Direttore del Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure

Dott. **Marco Bressi** –Tecnologo, Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure

Dott.ssa **Daniela Coclite** – Primo Ricercatore, Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure

Dott.ssa **Gabriella Facchinetti** – Primo Ricercatore, Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure

Dott.ssa **Claudia Marchetta** –Primo Ricercatore, Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure

Dott. **Matteo Marconi** –Primo Ricercatore, Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure

Dott. **Antonello Napoletano** –Primo Ricercatore, Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure

Dott.ssa **Barbara Rossi** – Primo Ricercatore, Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure

A cura del Centro Nazionale Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure

© Istituto Superiore di Sanità 2025

INDICE

Introduzione	5
1. Definizione e requisiti delle RBPCA	6
2. Iter di sottomissione e criteri di valutazione delle proposte di RBPCA <i>in progress</i> e complete	8
2.1. Valutazione di eleggibilità.....	8
2.2. Valutazione di merito delle RBPCA complete	9
2.2.1 Procedura di valutazione	9
2.3. Obblighi e adempimenti per i Capofila e/o Co-capofila	10
Allegato 1 - Modulo per la richiesta di pubblicazione di RBPCA in fase di progettazione-sviluppo (<i>in-progress</i>) o complete	11
Allegato 2 - Formato per il reporting di una RBPCA	13
Allegato 3 - Strumento per la valutazione della qualità metodologica delle RBPCA	16

INTRODUZIONE

Con la pubblicazione delle Raccomandazioni per le Buone Pratiche Clinico-Assistenziali (RBPCA), intendiamo offrire uno strumento di supporto alle decisioni dei professionisti sanitari nella gestione di problematiche di salute, per le quali non risultano ancora disponibili linee guida, come previsto dalla legge 24/2017.

In questo manuale si riportano: i) l'iter di sottomissione delle proposte di RBPCA in progress e complete, elaborate dai soggetti ex art. 5 comma 1 legge 24/2017; ii) la procedura di valutazione di eleggibilità delle RBPCA in progress e complete; iii) la procedura di valutazione di merito (qualità del reporting e qualità metodologica) delle RBPCA complete, in previsione della loro pubblicazione nel Portale Buone Pratiche ISS.

1. DEFINIZIONE E REQUISITI DELLE RBPCA

Per **RBPCA** si intende un documento contenente raccomandazioni clinico-assistenziali ritenute sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale, perché sviluppate:

- i. in conformità al processo e al metodo descritti nel documento “Indicazioni metodologiche per la stesura di RBPCA” (<https://www.iss.it/web/guest/-/snlg-manuale-rbpca>) - *RBPCA propriamente dette*.
- ii. sulla base della revisione sistematica della letteratura;
- iii. attraverso una “conferenza di consenso” strutturata in conformità agli standard metodologici nazionali e internazionali;
- iv. sulla base dell’opinione di un gruppo di esperti raccolta attraverso tecniche validate (es. Delphi, NGT, RAND-UCLA, etc.) o sull’expert evidence (dati raccolti in contesti reali).

Non saranno accettati per la valutazione i seguenti documenti, in quanto presentano caratteristiche e finalità differenti dalle RBPCA:

- **Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA):** strumenti finalizzati alla contestualizzazione delle raccomandazioni contenute nelle LG nelle specifiche realtà organizzative aziendali e regionali. Sono costituiti da una “sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l’assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto” (Piano Nazionale per il Governo delle Liste d’Attesa).
- **Protocolli:** rappresentano l’unità elementare del PDTA, con cui, a volte, si identificano. Sono costituiti da una sequenza prescrittiva e vincolante di comportamenti diagnostico-terapeutici ben definiti, ritenuti ottimali per una determinata situazione clinica.
- **Procedure/istruzioni operative:** sono parte dei Protocolli e contengono una successione dettagliata e logico-consequenziale di azioni tecnico-operative che hanno lo scopo di rendere lo svolgimento delle attività il più possibile oggettivo, sistematico e verificabile, soprattutto nei casi di alta complessità assistenziale.

- **Documenti di *health technology assessment*:** documenti finalizzati a descrivere gli effetti reali e/o potenziali di una tecnologia sanitaria, sia a priori sia durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società in una prospettiva che ne consideri le implicazioni etiche, sociali, organizzative, di sicurezza, efficacia e costi.

2. ITER DI SOTTOMISSIONE E CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE DI RBPCA *IN PROGRESSE COMPLETE*

La sottomissione delle **proposte di RBPCA**, sia *in progress*, sia *complete* avviene tramite l'invio dell'**Allegato 1** al presente manuale operativo all'indirizzo **cnec-rbpca@iss.it**, a firma del soggetto Capofila e/o Co-capofila.

2.1. Valutazione di eleggibilità

Le proposte saranno valutate dal Centro Nazionale Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure (CNCG), sulla base delle informazioni riportate nell'Allegato 1, che dovrà essere debitamente compilato in ogni sua parte, al fine di verificare il rispetto dei seguenti criteri:

- rispondenza ai requisiti riportati nel capitolo 1;
- priorità della tematica oggetto delle RBPCA;
- massima inclusività delle società/associazioni professionali che trattano tematiche di salute affini alla materia oggetto delle RBPCA.
- multidisciplinarietà e multiprofessionalità del panel di esperti;
- chiarezza nella descrizione di obiettivi e benefici attesi, derivanti dall'applicazione delle RBPCA;
- chiarezza nella definizione della popolazione target, specificando, oltre alla condizione clinica, fascia di età e genere;
- considerazione della disponibilità di LG pubblicate sul sito SNLG nel rispetto, laddove possibile, del principio della non ridondanza di raccomandazioni sulla stessa tematica;
- debita considerazione delle differenze di sesso e genere nello sviluppo delle raccomandazioni cliniche;
- **per le RBPCA *in progress***, rispetto dei tempi di sviluppo, riportati nelle indicazioni metodologiche, ossia **6 mesi dalla presentazione della proposta**;
- **per le RBPCA complete**, debita considerazione delle eventuali implicazioni legali, organizzative, sociali ed economiche della RBPCA, in relazione a leggi, norme e interessi di *stakeholders* pubblici e privati.

Il CNCG valuta i punti precedenti e ne comunica l'esito al Capofila e/o Co-capofila, che ha **30 giorni** di tempo per emendare eventuali carenze riscontrate,

pena la decadenza della procedura, salvo richiesta formale di proroga adeguatamente motivata.

La proposta di RBPCA *in progress* giudicata eleggibile, con il relativo Allegato 1, viene pubblicata nel sito web dell'ISS (<https://www.iss.it>).

2.2. Valutazione di merito delle RBPCA complete

Le **RBPCA complete** che hanno ottenuto l'eleggibilità, sulla base delle informazioni riportate nell'Allegato 1, entrano nella fase di valutazione di merito, per la quale il Capofila e/o Co-capofila deve inviare al CNCG tramite e-mail all'indirizzo **cnec-rbpca@iss.it** i seguenti file in formato PDF:

- a. RBPCA full text, carattere Times New Roman, dimensioni 11 pt, interlinea doppia, formattazione giustificata. Tale documento dovrà essere redatto secondo lo schema riportato nell'**Allegato 2**.
- b. *Disclosure* del conflitto di interessi di natura economica e non economica dei partecipanti alla stesura della RBPCA.
- c. Dichiarazione da parte del produttore che tutte le raccomandazioni della BPCA sono in linea con le leggi italiane vigenti, norme e regolamenti delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza.
- d. Eventuali allegati tecnici, che descrivano in dettaglio la metodologia utilizzata per la formulazione delle raccomandazioni.
- e. Dichiarazione di impegno a non presentare né pubblicare le RBPCA in tutto o in parte prima del completamento del processo di valutazione (da inviare unitamente all'Allegato 1).

2.2.1 Procedura di valutazione

1. Il CNCG valuta la qualità metodologica della RBPCA avvalendosi dello strumento riportato nell'**Allegato 3**.
2. Il Capofila e/o Co-capofila può essere interpellato dal CNCG per fornire eventuali chiarimenti e/o documentazione aggiuntiva.
3. Il direttore del CNCG, sulla base della valutazione, può invitare il Capofila e/o Co-capofila a emendare la RBPCA in caso di insoddisfacente qualità metodologica o altri aspetti tali da pregiudicare la validità, rilevanza e applicabilità delle raccomandazioni. La RBPCA emendata va sottoposta

nuovamente al CNCG entro **60 giorni** dalla segnalazione, pena la decadenza dal processo di ammissione.

4. Il direttore del CNCG comunica al Capofila e/o Co-capofila l'esito della valutazione, accompagnato da una relazione in caso di esito negativo. In quest'ultimo caso, il Capofila e/o Co-capofila ha **30 giorni** di tempo per inoltrare eventuali richieste di chiarimento al direttore del CNCG.
5. La documentazione relativa al processo di valutazione della RBPCA da parte del CNCG rimane disponibile ai Capofila e/o Co-capofila per tutta la durata di validità della RBPCA pubblicata (per 1 anno dal completamento della valutazione per le RBPCA non pubblicate).
6. Le **RBPCA complete**, dopo aver superato la valutazione di merito, vengono pubblicate nel Portale Buone Pratiche ISS insieme al relativo giudizio sintetico.

2.3. Obblighi e adempimenti per i Capofila e/o Co-capofila

- Garantire il massimo coinvolgimento delle società scientifiche e associazioni tecnico professionali della stessa area/specialità.
- Fornire piena collaborazione e ogni documentazione aggiuntiva al CNCG, su specifica richiesta, inerente a uno o più dei punti sopra delineati.
- *Disclosure* del conflitto di interessi di natura economica e non economica dei partecipanti allo sviluppo delle RBPCA.
- Dichiarare la conformità dei contenuti delle raccomandazioni alla normativa italiana vigente con le leggi italiane vigenti, norme e autorizzazioni delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza.
- Non è ammessa, da parte dei componenti delle società partecipanti e del gruppo di sviluppo delle RBPCA la presentazione a congressi, seminari ed altre iniziative assimilabili, la pubblicazione o la divulgazione in qualsiasi forma di tutto o parte delle RBPCA in fase di sviluppo e/o approvazione.

ALLEGATO 1 - MODULO PER LA RICHIESTA DI PUBBLICAZIONE DI RBPCA IN FASE DI PROGETTAZIONE-SVILUPPO (*IN-PROGRESS*) O COMPLETE

1. Capofila e/o Co-capofila

2. Enti/società/ associazioni partecipanti allo sviluppo delle RBPCA

3. Stato RBPCA

☐ Completa

☐ In progress

4. Titolo

5. Professioni e specialità coinvolte nel panel

6. Obiettivi della RBPCA (max 400 parole)

7. Ambito delle RBPCA

7a. Gruppi di popolazione target inclusi o esclusi _____

7b. Fascia d'età considerata _____

7c. Specificare eventuali considerazioni di sesso e genere nella valutazione degli interventi oggetto delle RBPCA

7d. **Setting:** (è possibile più di una risposta)

- ☐ cure primarie
- ☐ cure secondarie
- ☐ cure terziarie

7e. **Prospettiva** (è possibile più di una risposta)

- ☐ paziente
- ☐ popolazione
- ☐ politica sanitaria

8. Criteri di priorità delle RBPCA

Assegnare uno score da 1 (priorità minima) a 4 (priorità massima) a ciascuno dei seguenti criteri:

- | | | | | |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| a) impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 |
| b) variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 |
| c) disuguaglianze di processi ed esiti assistenziali | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 |
| d) benefici potenziali derivanti dalla produzione di RBPCA | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 |
| e) tipo e qualità delle evidenze disponibili | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 |
| f) rischio clinico elevato | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 |
| g) istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione | ☐ 1 | ☐ 2 | ☐ 3 | ☐ 4 |

9. Data stimata di avvio elaborazione RBPCA ____/____/____ (solo se *in progress*)

10. Data stimata di sottomissione RBPCA ____/____/____ (solo se *in progress*)

11. Finanziamento esterno

o Nessun finanziamento

o Finanziata (specificare la fonte _____)

12. Data ultima ricerca bibliografica ____/____/____ (solo RBPCA complete)

ALLEGATO 2 - FORMATO PER IL REPORTING DI UNA RBPCA

FRONTESPIZIO DEL DOCUMENTO

Riportare il titolo del documento contenente Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale (RBPCA) e il/i logo/loghi delle Società Scientifiche e delle Associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie che hanno contribuito/collaborato allo sviluppo della stessa.

COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO

Riportare tutti i soggetti coinvolti nel processo di sviluppo delle RBPCA, suddivisi per ruolo: Comitato tecnico scientifico, Panel di esperti (con indicazione di profilo professionale, specialità e affiliazione), Gruppo di Lavoro metodologico, Revisori esterni indipendenti.

ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI DI BPCA

Riportare le RBPCA formulate.

INDICE

1. Introduzione e razionale

Presentazione della tematica oggetto delle RBPCA e del razionale che ha indotto il gruppo di sviluppo a proporre RBPCA sull'argomento.

2. Obiettivi, ambiti di applicazione delle RBPCA e coinvolgimento degli stakeholder

Riportare:

- gli obiettivi generali delle RBPCA e specificare i benefici attesi per la condizione clinica oggetto delle RBPCA;
- la popolazione a cui si applicano le RBPCA, specificando età, genere e condizione clinica;
- le modalità con cui sono stati acquisiti i punti di vista e le preferenze della popolazione target;
- la descrizione degli utilizzatori target delle RBPCA.

3. Metodi

Fornire una descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata:

- ricerca bibliografica (ove applicabile): criteri di inclusione ed esclusione degli studi; database interrogato; stringa di ricerca; diagramma di selezione degli studi;

- metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni, sulla base delle evidenze e le modalità con cui si è giunti alle decisioni finali, specificando sia le aree di disaccordo, sia i metodi utilizzati per raggiungere il consenso.

4. Sintesi delle evidenze e RBPCA

Riportare:

- sintesi delle evidenze (ove applicabile): descrizione testuale e tabellare delle caratteristiche degli studi inclusi, dei risultati e della valutazione della certezza delle prove (*evidence profile*);
- il testo delle RBPCA, specificando la popolazione target, l'intervento indicato e i benefici attesi e, in parentesi, direzione e forza;
- una descrizione testuale e/o lista di voci bibliografiche che indicano il legame tra evidenze e RBPCA.

5. Revisione esterna

Riportare una sintesi descrittiva della metodologia della revisione esterna e delle modalità di utilizzo del feedback dei revisori sulla formulazione delle RBPCA finali.

6. Applicabilità

Riportare:

- una descrizione dei fattori facilitanti e degli ostacoli per l'applicazione delle raccomandazioni nella pratica clinica e clinico-organizzativa;
- eventuali suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni;
- gli indicatori per monitorare (audit) l'implementazione delle raccomandazioni.

7. Aggiornamento delle RBPCA

Riportare una dichiarazione esplicita che le RBPCA saranno aggiornate, specificando la tempistica, i metodi e gli strumenti utilizzati per l'aggiornamento.

8. Indipendenza editoriale e altre dichiarazioni

Riportare:

- il nome dell'eventuale ente finanziatore e una dichiarazione esplicita che il contenuto delle RBPCA non è stato influenzato da chi ne ha finanziato la produzione,
oppure

- una dichiarazione esplicita di nessun finanziamento;
- una dichiarazione che tutti i componenti del gruppo di sviluppo delle RBPCA hanno dichiarato eventuali conflitti di interesse;
- le modalità con cui gli eventuali conflitti di interesse hanno influenzato il processo di sviluppo delle RBPCA e la formulazione delle raccomandazioni.

9. Allegati

1. Dichiarazione di conformità delle raccomandazioni con le leggi italiane vigenti, le norme e i regolamenti delle agenzie regolatorie e del Ministero della Salute, incluse le disposizioni relative ai Livelli Essenziali di Assistenza;
2. Moduli, debitamente compilati, firmati e aggiornati, per la dichiarazione dei conflitti di interesse di tutti i componenti del gruppo di sviluppo delle RBPCA;
3. Eventuali altri allegati ritenuti importanti.

ALLEGATO 3 - STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ METODOLOGICA DELLE RBPCA

v. 1.0 marzo 2025

Di seguito si riportano le caratteristiche dello strumento per la valutazione della qualità metodologica delle RBPCA. Lo strumento contiene 4 condizioni preliminari da soddisfare per avviare la valutazione di merito, e 12 criteri organizzati in 3 dimensioni: 1) Composizione del gruppo di sviluppo, 2) Metodologia di sviluppo della raccomandazione, 3) Gestione del conflitto di interesse.

Una RBPCA è considerata eleggibile per la pubblicazione solo se tutte e tre le dimensioni ottengono almeno una stella.

La RBPCA è giudicata eleggibile per la valutazione di merito se:

✓ **sono soddisfatte tutte le condizioni preliminari**

La RBPCA è giudicata eleggibile per la pubblicazione se:

✓ **sono soddisfatte tutte le condizioni preliminari**

e

✓ **è soddisfatto almeno un criterio in tutte le dimensioni**

Condizioni preliminari

- a. Il gruppo di sviluppo della buona pratica è riportato all'inizio del documento.
- b. La metodologia adottata per lo sviluppo delle raccomandazioni è descritta chiaramente.
- c. Le dichiarazioni di interesse di tutto il gruppo di sviluppo della buona pratica sono riportate in allegato.
- d. Le raccomandazioni di buona pratica sono state sottoposte alla revisione esterna indipendente.

DIMENSIONE 1: COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO

Criteri:

- 1a.** I ruoli dei componenti del gruppo di sviluppo sono descritti chiaramente.
- 1b.** Il precedente criterio è soddisfatto e il gruppo di sviluppo comprende tutte le specialità cliniche e le professioni sanitarie coinvolte nell'implementazione della buona pratica oggetto di sviluppo.
- 1c.** I precedenti criteri sono soddisfatti e almeno un rappresentante dei pazienti è incluso nel gruppo di sviluppo.
- 1d.** I precedenti criteri sono soddisfatti e il gruppo di sviluppo comprende la partecipazione di metodologi esperti in revisioni sistematiche e/o nell'utilizzo del GRADE.

Scala di valutazione:

- ☆☆☆☆ nessun criterio soddisfatto
- ★★★★ criterio n. 1a soddisfatto
- ★★★★ criterio n. 1b soddisfatto
- ★★★★ criterio n. 1c soddisfatto
- ★★★★ criterio n. 1d soddisfatto

DIMENSIONE 2: METODOLOGIA DI SVILUPPO DELLA RACCOMANDAZIONE

Criteri:

- 2a. Le raccomandazioni sono sviluppate sulla base delle opinioni di un gruppo di esperti raccolte attraverso tecniche validate (es. Delphi, NGT, RAND-UCLA, etc.) o sull'expert evidence (dati raccolti in contesti reali).
- 2b. Le raccomandazioni sono sviluppate attraverso una “conferenza di consenso” strutturata in conformità agli standard metodologici nazionali¹ e internazionali.
- 2c. Le raccomandazioni sono sviluppate sulla base di una revisione sistematica o su una revisione sistematica rapida della letteratura.
- 2d. Le raccomandazioni sono sviluppate attraverso l'applicazione della metodologia GRADE (cfr indicazioni metodologiche RBPCA).

Scala di valutazione:

- ☆☆☆☆ nessun criterio soddisfatto
- ☆☆☆☆ criterio n. 2a soddisfatto
- ☆☆☆☆ criterio n. 2b soddisfatto
- ☆☆☆☆ criteri n. 2a e n. 2c soddisfatti **oppure** n. 2b e n. 2c soddisfatti
- ☆☆☆☆ criterio n. 2d soddisfatto

¹ Candiani, Giulia & Colombo, Cinzia & Daghini, Raffaella & Magrini, Nicola & Mosconi, Paola & Nonino, Francesco & Satolli, Roberto. Come organizzare una conferenza di consenso. Manuale metodologico Sistema nazionale per le Linee Guida (2019)

DIMENSIONE 3: GESTIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE (CDI)

Criteri:

- 3a.** I coordinatori del panel di esperti e i componenti del gruppo deputato al coordinamento tecnico\scientifico della buona pratica non hanno conflitti di interesse (CdI) finanziari importanti.²
- 3b.** I CdI finanziari sono descritti chiaramente.
- 3c.** I CdI non-finanziari³ sono descritti chiaramente.
- 3d.** Le modalità di gestione di eventuali CdI sono descritte chiaramente.

Scala di valutazione:

- ☆☆☆☆ nessun criterio soddisfatto
- ☆☆☆☆ criterio n. 3a
- ☆☆☆☆ criteri n. 3a e n. 3b soddisfatti
- ☆☆☆☆ criteri n. 3a, n. 3b e n. 3c soddisfatti
- ☆☆☆☆ tutti i criteri sono soddisfatti

² Un CdI importante esiste se influenza la direzione o la forza di una raccomandazione (GIN 2015)

³ Es: vantaggio professionale o accademico

GRIGLIA DI VALUTAZIONE

Descrizione delle possibili valutazioni delle RBPCA.

GRIGLIA DI VALUTAZIONE DELLE RBPCA								
	Condizioni preliminari				Dimensioni			Esito
Nome della RBPCA	Gruppo riportato	Metodo chiaro	COI	Revisione esterna	D1	D2	D3	RBPCA Pubblicabile
Esempio RBPCA 1	✓	✓	—	—	Esaminabile dopo emendamenti			NO
Esempio RBPCA 2	✓	✓	✓	✓	★★★★	★★★★	★★★★	Pubblicabile dopo emendamenti
Esempio RBPCA 3	✓	✓	✓	✓	★★★★	★★★★	★★★★	SI
Esempio RBPCA 4	✓	✓	✓	✓	★★★★	★★★★	★★★★	SI

Le RBPCA idonee alla pubblicazione saranno rese disponibili insieme alla griglia di valutazione sopra citata.

NOTE