

Le strategie del nuovo sistema nazionale linee guida

Le scelte che determineranno la performance del servizio sanitario e gli esiti di salute conseguenti

La legge n. 24/2017 sulla responsabilità professionale ha affidato un ruolo fondamentale alle linee guida come elemento di tutela e salvaguardia della sicurezza delle cure da un lato e come criterio di valutazione della responsabilità professionale dall'altro. Nel Sistema nazionale linee guida (Snlg) potranno essere inserite linee guida prodotte da società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato dal Ministro della salute, oppure da enti e istituzioni pubblici e privati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Istituto superiore di sanità (Iss), che assume pertanto una posizione di assoluto rilievo come garante della qualità metodologica dell'Snlg stesso.

Nonostante le numerose criticità di non facile soluzione segnalate in un recente nostro contributo¹, ci sono le premesse perché il nuovo Snlg sia coronato da successo purché si realizzino le condizioni di sotto elencate, che l'Iss farà in modo di perseguire attraverso il Centro nazionale per l'eccellenza clinica (Cnec).

1. Definire le priorità dell'Snlg. È opportuno sottolineare il termine di "sistema" insito nel Snlg. Se vogliamo dare alle parole un senso, ciò significa che l'Snlg non può e non deve essere costituito da una raccolta disordinata di linee guida ma da un corpus di ordinato secondo precisi criteri di rilevanza, non ridondanza, coerenza interna, finalizzato ad uno scopo ben definito. Il Cnec avrà pertanto il compito di contribuire a definire i criteri di prioritizzazione delle linee guida² (fra cui non potranno non esservi: *disease burden*, frequenza, costi, variabilità eccessiva della pratica clinica, disponibilità di evidenze di alta qualità, rischi, tasso di contenziosi su specifici argomenti) coinvolgendo gli stakeholder interessati, in modo da rendere esplicite e condivise, se non oggettive, le motivazioni che sottendono le scelte più urgenti.

2. Mettere in atto un robusto e trasparente meccanismo di stewardship e supporto metodologico agli sviluppatori di linee guida (segnatamente, quindi, le società scientifiche), con una fase precoce di consultazione sull'opportunità e modalità di conduzione della linee guida, considerando attentamente i criteri di priorità sopra citati e se sia meglio lo sviluppo ex novo di linee guida oppure l'adattamento di linee guida attuali e di alta qualità, essendo disponibili approcci specifici³, con il vantaggio di ridurre drasticamente i tempi di produzione delle linee guida.

3. Approntare un meccanismo di registrazione e tracking delle linee guida in fase di sviluppo per l'Snlg simile quello dei trial clinici, proprio per evitare duplicazioni e sovrapposizioni di linee guida sullo stesso argomento.

4. Stimolare, proprio attraverso la stewardship sopra citata, il passaggio a linee guida centrate sul paziente (*patient*

oriented) in grado sia di rispondere a quesiti clinici rilevanti per i pazienti sia di affrontare le comorbidità e la complessità⁴ in modo più convincente e sistematico di quanto fatto finora da linee guida *disease oriented*, a rischio di inapplicabilità o addirittura di esiti inattesi, comprensive di indicatori utili all'auditing delle performance e schemi di percorsi diagnostico terapeutici.

5. Adottare una valutazione rigorosa delle linee guida per l'inserimento nell'Snlg, in termini di qualità del *reporting*⁵, del *conducting* della linea guida e della corrispondenza fra raccomandazioni e rilevanza delle evidenze citate a supporto. Il tutto adottando framework validati e rendendo trasparente l'intero processo.

6. Produrre un nuovo manuale metodologico italiano di riferimento, a cura dell'Iss, per la produzione di linee guida che tenga conto dei cospicui progressi che si sono compiuti (in particolare con il metodo Grade e sue estensioni, vedi pp. 10-11) inclusa la necessità di definire chiaramente le diverse tipologie di linee guida, fra cui quelle rivolte alla gestione di pazienti considerati individualmente, quelle con una prospettiva di popolazione o con una finalità di *health policy* o di *coverage*, poiché ciascuna di esse ha bisogno di particolari accorgimenti affinché le raccomandazioni prodotte siano consistenti con la prospettiva adottata.

7. Sempre a cura dell'Iss, produrre linee guida su tematiche sanitarie o socio sanitarie ad alta priorità non intercettate dagli altri produttori di linee guida, nel rispetto dei più elevati standard metodologici.

8. Incentivare la definizione di *patient related outcome* e l'incorporazione degli stessi nella *review question* che sottendono la formulazione delle raccomandazioni, nonché la partecipazione attiva e informata dei pazienti stessi al processo di produzione di linee guida.

9. Promuovere e diffondere le corrette istruzioni per l'uso dell'Snlg, che tengano conto delle considerazioni sopra riportate, per medici e altri professionisti della sanità, per i decisori politici e i manager, e della cul-

tura della *evidence based healthcare*, come pure degli utilizzatori finali (cittadini, pazienti, caregiver, ecc.), sottolineandone l'aspetto di strumenti utili per decisioni critiche e ponderate e non come scorciatoie euristiche.

10. Contribuire a definire, fintantoché nell'Snlg non vi saranno linee guida adeguate per numero (e qualità) ai fabbisogni, le buone pratiche clinico-assistenziali di riferimento in linea, peraltro, con i dettami della legge 24, come per esempio linee guida internazionali di elevata qualità non ancora adattate e/o tradotte in lingua italiana, *position statement* di società scientifiche e raccomandazioni di agenzie internazionali. In questa sezione inoltre si potrebbero includere *low value & negative list* (*Choosing wisely* e similari), volte a scoraggiare pratiche dal basso valore o dal valore addirittura negativo, perché inefficaci, inappropriate o rischiose per la salute. La non-ridondanza e la coerenza interna dovrebbero essere le qualità essenziali di questo database di buone pratiche clinico assistenziali, così come delle linee guida pubblicate nell'Snlg.

Conclusioni

La creazione di un *safe harbour* rappresenta la via italiana che legislativamente si è deciso di intraprendere per far sì che vi fosse ad un tempo la promozione della cultura dell'evidenza e dall'altro una tutela e un ordinamento diverso di quello che è il complesso panorama della responsabilità professionale italiano. La creazione *ope legis* di un sistema di riferimento nazionale linee guida (inclusivo di una raccolta di "buone pratiche assistenziali") è la scelta intrapresa, affidando alle società scientifiche italiane in primis il compito di redigere linee guida da inserire nell'Snlg e all'Iss il compito di verificarne la qualità metodologica e la corrispondenza con l'evidenza a cui si riferiscono. Ciò rappresenta un unicum nel panorama internazionale ed è con viva trepidazione che i professionisti della sanità e tutti gli altri soggetti interessati si attendono dall'Snlg un riferimento affidabile per le loro attività.

Il successo di questo programma dipende in larga misura dall'allineamento di una serie di fattori, ove l'Iss giocherà un ruolo fondamentale, che passerà per quanto previsto dalla legge 24, ovvero: la valutazione della qualità e rilevanza delle linee guida ma anche attraverso un programma di prioritizzazione adeguato, la stewardship delle società scientifiche e il riferimento ai massimi standard metodologici, non solo per la valutazione delle evidenze e formulazione delle raccomandazioni ma in merito a composizione dei panel, gestione dei conflitti di interesse, "taglio" da dare alle linee guida. Considerando inoltre, sempre, l'opportunità di adattamento di linee guida esistenti invece che lo sviluppo ex novo di linee guida. Tutti elementi cruciali per determinare il destino dell'Snlg e, in buona misura, anche la performance del Servizio sanitario nazionale e gli esiti di salute conseguenti. ■



Primiano Iannone

Direttore Centro eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure Istituto superiore di sanità, Roma

1. Iannone P, Coclite D, Fauci A, et al. Quali criteri informeranno il lavoro del nuovo Centro dell'Istituto superiore di sanità? 1. criticità e prospettive. *Recenti Prog Med* 2017;108:???
2. Australian commission on safety and quality in healthcare. Establishing national priorities for clinical practice guidelines 2015.
3. Schunemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. Grade evidence to decision frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: Grade-Adoption. *J Clin Epidemiol* 2016;81:101-10.
4. M Roland, C Paddison. Better management of patients with multimorbidity. *BMJ* 2013;346:f2510.
5. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, on behalf of the Agree Next Steps Consortium. The Agree reporting checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152.