

12^a Conferenza Nazionale GIMBE

Per una sanità al centro dell'agenda politica

Bologna, 3 marzo 2017

Linee guida per la pratica clinica in Italia: qualità metodologica e gestione dei conflitti di interesse

Antonio Simone Laganà

Università degli Studi di Messina

Nino Cartabellotta

Fondazione GIMBE

Disclosure

- La Fondazione GIMBE eroga attività di formazione e coaching per la produzione/adattamento di linee guida

28 feb
2017

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

STAMPA | 🖨

IN PARLAMENTO

Sicurezza delle cure e nuova responsabilità dei medici, ecco la legge. Il relatore Gelli: «Giornata storica per il Ssn»

di *Barbara Gobbi*

PDF

[Il testo della legge](#)

Sicurezza delle cure e responsabilità degli operatori sanitari: da oggi cambiano regole e prospettive per pazienti, ospedali, medici&Co e assicurazioni. Dopo un iter sofferto, più che decennale, sfociato nell'accelerazione finale degli ultimi mesi - il Senato aveva licenziato il testo in prima lettura l'11 gennaio scorso - la Camera dei deputati ha infatti varato in seconda lettura la nuova legge in materia con 255 voti a favore, 113 contrari e 22 astenuti.



Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie [...], si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle **linee guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed **elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie** iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali**.

Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

2. Nel regolamentare l'iscrizione in apposito elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche di cui al comma 1, il decreto del Ministro della salute stabilisce [...]

Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel **Sistema nazionale per le linee guida (SNLG)** [...]. L'**Istituto Superiore di Sanità** pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa **verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.**

Art. 5. Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

4. Le attività di cui al comma 3 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali già disponibili a legislazione vigente e comunque **senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.**

Background

- Il 4 marzo 2016 la Fondazione GIMBE ha assegnato la borsa di studio Gioacchino Cartabellotta ad Antonio Simone Laganà per valutare qualità metodologica e gestione dei conflitti di interesse delle linee guida per la pratica clinica prodotte in Italia
- Lo studio è stato condotto sotto l'egida del Guidelines International Network (G-I-N) e dell'Istituto Superiore di Sanità

“Nella vita possono toglierti tutto,
ma non quello che hai imparato studiando.
Ecco perché non do mai smettere
di studiare e migliorare”





Linee guida per la pratica clinica in Italia: qualità metodologica e gestione dei conflitti di interesse



Istituto Superiore di Sanità

IL PRESIDENTE

PRE 227/16

15 MAR 2016

00161 ROMA.....

VIALE REGINA ELENA 299



Dott. Nino Cartabellotta
Presidente
Fondazione GIMBE

elena.cottafava@gimbe.org

Gentile Presidente,

con riferimento alla Sua cortese richiesta dello scorso 8 marzo relativa all'assegnazione della seconda edizione della borsa di studio "Giacchino Cartabellotta" al Dott. Antonio Simone Laganà dell'Università degli Studi di Messina per uno studio volto a valutare se le linee guida sviluppate in Italia rispettano gli standard del *Guidelines International Network* sulle metodologie di produzione e sulla governance dei conflitti di interesse, sono lieto di assicurare il supporto istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità alla sopracitata iniziativa.

Restando in attesa di successive indicazioni in merito a quanto sopra, invio molti cordiali saluti.

Walter Ricciardi

21 March 2016

Nino Cartabellotta
President
GIMBE Foundation
Via Amendola, 2
40121 Bologna
Italy

Dear Nino

G-I-N endorsement of GIMBE research project

Thank you for your letter outlining the planned project in Italy to measure all Italian guidelines against the G-I-N standards for clinical practice guidelines.

It gives me great pleasure to confirm endorsement of this project by the G-I-N board, which was very enthusiastic to learn of the proposed work.

We will very much look forward to hearing of the final results of the project and hope that you find positive evidence of high standards within the Italian clinical practice guidelines. We would be delighted to highlight this work to our members, perhaps in a newsletter article, if you would like to write this at an appropriate time.

In addition, G-I-N highly appreciates all the efforts GIMBE is making in Italy to further the adoption of the G-I-N standards.

We wish you a successful project and a fruitful initiative to promote quality management for clinical practice guidelines.

With warm regards



Ina B Kopp
Chair, Guidelines International Network

Obiettivi

- Verificare se le linee guida prodotte in Italia - da società scientifiche, istituzioni nazionali e regionali, organizzazioni private - rispettano gli standard G-I-N sulle metodologie di produzione e sulla governance dei conflitti di interesse





Guidelines International Network

www.g-i-n.net

Network fondato nel 2002

- 107 organizzazioni che producono linee guida rappresentative di 46 paesi, oltre a 158 membri individuali
- La Fondazione GIMBE è tra membri fondatori del G-I-N

Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines

Amir Qaseem, MD, PhD, MHA; Frode Forland, MD, DPH; Fergus Macbeth, MD; Günter Ollenschläger, MD, PharmD, PhD; Sue Phillips, PhD; and Philip van der Wees, PhD, PT, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network*

Ann Intern Med. 2012;156:525-531



Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines

Holger J. Schünemann, MD, PhD, MSc; Lubna A. Al-Ansary, MBBS, MSc; Frode Forland, MD, DPH; Sonja Kersten, MSc; Jorma Komulainen, MD, PhD; Ina B. Kopp, MD; Fergus Macbeth, MA, DM; Susan M. Phillips, BSc (Hons), DPhil; Craig Robbins, MD, MPH; Philip van der Wees, PT, PhD; and Amir Qaseem, MD, PhD, MHA, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network*

Ann Intern Med. 2015;163:548-553.



Guidelines International Network: verso standard internazionali per la produzione di linee guida

Amir Qaseem^{1*}, Frode Forland², Fergus Macbeth³, Günter Ollenschläger⁴, Sue Phillips⁵, Philip van der Wees⁶
for the Board of Trustees of the Guidelines International Network

¹ American College of Physicians, ² KIT Biomedical Research, ³ National Institute for Health and Clinical Excellence, ⁴ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, ⁵ National Health and Medical Research Council, ⁶ Department of Health Care Policy, Harvard Medical School

Tabella 1. Requisiti fondamentali di una linea guida affidabile di elevata qualità

Requisito	Descrizione
1. Composizione del gruppo di sviluppo della linea guida	Il gruppo di sviluppo della LG dovrebbe includere diversi stakeholders rilevanti: professionisti sanitari, metodologi, esperti sull'argomento e pazienti.
2. Processo decisionale	Una LG dovrebbe descrivere il processo utilizzato per raggiungere il consenso tra i membri del gruppo e, se applicabile, per l'approvazione da parte di sponsor. Questo processo dovrebbe essere definito prima di avviare lo sviluppo della LG.
3. Conflitti di interesse	Una LG dovrebbe riportare la disclosure dei conflitti di interesse finanziari e non finanziari di tutti i componenti del GDG, oltre che descrivere le modalità di registrazione e di risoluzione dei conflitti individuati.
4. Ambito della linea guida	Una LG dovrebbe specificare gli obiettivi e gli ambiti di applicazione.
5. Metodi	Una LG dovrebbe descrivere in maniera esplicita e dettagliata i metodi utilizzati per la sua produzione.
6. Revisione delle evidenze	I professionisti coinvolti nella produzione di LG dovrebbero utilizzare metodi sistematici per identificare e valutare le evidenze scientifiche.
7. Raccomandazioni della linea guida	Le raccomandazioni di una LG dovrebbero essere formulate in maniera chiara ed essere basate su evidenze relative ai benefici, ai rischi e, se possibile, ai costi.
8. Rating delle evidenze e delle raccomandazioni	Una LG dovrebbe utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l'affidabilità delle evidenze, sia la forza delle raccomandazioni.
9. Peer review e consultazione degli stakeholders	Prima della sua pubblicazione una LG dovrebbe essere sottoposta a un processo di revisione da parte di stakeholders esterni.
10. Validità e aggiornamento della linee guida	Una LG dovrebbe prevedere un termine di validità e/o descrivere la strategia che il GDG prevede di utilizzare per aggiornare le raccomandazioni.
11. Finanziamenti e sponsor	Una LG dovrebbe dichiarare i finanziamenti ricevuti sia per la revisione delle evidenze sia per la formulazione delle raccomandazioni

LG = Linea guida GDG = Gruppo di sviluppo della linea guida

Guidelines International Network: principi per la disclosure sui conflitti di interessi e la loro gestione nelle linee guida

Holger J. Schünemann^{1*}, Lubna A. Al-Ansary², Frode Forland³, Sonja Kersten⁴, Jorma Komulainen⁵, Ina B. Kopp⁶, Fergus Macbeth⁷, Susan M. Phillips⁸, Craig Robbins⁹, Philip van der Wees¹⁰, Amir Qaseem¹¹, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network

¹Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University, Canada, ²Department of Family & Community Medicine, College of Medicine, King Saud University, Saudi Arabia, ³Department of International Public Health, Norwegian Institute of Public Health, Norway, ⁴Integraal Kankercentrum Nederland, the Netherlands, ⁵Finnish Medical Society Duodecim, Finland, ⁶Association of the Scientific Medical Societies in Germany – Institute for Medical Knowledge Management, Philipp University of Marburg, Germany, ⁷Wales Cancer Trials Unit, Cardiff University, United Kingdom, ⁸Therapeutic Guidelines, Australia, ⁹Colorado Permanente Medical Group, USA, ¹⁰Radboud University Medical Center, Scientific Institute for Quality of Healthcare, the Netherlands, ¹¹American College of Physicians, USA.

Tabella 2. Principi del G-I-N per la disclosure e la gestione dei conflitti di interesse nelle linee guida cliniche

1. Le organizzazioni che producono linee guida dovrebbero mettere in campo ogni strategia per evitare di includere membri con COI economici diretti o indiretti rilevanti
 2. La definizione e la gestione dei COI dovrebbe essere determinata prima della costituzione del GDG e si applica a tutti i membri, a prescindere dalla disciplina o dalla categoria di stakeholder che rappresentano
 3. Il GDG dovrebbe utilizzare una modulistica standardizzata per la disclosure dei COI
 4. Tutti i membri del GDG dovrebbero dichiarare pubblicamente i propri COI economici diretti ed indiretti, che dovrebbero essere facilmente accessibili agli utilizzatori della linea guida.
 5. Tutti i membri del GDG dovrebbero dichiarare e aggiornare i propri COI, in caso di variazioni, ad ogni riunione e ad intervalli regolari (es. ogni anno per i GDG permanenti)
 6. I coordinatori dei GDG non dovrebbero avere COI economici diretti o indiretti rilevanti. Nel caso in cui l'uno o l'altro siano inevitabili, occorre nominare un co-coordinatore senza COI con il compito di guidare il GDG
 7. Esperti con conoscenze o esperienze specifiche con COI rilevanti possono partecipare alla discussione su singoli argomenti, ma occorre garantire un adeguato equilibrio delle opinioni
 8. Nessun membro del GDG con potere decisionale sulla direzione o sulla forza delle raccomandazioni cliniche dovrebbe avere COI finanziari diretti
 9. Un comitato di sorveglianza dovrebbe essere responsabile dello sviluppo e implementazione delle policy sui COI.
-

COI= conflitti d'interesse; GDG= gruppi che producono le linee guida

1

- Identificazione produttori

2

- Identificazione linee guida

3

- Selezione campione di linee guida

4

- Verifica aderenza standard G-I-N 1

5

- Verifica aderenza standard G-I-N 2

Metodi 1. Identificazione produttori

ISTITUZIONI

- **Nazionali**
 - Ministero della Salute
 - Istituto Superiore di Sanità (ISS)
 - Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)
 - Consiglio Superiore di Sanità
- **Regionali**
 - Assessorati
 - Direzioni Generali Sanità
 - Agenzie sanitarie regionali



Metodi 1. Identificazione produttori

SOCIETÀ SCIENTIFICHE*

- Elenco società affiliate alla FISM (Federazione Italiana Società Medico Scientifiche)
- Database GIMBE
- Ricerca Google

*Non prese in considerazione le sezioni regionali



Metodi 2. Identificazione linee guida

- Metodi di ricerca:
 - Sito web società scientifica → pagina linee guida
 - Biblioteca scientifica LG FISM
- Criteri di inclusione: LG prodotte da una o più società scientifiche
- Criteri di esclusione:
 - altri documenti non identificati come LG
 - LG prodotte da altre organizzazioni



Metodi 3. Selezione campione linee guida

- LG prodotte dalle società scientifiche negli ultimi due anni (2015 e 2016), considerato che il “tempo di sopravvivenza” di una LG viene stimato in 2-3 anni



Metodi 4. Verifica aderenza standard G-I-N 1

- Per ciascuna delle LG incluse nel campione è stata verificata l'aderenza agli 11 item degli standard G-I-N 1



Metodi 5. Verifica aderenza standard G-I-N 2

- Non applicata

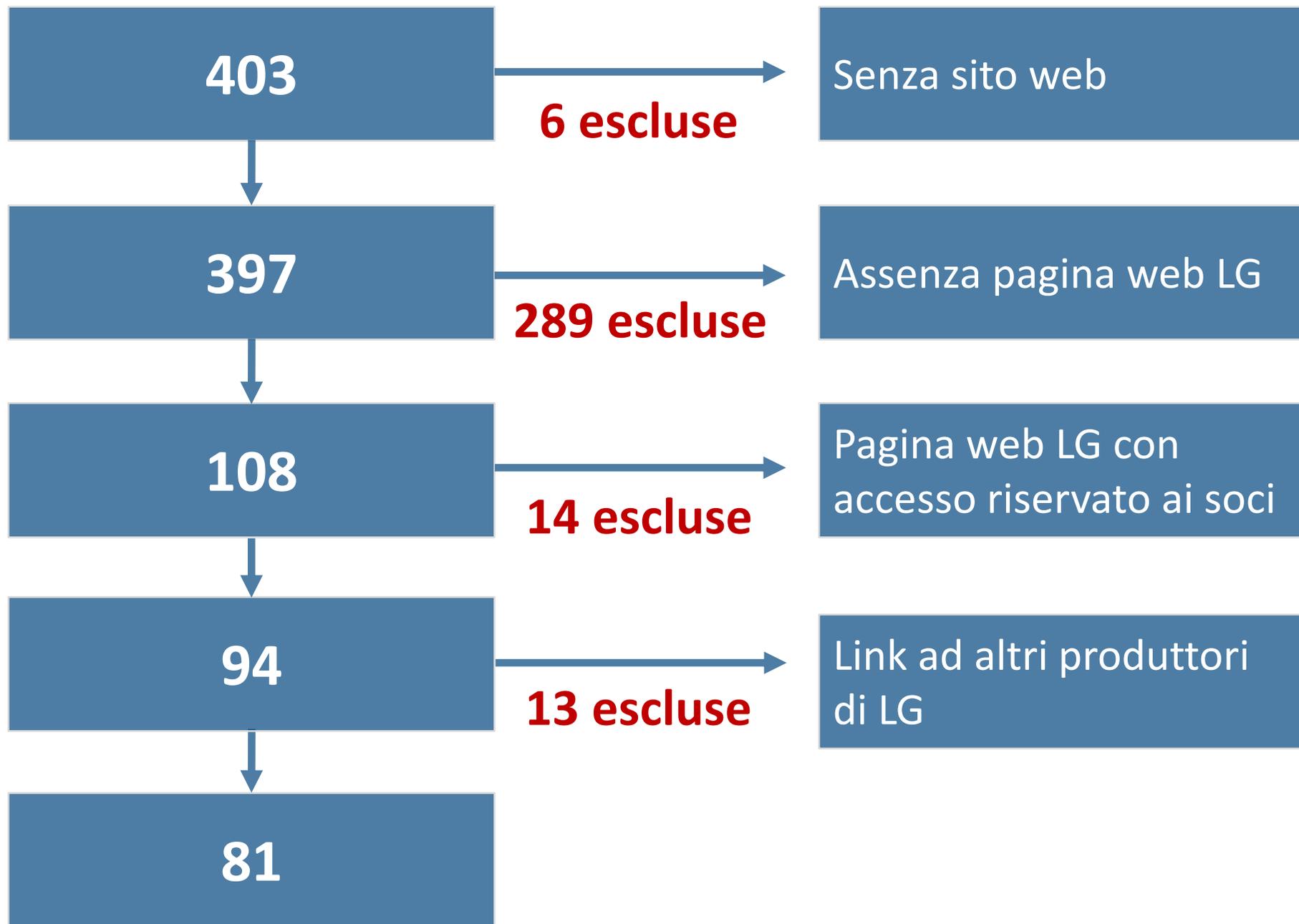


Risultati 1: produttori di linee guida

- In questa prima fase dello studio sono state valutate esclusivamente le LG prodotte da società scientifiche
- Delle 403 società scientifiche identificate, quelle incluse per la valutazione delle LG prodotte sono 81 (20,1%), di cui
 - 44 affiliate a FISM nel 2016
 - 37 non affiliate a FISM nel 2016



SOCIETÀ SCIENTIFICHE

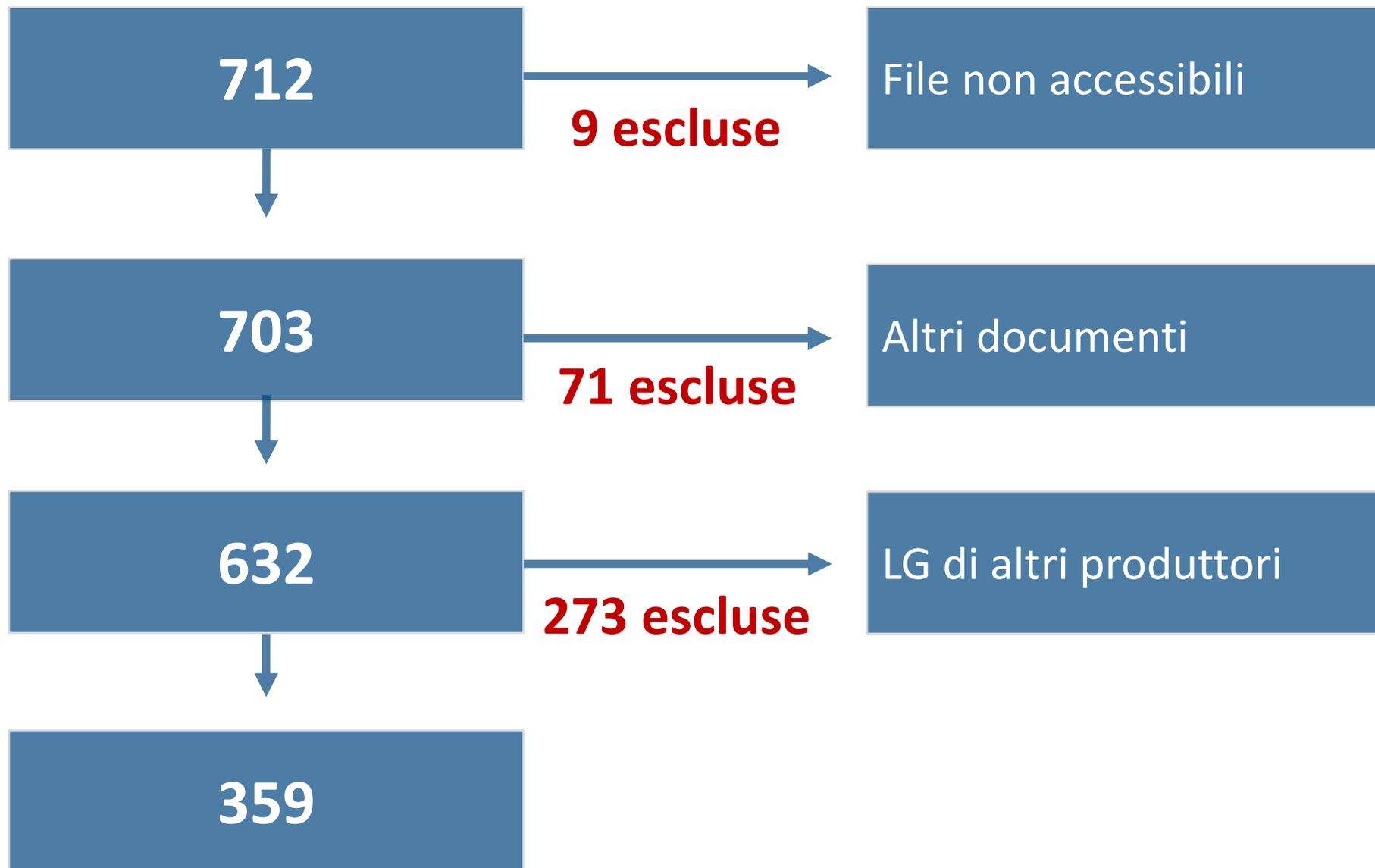


Risultati 2: linee guida identificate

- Dei 712 documenti censiti, 359 (50,4%) sono stati identificati come LG e inclusi per la valutazione successiva

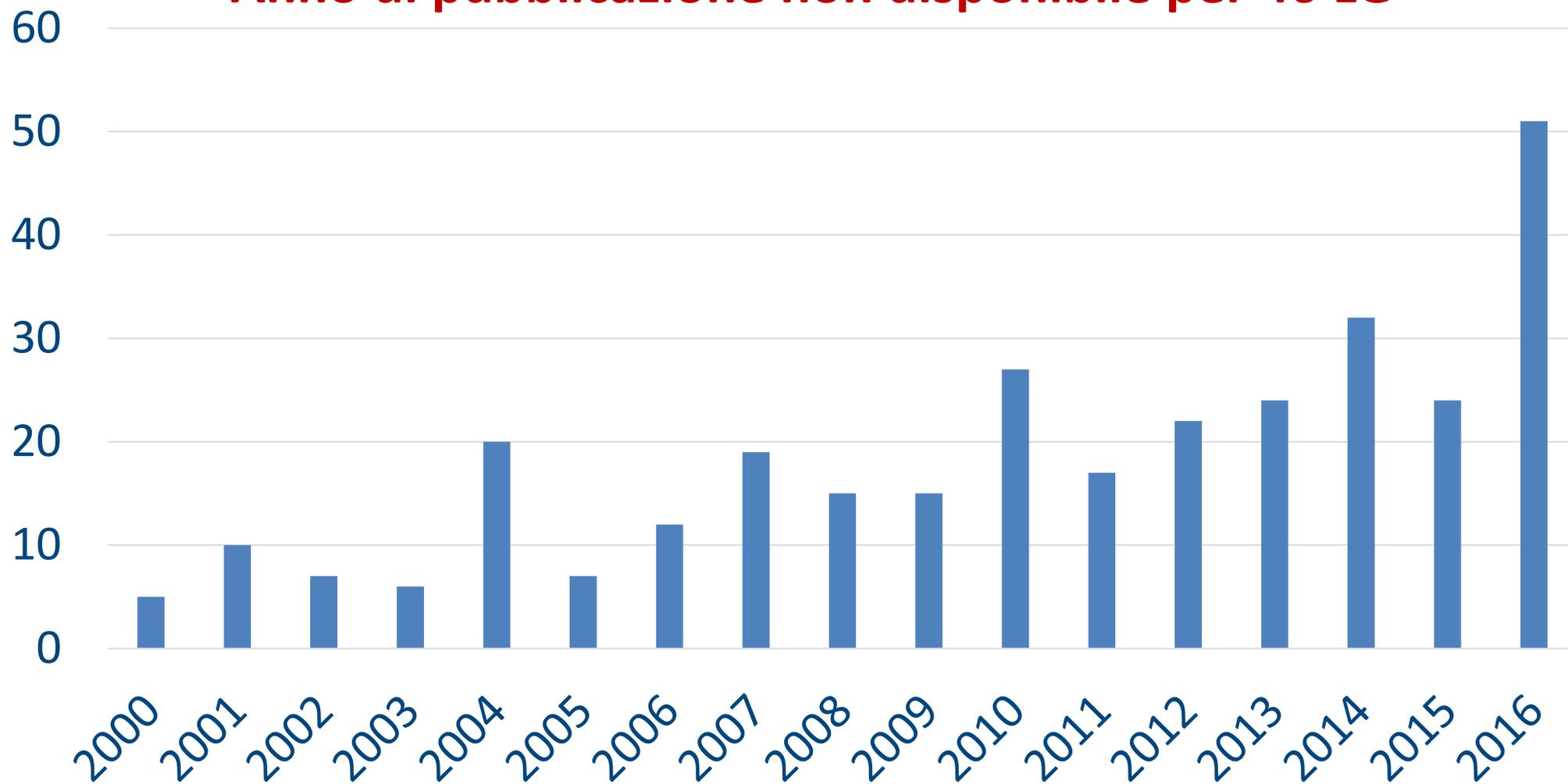


LINEE GUIDA

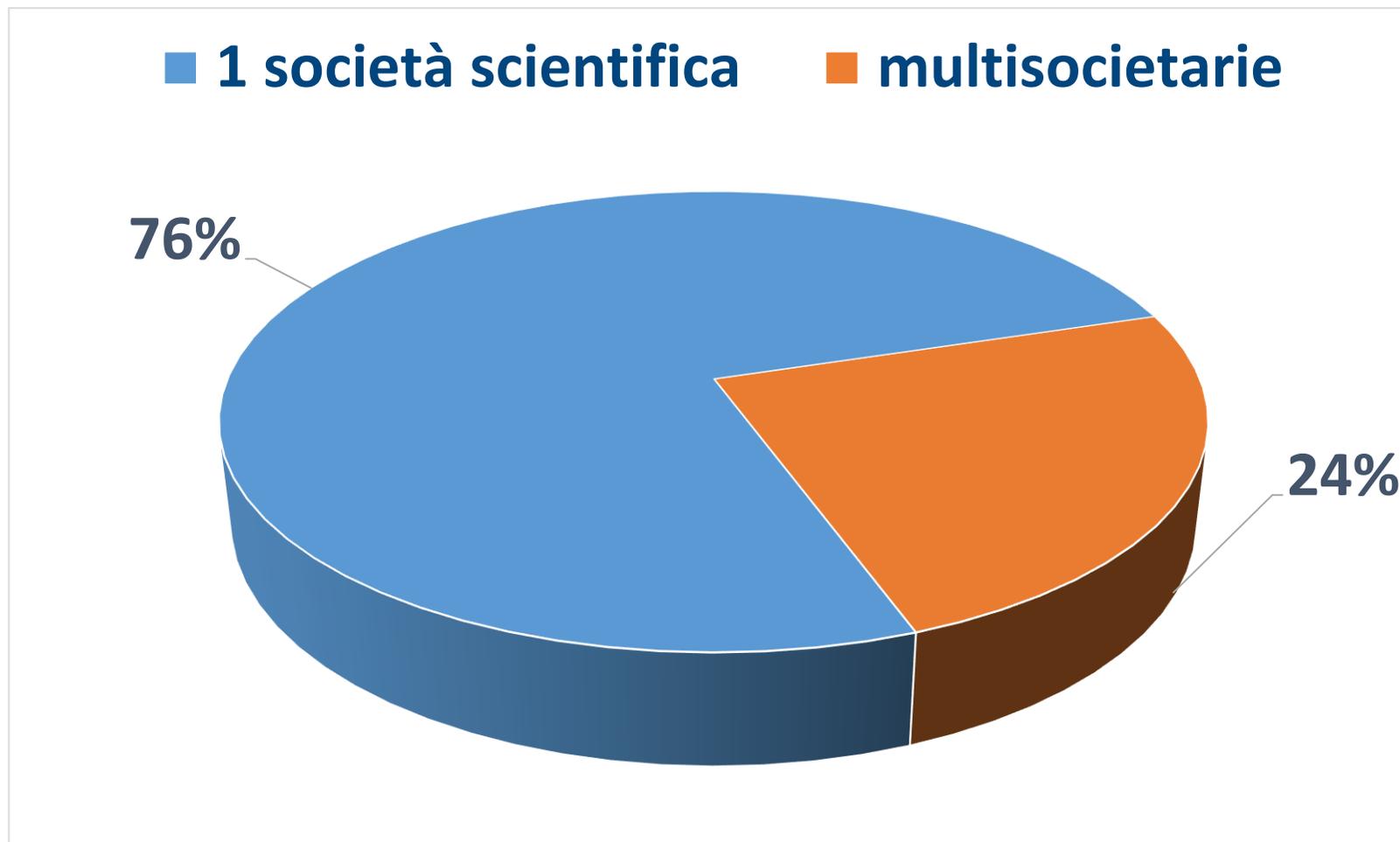


Risultati 2: 359 linee guida identificate

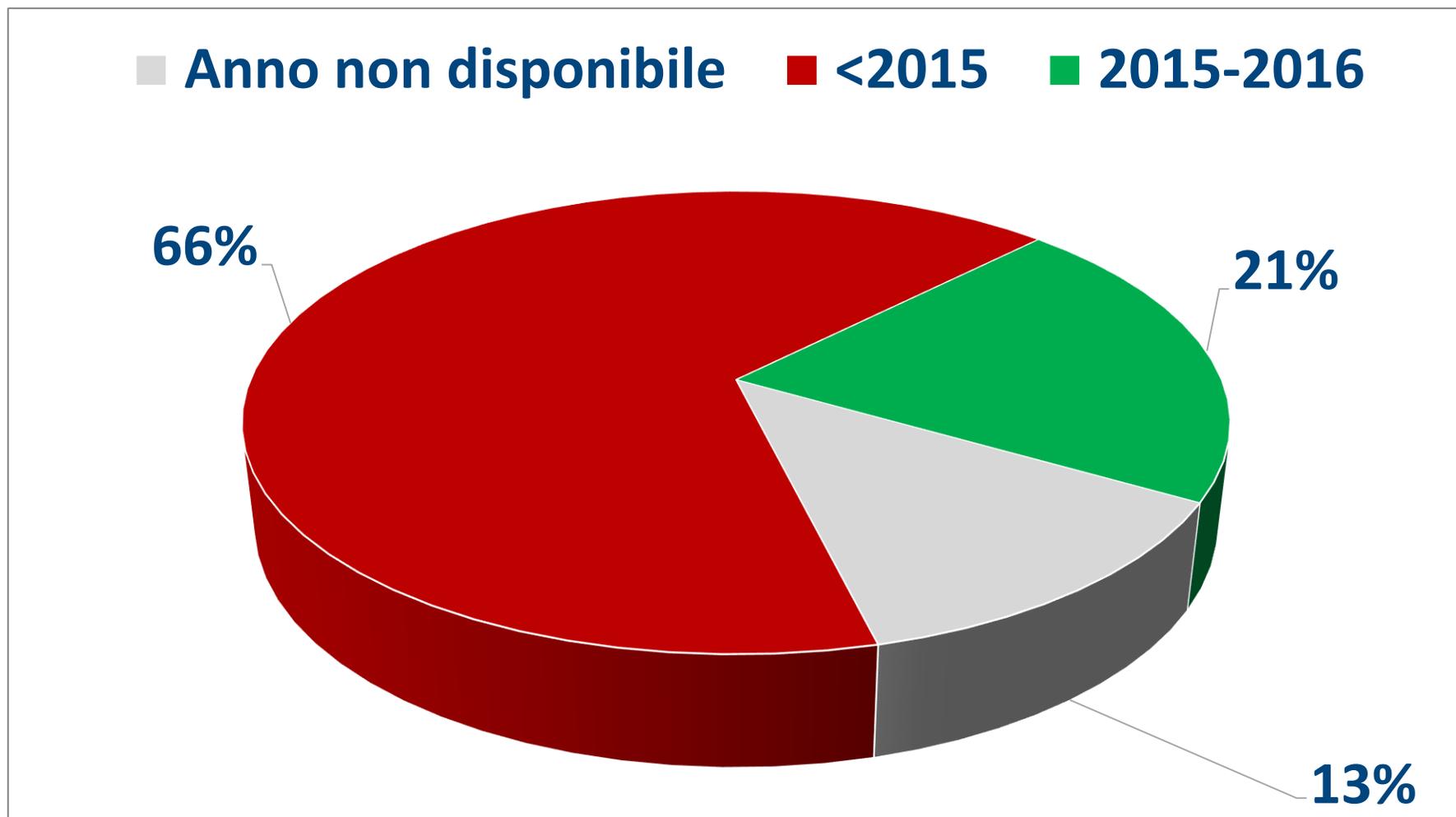
Anno di pubblicazione non disponibile per 46 LG



Risultati 2: 359 linee guida identificate



Risultati 2: 359 linee guida identificate

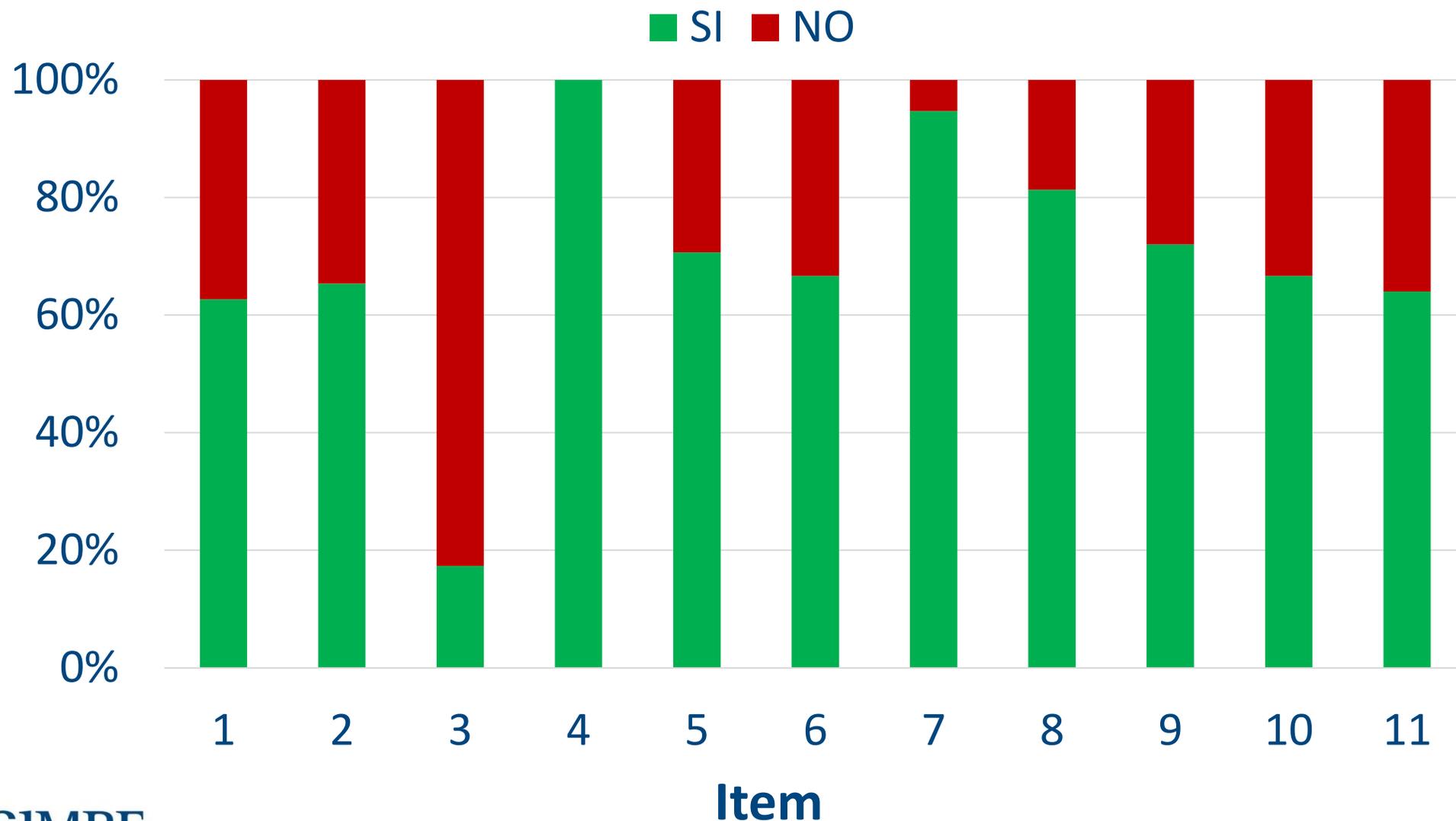


Risultati 3: campione di linee guida valutate

75 LG prodotte nel 2015-2016

Società Scientifica	N° LG	%
C	33	44%
Multisocietarie	22	29%
H	9	12%
K	2	3%
A,B,D,E,F,G,I,J,L	9	12%

Risultati 4: aderenza standard G-I-N 1



Risultati 4: aderenza standard G-I-N 1

Item	Sì
3. Conflitti di interesse	17%
1. Composizione del gruppo di sviluppo della linea guida	63%
11. Finanziamenti e sponsor	64%
2. Processo decisionale	65%
6. Revisione delle evidenze	67%
10. Validità e aggiornamento della linee guida	67%
5. Metodi	71%
9. Peer review e consultazione degli stakeholders	72%
8. Rating delle evidenze e delle raccomandazioni	81%
7. Raccomandazioni della linea guida	95%
4. Ambito della linea guida	100%

Risultati 5: aderenza standard G-I-N 2

- Non applicato perchè:
 - Solo il 17% delle LG esaminate riportava la disclosure dei conflitti di interesse
 - Assenza nelle LG di una sezione sulle modalità di gestione dei conflitti di interesse



Risultati: interpretazione

- 3 società scientifiche su 4 non producono LG
- Il 3,5% delle società scientifiche non rende pubblico l'accesso alle LG
- Solo il 20,9% delle LG identificate sono state prodotte nel 2015-2016



Risultati: interpretazione

- Le 75 LG valutate con i criteri G-I-N 1 sono complessivamente di qualità accettabile
 - 29% sono multisocietarie
 - 56% sono state prodotte da 2 sole società scientifiche che dispongono di un manuale metodologico
- La gestione dei conflitti di interesse rimane la principale criticità



Limiti

- Ricerca delle LG effettuata esclusivamente attraverso i siti web delle società scientifiche
- Delle LG nelle sezioni ad accesso riservato non è noto il numero, la qualità metodologica e l'anno di pubblicazione
- Alcune LG multisocietarie potrebbero essere contate più volte, ma il campione valutato non contiene duplicati



Next steps

- Valutazione delle LG prodotte da istituzioni nazionali e regionali e altre organizzazioni private
- Analisi per sottogruppi: LG istituzionali vs società scientifiche, FISM vs no-FISM, società scientifiche mediche vs chirurgiche, altro



Next steps

- Invio comunicazione a tutti i presidenti delle società scientifiche per:
 - Validare i risultati relativi alle LG identificate
 - Verificare l'eventuale esistenza di un manuale metodologico per la produzione/adattamento di LG
 - Suggestire di rendere libero l'accesso alla pagina delle LG



Conclusioni

- La legge sulla responsabilità professionale ha affidato un ruolo cruciale alle LG
- Le LG prodotte dalle società scientifiche oggi potenzialmente utilizzabili sono un numero esiguo e relative a poche aree clinico-assistenziali
- I criteri previsti dal comma 2 dell'art. 5 sono necessari per “accreditare” i produttori, ma non sufficienti per garantire la produzione di LG di buona qualità



Conclusioni

- Necessario un cambio di rotta attraverso una governance nazionale del processo di produzione di LG da parte dell'ISS:
 - Definire le priorità ed evitare duplicazioni
 - Favorire la produzione di LG multiprofessionali-multidisciplinari
 - Standardizzare i criteri di qualità metodologica
 - Definire le modalità di gestione dei conflitti di interesse



Conclusioni

- È possibile realizzare questo ambizioso e, ormai, indispensabile programma “senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica?”





“Nella vita possono toglierti tutto,
ma non quello che hai imparato studiando.
Ecco perché non dovrai mai smettere
di studiare e migliorarti”

Gioacchino Cartabellotta

Medico di un piccolo paese
che pensava in grande

Alia (PA) 1922 - Palermo 1980