



**ORDINE DEGLI AVVOCATI DI BERGAMO
SCUOLA FORENSE**

LA CREAZIONE DELLE LINEE GUIDA

VENERDI 21 FEBBRAIO 2020

ORE 15.00

SALA BARBISOTTI

BERGAMO

AVVOCATO

MAURO ANGARANO



***CNEC- Centro Nazionale per l'Eccellenza
Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure
dell'Istituto Superiore di Sanità***

**Manuale metodologico per la produzione
di
Linee guida di pratica clinica**

CNEC
CENTRO NAZIONALE PER L'ECCELLENZA
CLINICA LA QUALITA' E LE CURE

Attraverso il CNEC l'Istituto Superiore di Sanità svolge funzione di garante metodologico e indipendente, nell'ambito del Sistema Nazionale di Linee Guida, per la valutazione di LINEE GUIDA prodotte da terzi e per la produzione di LINEE GUIDA di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale

LE LINEE GUIDA: COSA SONO E A COSA SERVONO

Le linee guida (LG) di pratica clinica, intese come «raccomandazioni di comportamento clinico che, attraverso una valutazione critica e sistematica delle evidenze, offrono un bilancio di benefici ed effetti sfavorevoli fra opzioni alternative» (Institute of Medicine – IOM), rappresentano il punto di riferimento più importante per molti medici e pazienti, uno standard di qualità dell'assistenza e uno strumento essenziale per prendere molte decisioni di politica sanitaria.

LE LINEE GUIDA: COSA SONO E A COSA SERVONO

Le linee guida, essendo il frutto di una revisione sistematica della letteratura con una valutazione esplicita della qualità delle prove e la formulazione di raccomandazioni la cui forza e direzione è basata su giudizi trasparenti, si differenziano dalle conferenze di consenso, i position papers, i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, i protocolli tecnico-operativi, i pareri di esperti come pure i criteri di appropriatezza d'uso di tecnologie e dispositivi sanitari .

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

I processi e i metodi descritti in questo manuale sono basati principalmente su metodologie di produzione delle Linee Guida riconosciute in ambito internazionale.

FINALITA' E DESTINATARI DEL MANUALE

Questo manuale descrive il processo e i metodi utilizzati per produrre e aggiornare le Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità che saranno pubblicate nell'SNLG ed è rivolto principalmente a:

- centri e dipartimenti dell'ISS coinvolti nello sviluppo di Linee Guida;
- membri dei comitati di sviluppo delle Linee Guida (Comitato tecnico-scientifico, Panel di esperti, Developer);
- collaboratori esterni all'ISS (metodologi incaricati della revisione e sintesi delle evidenze e dell'analisi economica);
- società scientifiche e associazioni tecnico-professionali;
- istituzioni pubbliche e private;
- decisori e manager in ambito sanitario;
- pazienti;
- Professionisti sanitari.

PRINCIPI CHIAVE PER LA PRODUZIONE DI UNA LINEA GUIDA ISS

La produzione di una Linea Guida ISS si basa sui seguenti *principi chiave*:

- utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili in letteratura sugli argomenti pertinenti;
- coinvolgimento di esperti indipendenti e senza conflitti di interesse;
- partecipazione nel Panel di almeno uno o due membri rappresentanti i pazienti o caregiver;
- consultazioni regolari che consentono agli stakeholder (organizzazioni e singoli individui) di commentare lo *scope* e le raccomandazioni prodotte;

PRINCIPI CHIAVE PER LA PRODUZIONE DI UNA LINEA GUIDA ISS

- **monitoraggio costante delle Linee Guida pubblicate e, se necessario, loro aggiornamento alla luce di nuove evidenze;**
- **garanzia di pari opportunità e rispetto dei valori etici della società;**
- **impiego di metodologie coerenti con i migliori standard di qualità;**
- **disclosure dei finanziamenti ricevuti per la stesura della Linea Guida.**

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

Il Comitato tecnico-scientifico (CST) è un gruppo costituito da personale del CNEC e del Centro/Dipartimento dell'ISS che propone la Linea Guida (e da altre personalità, se necessario).

QUALITY ASSURANCE TEAM

Il Quality Assurance (QA) team è composto dal Direttore e dallo staff di ricercatori del CNEC e ha il compito di assicurare che il processo di produzione delle Linee Guida sia conforme agli standard metodologici adottati dal CNEC.

PANEL DI ESPERTI

E' un gruppo consultivo indipendente, multidisciplinare e multiprofessionale, composto da esperti di contenuto, quali medici specialisti e generalisti, altri professionisti sanitari, esperti di bioetica. In ogni Panel devono essere presenti uno o due membri laici, cioè pazienti, familiari o caregiver.

I MEMBRI DEL PANEL (O PANELLISTI)

Sono selezionati in virtù della loro competenza professionale nel settore oggetto della Linea Guida e partecipano ai lavori non come rappresentanti di una particolare organizzazione di stakeholder (società scientifica, associazione di pazienti, ecc.) ma come singoli professionisti, portando la loro personale esperienza e capacità di giudizio.

I panellisti possono anche provenire da soggetti collaboratori selezionati dalla Direzione Generale dell'ISS tramite procedure di evidenza pubblica. L'elenco dei collaboratori è disponibile nel Decreto ISS n. 13 dell'8/3/2018.

LA MODALITA' DI COSTITUZIONE DEL PANEL

Tutti i membri del Panel sono selezionati e reclutati dal CTS in base alla loro specifica esperienza sulla tematica oggetto della LG. I principali criteri di selezione sono la multidisciplinarietà e la multiprofessionalità.

I membri laici possono essere reclutati attraverso:

- nomina: le associazioni/organizzazioni ricercano e designano degli individui (pazienti, familiari o caregiver, cittadini o membri del settore del volontariato pubblico) con l'esperienza, conoscenza e competenza richiesta per la partecipazione al Panel;**
- selezione pubblica: il Comitato-scientifico indice un bando e valuta i vari profili delle candidature ricevute.**

PROCESSO DECISIONALE E RAGGIUNGIMENTO DEL CONSENSO TRA I PANELLISTI. RAGGIUNGIMENTO DEL CONSENSO

I membri del Panel sono chiamati a prendere decisioni di gruppo in ogni fase dello sviluppo delle LG e nella maggior parte dei casi il consenso è raggiunto attraverso un processo informale.

Esistono diversi approcci, ma in tutti i casi il Chair deve assicurare che:

- l'approccio scelto sia documentato;
- ciascun membro del Panel possa esprimere il proprio parere;
- sia garantito un ampio dibattito, senza pregiudizi e intimidazioni;
- tutti concordino sulle raccomandazioni prodotte.

Se non viene raggiunto il consenso in una data area, bisogna dare conto delle motivazioni e delle perplessità.

CONSENSO FORMALE ALL'INTERNO DEL PANEL

Solo in casi eccezionali, quando c'è disaccordo tra i membri del Panel o non ci sono evidenze sufficienti, si può ricorrere a procedure di voto o metodi di consenso formali (ad es. tecnica Delphi o gruppo nominale), i quali dovranno essere riportati nei verbali e il cui processo andrà descritto nel documento finale delle LG per assicurare la necessaria trasparenza.

CONSENSO FORMALE AL DI FUORI DEL PANEL

Eccezionalmente il Panel può scegliere, in accordo con i membri del CNEC Quality Assurance team, di costituire un gruppo più ampio di consultazione per esplorare diversi punti di vista in tema di *best practice* utilizzando i suddetti metodi di consenso formali debitamente documentati.

Responsabili della decisione finale sono i membri del CNEC QA team che hanno ammesso l'utilizzo di tali metodi e la costituzione di un gruppo più ampio di consultazione.

GRUPPO DI LAVORO PER LA LINEA GUIDA

È composto da:

- **developer;**
- **ER team per la valutazione economica;**
- **documentalisti;**
- **esperti di bioetica;**
- **una segretaria tecnico-organizzativa.**

I membri del gruppo possono anche provenire da centri collaboratori selezionati dall'ISS con Decreto n. 13 dell'8/3/2018.

DEVELOPER

E' composto da uno o più esperti con il compito di:

- **scrivere la versione preliminare dello scope della Linea Guida;**
- **organizzare e gestire le consultazioni con gli stakeholder in conformità al framework metodologico adottato.**

EVIDENCE REVIEW TEAM

E' costituito da esperti in revisione sistematica della letteratura e valutazione della qualità delle prove.

TEAM PER L'ANALISI ECONOMICA

E' costituito da esperti di economia sanitaria e conduce analisi economiche di costo efficacia, di sensibilità, modeling ecc., su input e per quesiti clinici definiti dal Panel di esperti. Non ha diritto di voto.

DOCUMENTALISTI

E' costituito dallo staff del Servizio conoscenza e comunicazione scientifica dell'ISS con competenze in formulazione di strategie di ricerca e interrogatorio di banche dati. I documentalisti:

- collaborano con l'ERT alla definizione del protocollo e per la revisione sistematica delle evidenze;**
- interrogano le banche dati ed estraggono i documenti da sottoporre all'ERT;**
- partecipano dalla formulazione dei quesiti PICO;**

ESPERTI DI BIOETICA

Lo staff dell'Unità di Bioetica dell'ISS partecipa alla produzione di Linee Guida valutando le implicazioni etiche derivanti dall'adozione degli interventi raccomandati. Non hanno diritto di voto.

STAKEHOLDER

Appartengono a questa categoria:

- **società scientifiche;**
- **associazioni e rappresentanti di cittadini, pazienti e familiari / caregiver;**
- **industria (farmaceutica, ecc);**
- **istituzioni pubbliche nazionali e regionali;**
- **università;**
- **Istituti di ricerca pubblici e privati.**

Gli stakeholder vengono consultati per esprimere i loro commenti sullo scope preliminare e sulla bozza della Linea Guida.

La consultazione degli stakeholder va a integrare il contributo dei membri laici che partecipano al Panel di esperti.

CONFLITTO DI INTERESSE

Nello sviluppo di linee guida per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate a esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa *expertise*.

RICONOSCERE IL CONFLITTO D'INTERESSE

Si ha Conflitto in «*ogni circostanza in cui un interesse secondario influenza o potrebbe influenzare indebitamente l'imparzialità del giudizio professionale*» (IOM, 2009).

Il conflitto di interesse è una condizione soggettiva, non necessariamente un comportamento, per cui è sufficiente che esista un legame in grado di compromettere l'indipendenza del soggetto tenuto al rispetto del regolamento.

TIPOLOGIE DI INTERESSE

In linea con gli standard internazionali in tema di LG si richiede di dichiarare:

- gli interessi finanziari, riferiti alle relazioni finanziarie con organizzazioni che investono direttamente in prodotti o servizi rilevanti per l'argomento trattato;
- gli interessi intellettuali o culturali, riferiti ad avanzamenti di carriera, prestigio sociale e convinzioni personali.

ESEMPI DI INTERESSE FINANZIARIO COMMERCIALE

- **Consulenza per un'industria che produce una tecnologia sanitaria rilevante per la LG;**
- **compenso per lezioni magistrali o meeting che promuovono uno specifico intervento sanitario;**
- **compenso per la partecipazione a consigli di amministrazione, domande di brevetto, assegni di ricerca, onorari e concessioni;**
- **possesso di titoli azionari, stock options, capitali netti, bonds o qualsiasi interesse partecipativo;**
- **possesso di diritti derivanti da proprietà intellettuali e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo.**

ESEMPI DI INTERESSE FINANZIARIO NON - COMMERCIALE

- **Sovvenzioni da parte di un ente privato al dipartimento o unità lavorativa in cui il soggetto ha responsabilità gestionali;**
- **borse di studio o altre forme di finanziamento di una posizione lavorativa presso il dipartimento o l'unità lavorativa in cui il soggetto ha responsabilità gestionali;**
- **incarichi di ricerca e consulenza ricevuti da personale impiegato presso il dipartimento in cui il soggetto ha responsabilità gestionali;**
- **contratti o finanziamenti ricevuti dal dipartimento in cui il soggetto ha responsabilità gestionali.**

GLI INTERESSI INTELLETTUALI

Gli interessi intellettuali si riferiscono alla natura intellettuale e culturale del Cdi come, ad esempio, attività accademiche o qualsiasi attività correlata all'argomento in esame che possa generare un beneficio tramite avanzamenti di carriera, incremento dell'attività professionale e prestigio sociale.

ESEMPI DI INTERESSE INTELLETTUALE

- **Dichiarazione pubblica in merito alla questione in esame;**
- **Publicazioni che riportano opinioni sull'efficacia di un intervento sanitario o partecipazione a ricerche su una tematica che potrebbe essere influenzata dalle raccomandazioni cliniche della LG;**
- **Coinvolgimento in una lobby che possa ottenere vantaggio dalla linea guida;**
- **Incremento della attività professionale grazie all'implementazione delle raccomandazioni cliniche.**

DISCLOSURE DEGLI INTERESSI

Tutti i soggetti coinvolti nella produzione di LG hanno l'obbligo, con la compilazione del modulo per la Dichiarazione dei CdI, di dichiarare tutti gli interessi propri nonché gli interessi rilevanti dei propri familiari e di altre parti con cui condividano interessi comuni attinenti al potenziale ambito della LG e riferibili ai 12 mesi precedenti l'adesione al Panel.

La *disclosure* avviene prima dell'adesione al Panel e comunque prima dell'inizio dei lavori e ad ogni meeting viene ribadita e discussa pubblicamente.

La dichiarazione di un interesse non rappresenta necessariamente un CdI e non comporta automaticamente l'esclusione dal Panel.

GESTIONE DEGLI INTERESSI CONCORRENTI

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del CdI:

- piena partecipazione ai lavori, con *disclosure* pubblica dell'interesse;
- esclusione parziale dai lavori (per esempio dalla parte di lavoro attinente l'interesse dichiarato);
- esclusione totale a qualsiasi parte della riunione.