



Procedure di invio e valutazione di Linee Guida per la pubblicazione nell'SNLG

Manuale operativo

**Centro Nazionale Eccellenza
Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure**



Versione 3.02 – febbraio 2020

Sommario

Premessa.....	3
1. Requisiti delle LG pubblicabili nella sezione LG-SNLG.....	4
A. Requisiti	4
B. Modalità di invio e tracciatura delle LG	7
Raccomandazioni	9
Invio della versione finale della LG e relativi allegati necessari per la valutazione.....	11
2. Procedura di valutazione delle LG complete per la pubblicazione nell'SNLG	13
3. Procedura di valutazione di eleggibilità delle proposte di LG in fase di progettazione o sviluppo per la pubblicazione nell'SNLG	15
4. Strumenti di Valutazione della qualità delle Linee Guida	16
5. Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG	17
6. Glossario	18
Allegato A - Modulo per richiesta di pubblicazione nell'SNLG di una LG in fase di progettazione-sviluppo o completa	20
Allegato B - AGREE Reporting Checklist 2016	23
Allegato C - Strumento per lo screening preliminare di LG affidabili.....	35
Allegato D - AGREE II versione italiana	37

Premessa

In questo manuale sono riportate le modalità di invio e la procedura di valutazione delle Linee Guida (LG) per la pubblicazione nell'SNLG in linea con la legge n° 24/2017 e relativi decreti attuativi.

In base a questa legge, gli enti e le istituzioni pubbliche e private, le società scientifiche e le associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017 (GU n.186 del 10-8-2017) propongono al CNEC le LG da pubblicare nell'SNLG, che le valuta in base a criteri espliciti e definiti, resi pubblici, nonché in base alla rilevanza delle evidenze scientifiche fornite a supporto delle raccomandazioni. Il presente manuale descrive i principi metodologici, i criteri di scelta, le modalità di selezione delle LG e di interazione con i produttori da parte del CNEC per far sì che le LG pubblicate nell'SNLG siano rilevanti, aggiornate, valide e utilizzabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. L'impostazione delle procedure e la definizione dell'iter ha tenuto conto delle metodologie disponibili per la definizione delle priorità e la valutazione delle LG in ambito internazionale, con particolare riferimento alle agenzie e agli enti governativi preposti a compiti analoghi. Nello specifico, le tematiche più rilevanti rispetto alle quali il presente manuale operativo cerca di dare risposte adeguate e un impianto coerente attengono i criteri attorno a cui ruota la prioritizzazione degli argomenti oggetto delle LG, la scelta di opportunità in merito alla produzione ex novo di LG rispetto all'adozione/adattamento di LG già disponibili, le modalità di interazione e stewardship con i soggetti produttori, i modelli di valutazione della qualità metodologica, la trasparenza delle procedure di valutazione, i rapporti con gli *stakeholder* e la *public disclosure* delle varie fasi del processo, con la possibilità di tracciare/seguire l'iter della LG sin dalle fasi più precoci.

Rispetto alla versione precedente, le modifiche principali si sono rese necessarie in particolare per ciò che riguarda le modalità di coinvolgimento delle società scientifiche affini su tematiche comuni, per effetto della numerosità delle società iscritte nel relativo elenco ministeriale, ma anche per il ruolo che la *public disclosure* delle tematiche potenzialmente accettate ha nella ammissione della LG in fase progettuale. Altra modifica introdotta, al fine di salvaguardare l'efficienza del processo, è la possibilità di ratificare la qualità metodologica *en bloc* di società scientifiche che producano più di una linea guida, fintantoché lo standard procedurale descritto rimanga il medesimo. Infine, stante il valore attribuito alle LG SNLG dalla legge 24/2017 si è posta particolare attenzione agli aspetti inerenti l'impatto organizzativo, economico, professionale, etico, equitativo e medico legale delle LG nazionali inserite nell'SNLG.

1. Requisiti delle LG pubblicabili nella sezione LG-SNLG

A. Requisiti

1. Per **LG pubblicabile nell'SNLG** si intende un documento contenente raccomandazioni a contenuto clinico o clinico-organizzativo per la pratica professionale connessa all'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale (art 5, comma 1, Legge 24/2017) sviluppate attraverso un processo sistematico di revisione critica delle evidenze disponibili e che offra una valutazione chiara dei rischi e dei benefici di opzioni alternative.

In concreto, le LG devono possedere tutti i seguenti elementi (**requisiti generali**):

- a. contenuti clinici o clinico-organizzativi orientati all'ottimizzazione delle cure e dell'assistenza sanitaria;
- b. essere destinate specificatamente a operatori sanitari (medici e/o professioni sanitarie) del Servizio Sanitario Nazionale;
- c. essere elaborate da gruppi multidisciplinari e multiprofessionali di esperti;
- d. essere basate su un processo esplicito e sistematico di ricerca della letteratura biomedica;
- e. essere basate sull'adozione di criteri di valutazione espliciti della qualità delle prove;
- f. dimostrare un legame esplicito e oggettivo fra rilevanza e validità delle evidenze trovate e forza relativa delle raccomandazioni;
- g. offrire raccomandazioni di comportamento clinico assistenziale su questioni cliniche o clinico-organizzative specifiche.

Pertanto, non sono presi in considerazione per la pubblicazione nell'SNLG documenti che differiscono dalle LG per uno o più degli elementi (**criteri di esclusione**) sopra menzionati come:

- i. *position statements, consensus statements, consensus papers*, cioè prese di posizione di gruppi di esperti, tipicamente appartenenti a società scientifiche, su argomenti specifici, basate su processi di consenso, senza una revisione sistematica della letteratura, su questioni cliniche controverse, o con focus su aspetti particolari della ricerca biomedica acquisita o in progress, o comprendenti ampie questioni di politica sanitaria;
- ii. LG basate su consenso di esperti (*consensus guidelines*) e conferenze di consenso: documenti in cui le raccomandazioni sono formulate sulla base di processi deliberativi

di voto o altro processo consultivo assembleare in presenza o virtuale, ma non di un legame esplicito e oggettivo fra qualità delle prove e forza delle raccomandazioni;

- iii. percorsi clinico assistenziali o equivalenti (PDA, PDTA): documenti prodotti da panel multidisciplinari e multiprofessionali che descrivono flussi predeterminati di processi e modalità clinico assistenziali per categorie specifiche di pazienti e cittadini, riferiti a contesti sanitari o socio-sanitari specifici a livello locale, regionale o nazionale che possono ispirarsi a linee guida e altri documenti di *guidance*;
- iv. protocolli e procedure operative: documenti con finalità assistenziali cliniche o clinico organizzative con contenuti prescrittivi più o meno cogenti, basati su evidenze, linee guida, disposizioni di legge, o consenso della comunità scientifica;
- v. documenti di *health technology assessment* 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. Il produttore e tutti gli altri partner che partecipano allo sviluppo delle LG devono appartenere a uno dei soggetti previsti dall'art. 5 comma 1 della Legge 8 marzo 2017, n° 24:

- a. società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato dal DM 2 agosto 2017 del Ministro della Salute (GU n.186 del 10-8-2017);
- b. enti e istituzioni pubbliche e private.

3. Le LG SNLG devono essere scritte in lingua italiana.

4. Le LG devono superare il processo di valutazione da parte del CNEC, che si articola nelle fasi di a) valutazione di eleggibilità, b) valutazione di merito (qualità del reporting e qualità metodologica) e c) soddisfacimento degli adempimenti editoriali e di policy del CNEC per la pubblicazione.

- a. **Valutazione di eleggibilità:** avviene attraverso l'analisi dell'Allegato A e della documentazione aggiuntiva eventualmente richiesta dal CNEC al produttore.

I criteri di eleggibilità per una LG sono:

- i. Rispondenza ai requisiti generali e ai criteri di esclusione (paragrafo 1A1).
- ii. Corrispondenza ai criteri di priorità per LG stabiliti dal DM 27.2.2018:
 - impatto epidemiologico delle malattie sulla popolazione italiana;

- variabilità delle pratiche professionali non giustificate dalle evidenze disponibili;
 - diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali;
 - benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida;
 - tipo e qualità delle evidenze disponibili;
 - rischio clinico elevato;
 - istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione.
- iii. Corrispondenza alle tematiche prioritarie stabilite di volta in volta dal Comitato Strategico SNLG (criterio preferenziale)
 - iv. Considerazione dell'eventuale disponibilità di LG SNLG e/o LG internazionali nel rispetto, laddove possibile, del principio della non ridondanza di LG sulla stessa tematica. Possono coesistere LG sullo stesso argomento, qualora in special modo affrontino aspetti diversi, ad es prevenzione vs diagnosi vs trattamento vs riabilitazione.
 - v. Partecipazione ai lavori del panel di tutte le professioni e specialità coinvolte nella gestione della problematica di salute oggetto della LG.
 - vi. Coinvolgimento delle società scientifiche/associazioni ed enti che trattano tematiche di salute affini alla materia oggetto della LG.
 - vii. Debita considerazione delle eventuali implicazioni legali, organizzative, sociali, equitative ed economiche della LG, in relazione a leggi, norme e interessi di stakeholder pubblici e privati (ex ante per le LG in fase di progettazione–sviluppo - *in progress*), sulla base della tipologia di LG prevista (*patient oriented*, *population oriented*, salute pubblica/politica sanitaria, *coverage*, diagnosi e screening).
 - viii. Chiara descrizione dei benefici potenziali derivanti dalla produzione di LG per raggiungere le finalità previste, anche, eventualmente, rispetto ad altri provvedimenti e iniziative di politica sanitaria alternative (regolamenti e leggi, documenti di indirizzo, codici di comportamento, standard e requisiti di accreditamento, regole di ordini professionali, riorganizzazione di strutture e servizi, ridefinizione di percorsi assistenziali) (ex ante per le LG *in progress*).
- b. **Valutazione della qualità del reporting della LG** attraverso la verifica della corretta compilazione dell'AGREE quality of reporting checklist da parte del produttore.

- c. **Valutazione della qualità metodologica** attraverso l'utilizzo:
 - i. strumento di screening preliminare dei requisiti di affidabilità di una LG;
 - ii. strumento AGREE II versione italiana.
- d. **Adempimenti finali di policy editoriale del CNEC e dell'SNLG.**

B. Modalità di invio e tracciatura delle LG

Le richieste di valutazione delle LG per la successiva pubblicazione nell'SNLG (**Allegato A**) vanno inviate online attraverso l'apposita piattaforma.

1. Possono essere inviate richieste di valutazione per LG:
 - a. in fase di progettazione (prima della definizione dei quesiti PICO): definizione della tematica, dell'ambito (*scope*), del gruppo di esperti, della popolazione target, degli obiettivi clinici o clinico organizzativi;
 - b. in fase di sviluppo: dalla definizione dei PICO fino alla formulazione delle raccomandazioni draft;
 - c. complete: dalla stesura delle raccomandazioni draft fino alle raccomandazioni definitive.
2. Le LG proposte possono essere classificate, ai fini della proposta di inserimento, come:
 - a. LG elaborate ex novo
 - b. aggiornamenti di LG dello stesso produttore;
 - c. adattamenti nazionali di LG internazionali: cioè contenenti adattamenti di raccomandazioni di una LG internazionale preesistente. Perché si possa classificare come adattamento e non come LG ex novo la LG proposta deve:
 - riferirsi ad una sola LG internazionale;
 - avere non meno del 50 % dei quesiti PICO adattati dalla LG originale;in tutti gli altri casi, si classifica la LG come ex novo; in quanto tale, anche la LG ex-novo può sviluppare uno o più quesiti PICO con metodologia *GRADE-adolopment*, come previsto dal manuale metodologico ISS, rifacendosi a fonti diversificate (cioè una o più LG o Revisioni sistematiche disponibili).
3. Per le LG prodotte ex novo in fase di progettazione (prima della definizione dei PICO) o sviluppo (fino alla versione DRAFT) la tempistica di produzione e sottomissione al CNEC deve essere dichiarata dal produttore della LG. Il lasso di tempo tra l'accoglimento della richiesta di

eleggibilità da parte del CNEC e la consegna al CNEC della LG in versione definitiva per la valutazione finale non può essere superiore a 2 anni per le LG proposte all'SNLG quando ancora in fase di progettazione o sviluppo, né inferiore a 6 mesi per le LG già completate quando proposte al CNEC.

4. Per adattamenti nazionali di LG internazionali i limiti temporali di cui al comma 3 devono intendersi dimezzati.
5. Il mancato rispetto dei limiti previsti comporta la decadenza della procedura di inserimento della LG nell'SNLG.
6. Non è ammessa da parte del produttore la presentazione a congressi, seminari ed altre iniziative assimilabili, la pubblicazione o la divulgazione in qualsiasi forma di tutto o parte della LG in fase di sviluppo e/o approvazione, se non per finalità di consultazione pubblica, se prevista dalla metodologia della LG proposta, pena la decadenza del processo.
7. Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG proposta in base ai criteri descritti al paragrafo A1.4.a

a. Se la LG è in fase di progettazione o sviluppo (in progress)

- i. Il CNEC valuta preliminarmente se il produttore abbia o meno coinvolto nella proposta le società scientifiche, le associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, nonché gli altri soggetti riconosciuti dalla Legge 24/2017 (enti ed istituzioni pubblici e privati) potenzialmente interessati all'argomento della LG;

nel caso, chiede al produttore di informare dell'iniziativa i Presidenti degli enti ed istituzioni pubbliche e private e delle società scientifiche/associazioni iscritte nell'Elenco delle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi del DM 2 agosto 2017 potenzialmente interessate, con invito a partecipare alla stesura ovvero a dichiarare il non interesse all'argomento. La mancata ottemperanza del produttore alla richiesta del CNEC o la mancata risposta da parte degli enti, società e istituzioni invitate entro 30 gg dalla comunicazione equivale a rinuncia al progetto di produzione di LG per SNLG. Il produttore è tenuto a dare riscontro al CNEC dell'avvenuto contatto ed esito attraverso l'indirizzo di posta elettronica: cne-

snlg@iss.it. L'ente, società, o istituzione che rinuncia ad aderire al progetto di partecipazione alla LG non potrà proporre LG sullo stesso argomento per tre (3) anni dalla data della rinuncia. La fuoriuscita di un ente, società o istituzione dal gruppo di lavoro della LG successiva alla iniziale adesione equivale a rinuncia e valgono gli stessi criteri di incandidabilità di LG di argomento analogo da parte della società produttrice per i tre anni successivi, a partire dalla data di formale rinuncia.

ii. Se eleggibile, titolo, data di presentazione e accettazione, produttore che ha proposto la LG, stato di avanzamento della LG sono registrati nel *public domain* del sito SNLG e se ne dà comunicazione scritta al produttore.

b. **Se la LG è completa (da raccomandazioni draft in poi)** il CNEC valuta se il documento proposto corrisponde ai **requisiti generali** e ai **criteri di esclusione** (già citati al paragrafo 1A1) entro 30 gg dal ricevimento della richiesta e ne dà comunicazione al produttore. La LG completa dichiarata eleggibile per la valutazione viene inserita nell'iter relativo, il titolo e il produttore vengono inseriti nella sezione del public domain dell' SNLG.

8. Per le LG in fase di progettazione e sviluppo (*in progress*) il passaggio da una fase all'altra, di cui al punto 1 dell'Allegato A della LG registrata, deve essere notificata al CNEC, che lo riporta nel sito SNLG.

9. Il CNEC si riserva di consultare in qualunque momento il produttore per chiarimenti in merito all'iter di sviluppo della LG, i tempi di produzione o altre problematiche. Il mancato rispetto dei tempi di sviluppo e completamento della LG come pure gravi e/o reiterate inadempienze rispetto a quanto stabilito nel presente manuale può comportare il ritiro della linea guida dall'SNLG, a insindacabile giudizio del CNEC, che lo comunica al produttore, al Ministero della Salute e al Comitato strategico SNLG.

Raccomandazioni

1. Per le LG in fase di progettazione o sviluppo (*in progress*) si raccomanda al produttore di:
 - a. valutare attentamente la necessità di produzione della LG, con particolare riguardo a quanto già enunciato nei criteri di eleggibilità;

- b. coinvolgere nella definizione dei quesiti, valutazione delle evidenze e formulazione delle raccomandazioni tutti coloro che sono potenzialmente interessati all'applicazione della LG, pazienti inclusi;
 - c. costituire un panel di esperti rappresentativo delle varie componenti professionali coinvolte nell'applicazione delle raccomandazioni e possibilmente anche i pazienti e/o loro caregiver;
 - d. coinvolgere le società scientifiche e associazioni tecnico professionali della stessa area/specialità secondo le modalità stabilite dal presente manuale e seguendo le indicazioni del CNEC;
 - e. garantire la *disclosure* e un'efficace gestione di eventuali conflitti d'interesse all'interno del panel degli esperti e fra panel e società/ente che finanzia la LG.
2. Si raccomanda di adottare adeguati strumenti metodologici per la produzione delle LG, la valutazione critica e sintesi delle evidenze, e framework per la gestione efficace dei conflitti d'interesse utili al miglioramento della qualità metodologica e credibilità delle LG. All'uopo, per le LG in fase di progettazione, si raccomanda l'utilizzazione del manuale metodologico ISS nella versione corrente al momento della proposta, inclusa la sezione riguardante la disclosure e gestione del conflitto di interessi.
 3. La versione della LG presentata al CNEC per l'approvazione deve essere elaborata tenendo conto dell'***AGREE quality of reporting checklist (Allegato B)***.
 4. Il produttore deve dichiarare che tutte le raccomandazioni cliniche per farmaci, servizi sanitari e modelli assistenziali o organizzativi, e dispositivi medici contenuti nella LG tengono in debito conto le leggi italiane vigenti, norme e regolamenti delle agenzie regolatorie italiane e del Ministero della Salute, inclusi i Livelli Essenziali di Assistenza e, laddove pertinenti, le norme e disposizioni di pubbliche istituzioni ed enti con finalità sanitarie (INAIL). Su tale aspetto, il CNEC si riserva di svolgere accertamenti che possono condizionare l'accettazione o meno della LG qualora tale aspetto risultasse non adeguatamente considerato.
 5. Raccomandazioni in contrasto con norme e disposizioni di legge vanno evidenziate al CNEC e, come tali, non possono essere inserite nella LG pubblicata in SNLG.
 6. La stessa regola di cui al punto 5 si applica a procedure e mansioni svolti da personale sanitario non medico difformi dalle disposizioni di legge e degli ordini professionali.

In questi casi il produttore può richiedere pareri agli organi competenti che vanno allegati alla LG,

accompagnati da una nota esplicativa che illustra come sono stati presi in considerazione per la formulazione delle raccomandazioni.

Invio della versione finale della LG e relativi allegati necessari per la valutazione

1. Le LG registrate nel sito SNLG, completate dopo la fase di sviluppo, ovvero registrate nel sito come già complete e che hanno ottenuto l'eleggibilità, entrano nella fase di valutazione di merito, per la quale il produttore deve fornire al CNEC attraverso apposita piattaforma online in un **unico file in formato PDF** della dimensione massima di **40 MB**:
 - a. LG full text, carattere Times New Roman, dimensioni 11 pt, interlinea doppia, formattazione giustificata; **(obbligatorio)**;
 - b. Disclosure del conflitto di interessi di natura economica e non economica dei partecipanti alla stesura della LG; **(obbligatorio)**.
 - c. Dichiarazione da parte del produttore che tutte le raccomandazioni cliniche della Linea Guida 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.
ovvero
 - d. Relazione in merito a raccomandazioni divergenti da quanto previsto da AIFA, Commissione aggiornamento LEA, INAIL o altri organismi centrali o locali competenti, e su come le divergenze siano state prese in considerazione e risolte nella formulazione delle raccomandazioni.

Occorre inviare 1 solo allegato relativo al punto c ovvero d **(obbligatorio)**.
 - e. Eventuali allegati tecnici, che descrivano in dettaglio le revisioni sistematiche e le tabelle di evidenze utilizzate per la formulazione di raccomandazioni; (facoltativo).
 - f. Eventuali verbali di audizioni di esperti esterni, pazienti, associazioni di pazienti e consumatori, altri stakeholder, e note di commento e spiegazione non inseriti nel full text della LG; (facoltativo).
 - g. Dichiarazione di impegno a **(obbligatorio)**:
 - non presentare né pubblicare la LG in tutto o in parte, con logo SNLG, prima del completamento del processo di valutazione, fatte salve le procedure previste di

consultazione pubblica prestabilite per la specifica linea guida comunicate al CNEC (per le LG in fase di sviluppo) e descritte nella sezione metodologica (LG complete);

- fornire piena collaborazione e ogni documentazione aggiuntiva al CNEC, su sua specifica richiesta, inerente uno o più dei punti sopra delineati.

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

1. Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG in base all'analisi dei contenuti dell'Allegato A compilato dal produttore.

Il CNEC comunica l'esito della valutazione al produttore, che ha 30 giorni di tempo per emendare eventuali carenze riscontrate. Trascorso tale periodo, il mancato soddisfacimento preclude la prosecuzione dell'iter di valutazione della LG.

2. Se la LG proposta è eleggibile, il CNEC valuta la corretta compilazione dell'**AGREE quality of reporting checklist compilata dal produttore**, ne evidenzia eventuali carenze o discrepanze e ne dà comunicazione al produttore per emendamenti da apportare nell'arco di 30 gg, pena la decadenza della procedura.
3. Il CNEC valuta la **qualità metodologica** e la **rilevanza delle evidenze citate a supporto delle raccomandazioni, secondo quanto** previsto dalla L 24/2017 della LG avvalendosi di un panel di 3 referee che possono essere nominati dal direttore del CNEC all'interno dell' ISS o nell'ambito dei centri collaboratori ISS per l'area della Clinical Governance, **senza relazioni/conflitti di interesse con il produttore la LG e senza conflitti di interesse con i contenuti della LG- dichiarata e gestita attraverso le stesse procedure previste dal manuale metodologico ISS – CNEC nella sezione pertinente**. Per tale valutazione viene utilizzato lo **strumento sviluppato dal CNEC per lo screening preliminare di LG affidabili (Allegato C)** e, successivamente, lo strumento **AGREE II (versione italiana, Allegato D)**.
4. Il produttore può essere interpellato dal CNEC per fornire eventuali chiarimenti e/o documentazione aggiuntiva.
5. Il direttore del CNEC, sulla base della valutazione, può invitare il produttore a emendare la LG in caso di insoddisfacente qualità metodologica o altri aspetti tali da pregiudicare la validità, rilevanza e applicabilità delle raccomandazioni. La LG emendata va sottoposta nuovamente al CNEC entro 60 gg dalla segnalazione, pena la decadenza dal processo di ammissione.
6. Il giudizio finale del panel di esperti sulla LG e il report analitico delle valutazioni compiute secondo il succitato strumento AGREE II versione italiana è sottoscritto dal direttore del CNEC.
7. Il direttore del CNEC, di norma entro 1 mese dalla consegna del giudizio dei referee, comunica al produttore l'esito della valutazione dei referee e il giudizio finale del CNEC,

accompagnato da una relazione in caso di esito negativo. In quest'ultimo caso, il produttore ha 30 gg di tempo per inoltrare le sue controdeduzioni al direttore del CNEC, che si riserva di valutarle.

8. La documentazione relativa al processo di valutazione della LG da parte del CNEC rimane disponibile ai proponenti per tutta la durata di validità della LG pubblicata (per 1 anno dal completamento della valutazione per le LG non pubblicate). Nel sito SNLG viene riportato il giudizio sintetico per i domini AGREE II considerati.
9. L'approvazione per la pubblicazione della LG nell'SNLG non si estende a eventuali versioni pocket o per i pazienti, non oggetto di valutazione da parte del CNEC.

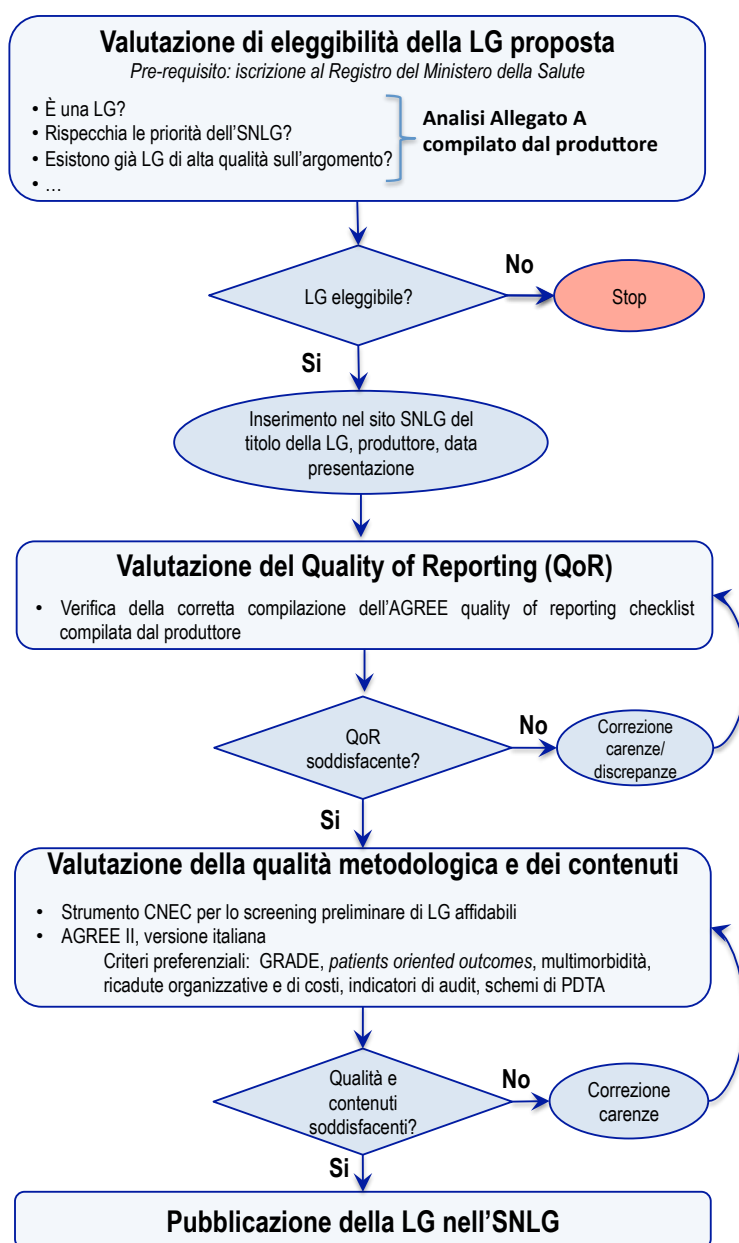


Figura 1 - Sintesi del processo di valutazione di una LG "completa" per la pubblicazione nell'SNLG

3. Procedura di valutazione di eleggibilità delle proposte di LG in fase di progettazione o sviluppo per la pubblicazione nell'SNLG

Il CNEC valuta l'eleggibilità della LG analizzando i contenuti dell'Allegato A compilato dal produttore. In particolare, saranno oggetto di valutazione i seguenti punti:

1. Rispondenza ai requisiti generali e ai criteri di esclusione (paragrafo 1.A1).
2. Corrispondenza ai criteri di priorità per LG stabiliti dal DM 27.2.2018.
3. Corrispondenza alle tematiche prioritarie stabilite dal Comitato Strategico SNLG.
4. Considerazione della disponibilità di LG SNLG e/o LG internazionali nel rispetto, laddove possibile, del principio della non ridondanza di LG sulla stessa tematica.
5. Partecipazione ai lavori del panel di tutte le professioni e specialità coinvolte nella gestione della problematica di salute oggetto della LG.
6. Coinvolgimento delle società scientifiche/associazioni ed enti che trattano tematiche di salute affini alla materia oggetto della LG.
7. Debita considerazione delle eventuali implicazioni legali, organizzative, sociali ed economiche della LG, in relazione a leggi, norme e interessi di stakeholder pubblici e privati.
8. Chiara descrizione dei benefici potenziali derivanti dalla produzione di LG rispetto ad altri provvedimenti e iniziative di politica sanitaria (regolamenti e leggi, documenti di indirizzo, codici di comportamento, standard e requisiti di accreditamento, regole di ordini professionali, riorganizzazione di strutture e servizi, ridefinizione di percorsi assistenziali)

Il CNEC valuta i punti precedenti e ne comunica l'esito al produttore, che ha 30 giorni di tempo per emendare eventuali carenze riscontrate. In particolare, sarà valutata attentamente la composizione del network di società interessate nonché di enti e istituzioni pubbliche, lo scoping e la prospettiva della LG proposta.

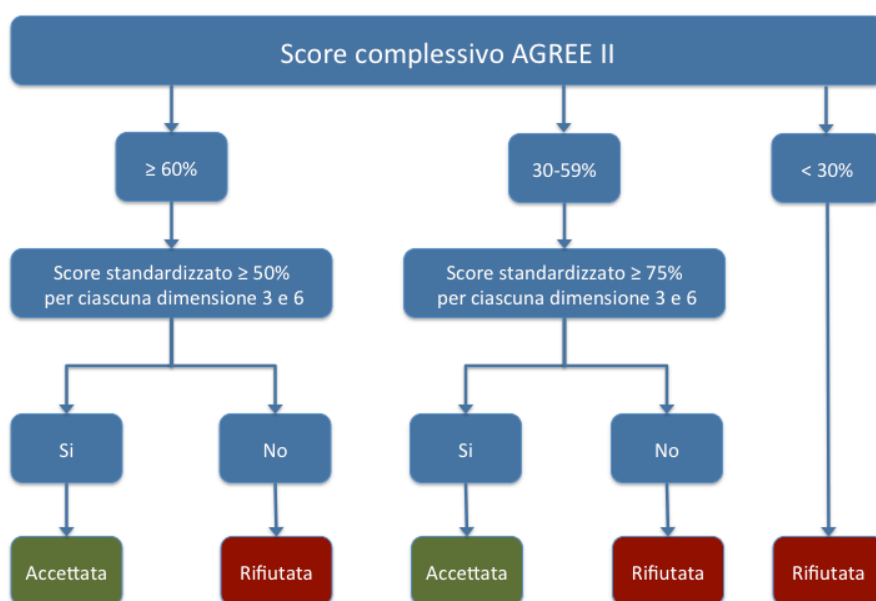
In questa fase, il CNEC può indicare al produttore eventuali osservazioni e carenze, da emendare nell'arco di 30 gg, pena la decadenza della procedura.

La proposta di LG in fase progettuale o di sviluppo giudicata eleggibile, con il relativo Allegato A, viene inserita nella sezione LG-SNLG "Valutazione e pubblicazione".

4. Strumenti di Valutazione della qualità delle Linee Guida

Il CNEC utilizza i seguenti strumenti per la valutazione della qualità metodologica delle Linee Guida sottmesse per l'inserimento nel SNLG

- **AGREE quality of reporting checklist (Allegato B)** strumento adottato come standard di riferimento dell'SNLG per valutare la qualità del reporting delle LG candidate ad essere pubblicate nel sito. Consente una presentazione ordinata della LG prodotta in modo da rendere più agevole e comprensibile la lettura della stessa da parte dei valutatori e utilizzatori.
- **Strumento per lo screening preliminare di LG affidabili (Allegato C).** Lo strumento, messo a punto dal CNEC, contiene 16 criteri, 4 dei quali costituiscono delle condizioni preliminari e 12 sono raggruppati in 3 dimensioni. Le LG selezionate con tale strumento sono in seguito valutate con gli strumenti AGREE.
- **AGREE II versione italiana (Allegato D):** strumento di valutazione della qualità metodologica della LG, di ampia diffusione a livello internazionale e validato in numerosi contesti di ricerca e pratica clinica, contiene 23 item di valutazione distribuiti in 6 domini. È lo standard adottato dal CNEC per la valutazione della qualità metodologica delle LG proposte per la pubblicazione nell'SNLG.
- La Figura 3 riporta le soglie minime dei punteggi AGREE II richieste per l'inclusione di una LG nell'SNLG.



Tradotto da: European Commission Initiative on Breast Cancer. Evaluation of existing evidence of desired AGREE II thresholds for considering guidelines as reliable in national and international contexts. University of Warwick and GIMBE

Figura 2 - Score complessivo AGREE II

5. Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG

1. Se la LG è ritenuta idonea per la pubblicazione nell'SNLG, il produttore, entro 30 gg dall'approvazione e senza oneri per l'Istituto Superiore di Sanità, si impegna a consentire agli utenti del sito SNLG il download libero per uso personale non commerciale e per uso istituzionale della LG, in full text, in formato PDF, corrispondente alla versione approvata dal CNEC, sviluppata a carico del produttore stesso e di tutti gli allegati presentati contestualmente alla proposta di pubblicazione.
2. Il produttore, dopo aver ottenuto l'approvazione del CNEC, ha 30 gg di tempo per pubblicare la LG sul proprio sito web e nelle forme cartacee o elettroniche che ritiene opportune.
3. Il produttore si impegna ad associare alla LG il logo SNLG nelle modalità successivamente stabilite dal CNEC e solo per la versione integrale della LG accettata dal CNEC, e a non utilizzarlo per le forme pocket e le versioni per i pazienti, non oggetto di verifica e approvazione da parte del CNEC.
4. Il produttore si impegna a non pubblicare versioni successive della LG senza comunicazione scritta al CNEC finché la LG è presente nell'SNLG.
5. Il produttore riconosce che la LG ammessa nell'SNLG può essere ritirata anticipatamente dal CNEC in caso di nuove evidenze scientifiche in contrasto con le raccomandazioni, per esiti di salute inattesi e sfavorevoli derivati dall'adozione delle raccomandazioni, per intervenute leggi e norme in contrasto con i contenuti delle raccomandazioni o per altri motivi notificati dal CNEC al produttore della LG e pubblicati sul sito SNLG.
6. Il produttore accetta che la LG pubblicata nel sito SNLG potrà essere commentata pubblicamente dagli utenti registrati nel sito SNLG.
7. Eventuali richieste di chiarimenti potranno essere inoltrate al produttore da parte del CNEC se ritenuto opportuno. Il produttore si impegna a rispondere a tali richieste entro 30 gg dal loro ricevimento.

6. Glossario

Buone pratiche clinico-assistenziali

Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

Conferenze di consenso/*Consensus guidelines*

Documenti in cui le raccomandazioni sono formulate sulla base di processi deliberativi di voto o altro processo consultivo assembleare in presenza o virtuale, ma non di un legame esplicito e oggettivo fra qualità delle prove e forza delle raccomandazioni.

Linee Guida (LG)

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono uno strumento di supporto decisionale finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola-laddove possibile- con il paziente o i *caregivers*.

Percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA)

Il PDTA è lo strumento finalizzato all'implementazione delle LG e risulta dall'integrazione di due componenti: le raccomandazioni cliniche della LG di riferimento e gli elementi di contesto locale (CL) in grado di condizionarne l'applicazione.

Consiste in 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.

Position statements

Prese di posizione di gruppi di esperti, tipicamente appartenenti a società scientifiche, su argomenti specifici, basate su processi di consenso, senza una revisione sistematica della letteratura, su questioni cliniche controverse, o con focus su aspetti particolari della ricerca biomedica acquisita o in progress, o comprendenti ampie questioni di politica sanitaria.

Procedura

Definisce la sequenza di azioni tecnico-operative eseguite dal professionista e rappresenta l'unità elementare del processo assistenziale, nel quale vengono erogate un numero variabile di procedure. In un PDTA le procedure possono essere molto semplici (es. radiografia del torace) o particolarmente complesse (es. biopsia chirurgica). In genere, la complessità della procedura è direttamente correlata all'incremento del rischio clinico per i pazienti.

Produttore

Soggetti ex art. 5 comma 1 L. 24/2017 che sottopongono attraverso la piattaforma SNLG una proposta di LG in progress o completa per la valutazione di eleggibilità da parte del CNEC.

Protocollo

Può identificare un PDTA, un processo, una procedura. Nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante (*mandatory*) per i professionisti; in altre parole, se le LG forniscono raccomandazioni cliniche, flessibili per definizione, il termine protocollo implica, senza precisarlo, che deve essere applicato a tutti i pazienti, esponendo il professionista e l'organizzazione a potenziali rischi medico-legali se questo non avviene. Pertanto, il termine "protocollo" dovrebbe essere utilizzato solo se viene condiviso l'obbligo di applicarne i contenuti a tutti i pazienti.

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.

Allegato A - Modulo per richiesta di pubblicazione nell'SNLG di una LG in fase di progettazione-sviluppo o completa

1. Stato

- o Completa
- o In progress

2. Titolo

3. Professioni e specialità coinvolte

4. Obiettivi della LG (max 300 parole)

5. Ambito della LG

5a. Gruppi di popolazione target inclusi o esclusi _____

5b. Fascia d'età considerata _____

5c. Setting: (è possibile più di una risposta)

- cure primarie
- cure secondarie
- cure terziarie

5d. Prospettiva (è possibile più di una risposta)

- patient oriented*
- population oriented*
- health policy*

6. Criteri di priorità della LG

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) diseguglianze di processi ed esiti assistenziali; | 1-2-3-4 |
| d) benefici potenziali derivanti dalla produzione di linee guida; | 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 |

7. Previsione di impatto delle raccomandazioni della LG sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

a) area tematica presente nei LEA

- o Sì
- o No

b) gli interventi raccomandati dalla LG possono determinare un aggiornamento delle prestazioni? (solo LG complete)

- Sì, prestazioni da inserire
- Sì, prestazioni da escludere
- No

c) gli interventi raccomandati dalla LG possono determinare un aggiornamento dei percorsi assistenziali integrati da inserire/escludere nei LEA? (solo LG complete)

- Sì, prestazioni da inserire
- Sì, prestazioni da escludere
- No

d) la LG proposta considera altri aspetti rilevanti per i LEA? (solo LG complete)

- Impatto organizzativo – Nuove tecnologie
- Impatto organizzativo – Organizzazione/erogazione e dei servizi
- Impatto economico
- Impatto medico legale
- Altro (*specificare*) _____
- No

7.1 In caso di risposta affermativa a uno o più dei punti 7 b-d descrivere in relazione all'ambito della LG l'impatto potenziale che essa potrebbe avere sulle seguenti dimensioni LEA (inclusi eventuali PDTA)

A. *Coerenza con i principi ispiratori SSN*: la LG non contrasta con i principi ispiratori dell'SSN e delle norme di Legge (es.: trattamenti degradanti e che violano la dignità della persona)

B. *Rilevanza epidemiologica*: la condizione/malattia per cui è raccomandato il servizio o prestazione è di rilevante impatto per la popolazione target sul piano epidemiologico, in termini di associazione significativa, aumentata incidenza o prevalenza rispetto alla popolazione di riferimento e sul piano clinico, sociale, relazionale o economico (es. diatesi trombofilica in pazienti con Lupus Eritematoso Sistemico).

B. *Efficacia clinica*: La prestazione terapeutica ha convincenti prove di efficacia clinica su outcomes rilevanti? Il test/procedura è sufficientemente sensibile e specifico per essere considerato utile alla diagnosi della condizione target (es.: Rx cranio per trauma cranico (no) vs TC encefalo (si)). Il risultato del test influenza la strategia clinica successiva e migliora outcome importanti per i pazienti?

C. *Profilo rischio/beneficio*: Il/i servizio/i o prestazione/i previsto/i dalla LG ha/hanno un profilo di rischio e di eventi indesiderati noto e accettabile rispetto ai benefici clinici prevedibili (es. rischio inerente a procedure invasive).

E. *Appropriatezza clinico-organizzativa*: Il servizio-prestazione sarà erogato in modo clinicamente ed organizzativamente appropriato? Il setting ambulatoriale è appropriato per la prestazione richiesta? Vi è un rischio significativo di over-use o under-use?

D. *Risorse necessarie*: Quale potrebbe essere l'impatto per il Servizio Sanitario Nazionale derivante dall'accettazione della LG in termini di risorse professionali, organizzative ed economiche (inclusi gli effetti downstream)?

E. *Fattibilità*: L'implementazione della prestazione/servizio richiesta è fattibile per il SSN in termini di complessità organizzativa, allocativa, amministrativa, di costi?

Inserire descrizione impatto sui LEA _____

In relazione al punto 7.1, riportare le fonti a supporto _____

8. La LG proposta è:

- elaborata ex-novo
- adattamento nazionale di LG internazionale
- aggiornamento di una LG esistente

9. Partner/enti/società partecipanti _____

10. Endorsement

11. Data stimata di avvio dell'elaborazione della LG __/__/__ (solo se in progress)

12. Data stimata di sottomissione della LG nella piattaforma SNLG __/__/__ (solo se in progress)

13. Finanziamento esterno

- Nessun finanziamento
- In fase di fund-raising
- Finanziata

14. Data ultima ricerca bibliografica (solo LG complete)

Allegato B - AGREE Reporting Checklist 2016



AGREE Reporting Checklist 2016

Traduzione italiana ufficiale dell'AGREE Reporting Checklist 2016 realizzata dalla Fondazione GIMBE

Questa checklist intende costituire un riferimento per il reporting delle linee guida

Dimensione 1	OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE
Dimensione 2	COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDERS
Dimensione 3	RIGORE METODOLOGICO
Dimensione 4	CHIAREZZA ESPOSITIVA
Dimensione 5	APPLICABILITÀ
Dimensione 6	INDIPENDENZA EDITORIALE

Dimensione 1: OBIETTIVI E AMBITI DI APPLICAZIONE		
Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>1. OBIETTIVI</p> <p><i>Riportare gli obiettivi generali della linea guida. I benefici attesi devono essere specifici per la malattia/condizione oggetto della linea guida.</i></p>	<input type="checkbox"/> Obiettivi sanitari (es. prevenzione, screening, diagnosi, trattamento, etc.) <input type="checkbox"/> Target (es. paziente, popolazione, società) <input type="checkbox"/> Benefici o risultati attesi	
<p>2. QUESITI</p> <p><i>Riportare i quesiti sanitari trattati dalla linea guida, in particolare per le raccomandazioni principali.</i></p>	<input type="checkbox"/> Popolazione target <input type="checkbox"/> Interventi o esposizioni <input type="checkbox"/> Confronti (se appropriati) <input type="checkbox"/> Outcome <input type="checkbox"/> Setting o contesto assistenziale	
<p>3. POPOLAZIONE</p> <p><i>Descrivere la popolazione (es. pazienti, cittadini, etc.) a cui si applica la linea guida.</i></p>	<input type="checkbox"/> Popolazione target, genere ed età <input type="checkbox"/> Condizioni cliniche (se rilevanti) <input type="checkbox"/> Severità/stadio della malattia (se rilevante) <input type="checkbox"/> Comorbidità (se rilevanti) <input type="checkbox"/> Popolazioni escluse (se rilevanti)	

Dimensione 2: COINVOLGIMENTO DEGLI STAKEHOLDERS		
Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>4. MEMBRI DEL GRUPPO</p> <p><i>Riportare tutti i soggetti coinvolti nel processo di sviluppo della linea guida: componenti del gruppo di lavoro, professionisti coinvolti nella ricerca, selezione e valutazione delle evidenze, soggetti coinvolti nella formulazione delle raccomandazioni.</i></p>	<input type="checkbox"/> Nome e cognome <input type="checkbox"/> Professione (es. medico, ostetrico, economista) <input type="checkbox"/> Specialità (es. neurochirurgo, oncologo) <input type="checkbox"/> Istituzione di appartenenza (es. St. Peter's hospital) <input type="checkbox"/> Area geografica (es. Seattle, WA) <input type="checkbox"/> Ruolo nel gruppo che ha sviluppato la linea guida	
<p>5. PUNTI DI VISTA E PREFERENZE DELLA POPOLAZIONE TARGET</p> <p><i>Riportare come sono stati acquisiti punti di vista e preferenze della popolazione target e presi in considerazione i relativi outcome.</i></p>	<input type="checkbox"/> Descrizione delle strategie utilizzate per raccogliere punti di vista e preferenze di pazienti/cittadini (es. partecipazione al gruppo che ha elaborato la linea guida, revisione della letteratura su valori e preferenze) <input type="checkbox"/> Metodi con cui sono state raccolte preferenze e punti di vista (es. evidenze scientifiche, survey, focus group). <input type="checkbox"/> Outcome/informazioni acquisite sui pazienti/cittadini <input type="checkbox"/> Modalità con cui tali informazioni sono state utilizzate nel processo di sviluppo della linea guida e/o nella formulazione delle raccomandazioni	
<p>6. UTILIZZATORI TARGET</p> <p><i>Riportare gli utilizzatori target della linea guida</i></p>	<input type="checkbox"/> Utilizzatori target della linea guida (es. specialisti, medici di medicina generale, pazienti, manager, policy maker) <input type="checkbox"/> Possibili modalità di utilizzo della linea guida (es. informare le decisioni cliniche, manageriali e di politica sanitaria, definire standard assistenziali, etc.)	

Dimensione 3: RIGORE METODOLOGICO		
Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>7. METODI DI RICERCA BIBLIOGRAFICA</p> <p><i>Riportare la strategia utilizzata per ricercare le evidenze scientifiche.</i></p>	<input type="checkbox"/> Banche dati utilizzate per la ricerca bibliografica (es. MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL) <input type="checkbox"/> Range temporale (es. dal 1 gennaio 2004 al 31 marzo 2016) <input type="checkbox"/> Termini utilizzati per la ricerca bibliografica (es. testo libero, termini MeSH, <i>subheadings</i> , etc.) <input type="checkbox"/> Report di tutte le strategie di ricerca utilizzate, possibilmente in appendice	
<p>8. CRITERI DI SELEZIONE DELLE EVIDENZE</p> <p><i>Riportare i criteri (di inclusione/esclusione) utilizzati per selezionare le evidenze scientifiche. Fornire il rationale, se opportuno.</i></p>	<input type="checkbox"/> Caratteristiche della popolazione target (pazienti, cittadini, etc.) <input type="checkbox"/> Disegno di studio <input type="checkbox"/> Interventi (o esposizioni) <input type="checkbox"/> Confronti (se rilevante) <input type="checkbox"/> Outcome <input type="checkbox"/> Lingua di pubblicazione (se rilevante) <input type="checkbox"/> Contesto assistenziale (se rilevante)	
<p>9. PUNTI DI FORZA E LIMITI DELLE EVIDENZE</p> <p><i>Descrivere punti di forza e limiti delle evidenze scientifiche. Prendere in considerazione sia i singoli studi, sia le evidenze complessive da tutti gli studi. Esistono strumenti che possono facilitare il reporting di questo concetto.</i></p>	<input type="checkbox"/> Disegno degli studi inclusi <input type="checkbox"/> Limiti metodologici degli studi: campionamento, cecità, occultamento della lista di assegnazione, metodi di analisi dei dati <input type="checkbox"/> Rilevanza degli outcome primari e secondari <input type="checkbox"/> Consistenza dei risultati tra i diversi studi <input type="checkbox"/> Direzione dei risultati tra i diversi studi	

	<input type="checkbox"/> Entità dei benefici rispetto ai rischi <input type="checkbox"/> Applicabilità al contesto assistenziale reale	
<p>10. FORMULAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI</p> <p><i>Descrivere i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni e le modalità con cui si è giunti alle decisioni finali. Specificare sia le aree di disaccordo, sia i metodi utilizzati per raggiungere il consenso.</i></p>	<input type="checkbox"/> Processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (es. step del metodo Delphi modificato, procedure di voto prese in considerazione, etc.) <input type="checkbox"/> Outcome del processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (es. grado di consenso raggiunto utilizzando il metodo Delphi modificato, risultati delle procedure di voto, etc.) <input type="checkbox"/> Modalità con cui il processo ha influenzato le raccomandazioni (es. influenza dei risultati del metodo Delphi sulle raccomandazioni finali, allineamento tra votazioni finali e raccomandazioni, etc.)	

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>11. BENEFICI E RISCHI</p> <p><i>Riportare benefici, effetti avversi e rischi considerati nella formulazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Analisi dei benefici, con relativi dati a supporto <input type="checkbox"/> Analisi dei rischi/effetti avversi/danni, con relativi dati a supporto <input type="checkbox"/> Bilancio (<i>trade off</i>) tra benefici e rischi/effetti avversi/danni <input type="checkbox"/> Raccomandazioni che riflettono tutte le considerazioni effettuate sui benefici e sui rischi/effetti avversi/danni 	
<p>12. LEGAME ESPLICITO TRA EVIDENZE E RACCOMANDAZIONI</p> <p><i>Descrivere il legame esplicito tra evidenze scientifiche e raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Metodologia con cui il gruppo che ha elaborato la linea guida ha collegato e utilizzato le evidenze per formulare le raccomandazioni <input type="checkbox"/> Legame esplicito tra ciascuna raccomandazione e le principali evidenze che la supportano (descrizione testuale e/o lista di voci bibliografiche) <input type="checkbox"/> Legame esplicito tra le raccomandazioni e le tabella delle evidenze nella sezione dei risultati della linea guida 	
<p>13. REVISIONE ESTERNA</p> <p><i>Riportare la metodologia utilizzata per la revisione esterna.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Finalità della revisione esterna (es. migliorare la qualità della linea guida, raccogliere feedback sulla versione preliminare delle raccomandazioni, valutare applicabilità e fattibilità, disseminare le evidenze, etc.) <input type="checkbox"/> Metodi utilizzati per la revisione esterna (es. sistema a score, domande aperte) <input type="checkbox"/> Elenco dei revisori esterni (es. numero, tipologia, affiliazioni, etc.) <input type="checkbox"/> Risultati/informazioni ottenute dalla revisione esterna (es. sintesi dei risultati) 	

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
	principali) <input type="checkbox"/> Modalità con cui le informazioni raccolte sono state utilizzate per il processo di sviluppo della linea guida e/o per formulare le raccomandazioni (es. i risultati sono stati utilizzati, o meno, per formulare le raccomandazioni finali)	
14. PROCEDURA DI AGGIORNAMENTO <i>Descrivere la procedura di aggiornamento della linea guida.</i>	<input type="checkbox"/> Dichiarazione esplicita che la linea guida sarà aggiornata <input type="checkbox"/> Precisi intervalli di tempo o criteri espliciti per decidere quando aggiornare la linea guida <input type="checkbox"/> Descrizione di metodi e strumenti utilizzati per aggiornare la linea guida	

Dimensione 4: CHIAREZZA ESPOSITIVA

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
15. RACCOMANDAZIONI SPECIFICHE E NON AMBIGUE <i>Descrivere le azioni appropriate nella specifica malattia/condizione e in gruppi di popolazione/pazienti ben definiti secondo le migliori evidenze disponibili.</i>	<input type="checkbox"/> Raccomandazione <input type="checkbox"/> Obiettivi della raccomandazione (es. migliorare la qualità della vita, ridurre gli effetti avversi, etc.) <input type="checkbox"/> Identificazione della popolazione a cui applicare la raccomandazione (es. pazienti, cittadini, etc.) <input type="checkbox"/> Specifiche avvertenze o controindicazioni, se rilevanti (es. pazienti o condizioni a cui la raccomandazione non dovrebbe essere applicata o è controindicata) <input type="checkbox"/> Dichiarare eventuali incertezze sulle migliori	

	opzioni terapeutiche	
<p>16. OPZIONI DI GESTIONE</p> <p><i>Descrivere le diverse opzioni per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria.</i></p>	<input type="checkbox"/> Descrizione delle varie opzioni <input type="checkbox"/> Popolazione o condizione clinica più appropriata per ciascuna opzione	
<p>17. IDENTIFICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PRINCIPALI</p> <p><i>Presentare le raccomandazioni più rilevanti in modo da renderle facilmente identificabili.</i></p>	<input type="checkbox"/> Raccomandazioni in un box riassuntivo, in grassetto, sottolineate o presentate come <i>flow chart</i> o algoritmi <input type="checkbox"/> Raggruppare specifiche raccomandazioni in un'unica sezione	

Dimensione 5: APPLICABILITÀ		
Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>18. FATTORI FACILITANTI E OSTACOLI PER L'APPLICAZIONE</p> <p><i>Descrivere fattori facilitanti e ostacoli per l'applicazione della linea guida.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tipologie di fattori facilitanti e ostacoli considerati <input type="checkbox"/> Metodi con cui sono state ricercate le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli all'implementazione delle raccomandazioni (es. feedback dei principali <i>stakeholders</i>, sperimentazione pilota della linea guida prima di una estesa implementazione) <input type="checkbox"/> Descrizione di fattori facilitanti e ostacoli emersi dall'indagine (es. i medici di medicina generale hanno le competenze per erogare le prestazioni raccomandate; non sono disponibili sufficienti tecnologie per garantire la mammografia a tutte le donne eleggibili) <input type="checkbox"/> Modalità con cui le informazioni relative a fattori facilitanti e ostacoli hanno influenzato il processo di elaborazione della linea guida e/o la formulazione delle raccomandazioni 	
<p>19. SUGGERIMENTI E STRUMENTI PER L'IMPLEMENTAZIONE</p> <p><i>Fornire suggerimenti e/o strumenti per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Materiali aggiuntivi per facilitare l'implementazione della linea guida. Ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sommario dei documenti della linea guida ○ Link a checklist e algoritmi ○ Link a manuali <i>how-to</i> ○ Soluzioni collegate all'analisi degli ostacoli (vedi item 18) ○ Strumenti per potenziare i fattori facilitanti (vedi item 18) ○ Risultati di eventuali sperimentazioni pilota della linea guida 	

Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
<p>20. IMPLICAZIONI SULLE RISORSE</p> <p><i>Descrivere il potenziale impatto economico dell'applicazione delle raccomandazioni.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tipologia d'informazioni economiche considerate (es. valutazioni economiche, costi per l'acquisto di farmaci, etc.) <input type="checkbox"/> Metodi con cui sono state ricercate le informazioni economiche (es. presenza di un economista sanitario nel gruppo di elaborazione della linea guida, utilizzo di health technology assessment reports, etc.) <input type="checkbox"/> Descrizione dei dati economici a seguito di indagini specifiche (es. costi di acquisizione di farmaci per un ciclo di cure) <input type="checkbox"/> Descrizione di come tali informazioni sono state utilizzate per il processo di sviluppo della linea guida e/o per la formulazione delle raccomandazioni 	
<p>21. INDICATORI PER IL MONITORAGGIO</p> <p><i>Fornire gli indicatori per monitorare (audit) l'applicazione delle raccomandazioni della linea guida.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Indicatori per valutare l'implementazione della linea guida o l'aderenza alle raccomandazioni <input type="checkbox"/> Indicatori per valutare l'impatto delle raccomandazioni cliniche <input type="checkbox"/> Indicazioni su frequenza e intervalli di monitoraggio degli indicatori <input type="checkbox"/> Definizioni operative sulle modalità di misurazione degli indicatori 	

Dimensione 6: INDIPENDENZA EDITORIALE		
Item e descrizione	Criteri di reporting	Pagina #
22. ENTE FINANZIATORE <i>Riportare l'influenza dell'ente finanziatore sui contenuti della linea guida.</i>	<input type="checkbox"/> Nome dell'ente finanziatore, oppure dichiarazione esplicita di nessun finanziamento <input type="checkbox"/> Dichiarazione esplicita che il contenuto della linea guida non è stato influenzato da chi ne ha finanziato la produzione	
23. CONFLITTI DI INTERESSE <i>Dichiarare esplicitamente che tutti i componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida hanno dichiarato eventuali conflitti di interesse.</i>	<input type="checkbox"/> Tipologie di conflitti di interessi considerate <input type="checkbox"/> Metodi con cui sono stati ricercati i potenziali conflitti di interesse <input type="checkbox"/> Descrizione dei conflitti di interesse <input type="checkbox"/> Descrizione delle modalità con cui i conflitti di interesse hanno influenzato il processo di sviluppo della linea guida e la formulazione delle raccomandazioni	

Per ulteriori informazioni sulla AGREE Reporting Checklist, visita il sito web dell'AGREE Enterprise a: www.agreetrust.org.

CONTRIBUTO DEGLI AUTORI

Melissa C Brouwers, Kate Kerkvliet e Karen Spithoff hanno sviluppato l'AGREE Reporting Checklist. Kate Kerkvliet ha coordinato il processo di consultazione esterna, analizzato i dati e redatto la prima bozza del manoscritto. Melissa C Brouwers e Karen Spithoff hanno revisionato la bozza del manoscritto e tutti gli autori, inclusi i membri dell'AGREE Next Steps Consortium, hanno approvato la versione finale.

Membri dell'AGREE Next Steps Consortium: George Browman, Jako Burgers, Françoise Cluzeau, Dave Davis, Gene Feder, Beatrice Fervers, Ian Graham, Jeremy Grimshaw, Steven Hanna, Michelle Kho, Peter Littlejohns, Julie Makarski, e Louise Zitzelsberger. Melissa C Brouwers è il garante del manoscritto.

FONDI DI FINANZIAMENTO

Lo sviluppo dell'AGREE Reporting Checklist è stato finanziato dal Canadian Institutes of Health Research (CIHR #125987).

CONFLITTI DI INTERESSE

Tutti gli autori hanno compilato il modulo per la disclosure dei conflitti di interesse dell'ICMJE disponibile a: www.icmje.org/coi_disclosure.pdf (disponibile su richiesta all'indirizzo per la corrispondenza) e dichiarano: finanziamento del Canadian Institutes of Health Research per il presente lavoro; nessuna relazione finanziaria negli ultimi tre anni con organizzazioni che potrebbero avere interessi nel presente lavoro; nessuna altra relazione o attività che potrebbe influenzare il presente lavoro.

APPROVAZIONE ETICA

Il comitato etico dell'Hamilton Health Sciences/McMaster University (#05-413) ha approvato lo sviluppo dello strumento AGREE II, sul quale si basa l'AGREE Reporting Checklist. Considerati minimali i rischi per i partecipanti, non è stata richiesta l'approvazione del comitato etico per la survey di revisione dell'AGREE Reporting Checklist.

PROVENIENZA

Tradotto [con permesso](#) da: AGREE Reporting Checklist. Disponibile a: www.agreetrust.org/resource-centre/agree-reporting-checklist

NOTE ALLA VERSIONE ITALIANA

La Fondazione GIMBE ha realizzato la traduzione italiana della checklist senza alcun finanziamento istituzionale o commerciale.

TEAM CHE HA REALIZZATO LA VERSIONE ITALIANA

Responsabile scientifico

Antonino Cartabellotta, Fondazione GIMBE

Coordinamento editoriale

Marco Mosti, Fondazione GIMBE

Traduzione

Antonio Simone Laganà, Medico, U.O.C. Ginecologia e Ostetricia, Università di Messina

Revisione editoriale

Elena Cottafava, Fondazione GIMBE

Roberto Luceri, Fondazione GIMBE

Allegato C - Strumento per lo screening preliminare di LG affidabili

Centro Nazionale Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure – CNEC



v. 1.0 ottobre 2019

Di seguito, sono presentati i criteri per lo screening di LG affidabili. Dei 16 criteri, 4 costituiscono delle condizioni preliminari, 12 sono raggruppati in 3 dimensioni. Le LG selezionate dovranno essere successivamente valutate con gli strumenti AGREE.

La LG è giudicata affidabile se:

- sono soddisfatte tutte le condizioni preliminari
- AND**
- le dimensioni 1-3 sono valutate almeno come “sufficiente”

Condizioni preliminari

- È riportata la disclosure completa di tutti conflitti di interesse dei pannellisti.
- È chiaramente descritta la strategia per la revisione sistematica della letteratura (es.: strategia di ricerca e selezione degli studi).
- È riportata una descrizione completa dell'affiliazione e del profilo professionale dei membri del panel.
- È riportato che la revisione esterna è stata effettuata da esperti indipendenti.

Se tutte le condizioni preliminari sono soddisfatte, si procede ; altrimenti si respinge la LG.

Dimensione 1: gestione del conflitto di interesse (Cdi)

Criteri:

- La LG dovrebbe descrivere come sono stati registrati e risolti eventuali conflitti identificati
- I Cdi¹ non-finanziari sono gestiti.
- I Cdi di tutti i membri del gruppo di sviluppo della LG sono esaminati e gestiti da un comitato di sorveglianza.
- Il Chair e il co-chair non possono avere Cdi finanziari importanti².

Scala di valutazione:

- **Scarso:** nessun criterio soddisfatto.
- **Sufficiente:** soddisfatto solo il criterio 1.

¹ Es: vantaggio professionale o accademico

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

- **Buono:** soddisfatto il criterio 1 + uno dei restanti 2-4.
- **Eccellente:** tutti i criteri soddisfatti.

Dimensione 2: valutazione della qualità delle prove e collegamento con la forza delle raccomandazioni

Criteri:

5. La qualità delle prove è valutata in base al tipo di studio **e NON esiste alcun legame esplicito** tra qualità delle prove e forza delle raccomandazioni.
6. La qualità delle prove è valutata in base al tipo di studio **ed esiste un legame esplicito** tra qualità delle prove e forza delle raccomandazioni.
7. La qualità delle prove è valutata in base al tipo di studio e al rischio di bias **ed esiste un legame esplicito** tra qualità delle prove e forza delle raccomandazioni.
8. Valutazione della qualità delle prove e la classificazione delle raccomandazioni sono basate sul metodo GRADE o metodi simili³.

Scala di valutazione:

- **Scarso:** criterio 5 soddisfatto.
- **Sufficiente:** criterio 6 soddisfatto.
- **Buono:** criterio 7 soddisfatto.
- **Eccellente:** criterio 8 soddisfatto.

Dimensione 3: composizione del panel

Criteri:

9. È coinvolta solo una specialità clinica
10. Sono coinvolte più specialità cliniche.
11. Sono coinvolte diverse specialità cliniche rilevanti, medici di medicina generale **e** altri gruppi professionali.
12. Sono coinvolte diverse specialità cliniche rilevanti, medici di medicina generale, altri gruppi professionali **e** almeno un rappresentante dei pazienti.

Scala di valutazione:

- **Scarso:** soddisfatto solo il criterio 9.
- **Sufficiente:** criterio 10 soddisfatto.
- **Buono:** criterio 11 soddisfatto.
- **Eccellente:** criterio 12 soddisfatto.

³ Es: considerare più criteri per la qualità delle prove ed anche il rapporto con la forza delle raccomandazioni.

Allegato D - AGREE II versione italiana