



**12<sup>a</sup> 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

**GIMBE**  
VIOLENCE FOR HEALTH

**Disclosure**

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

**GIMBE**  
VIOLENCE FOR HEALTH

**Sanità24** 24 ORE

Home | Analisti | Sanità risponde | Scadenze fiscali | Sanità in borsa

**28 feb 2017** IN PARLAMENTO

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

SEGNALIBRO | FACEBOOK | TWITTER | STAMPA

di Barbara Gobbi

**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 355 voti a favore, 112 contrari e 23 astenuti.



**GIMBE**  
VIOLENCE FOR HEALTH

**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**.

**GIMBE**  
VIOLENCE FOR HEALTH

**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 [...]

**GIMBE**  
VIOLENCE FOR HEALTH

**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**.

**GIMBE**  
VIOLENCE FOR HEALTH

### 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.**

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

### 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

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH







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

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH



15 MAR 2016

OTTAVIA ROMANA

MAIL: FEDERICA.ELENA@ISS.it



PRE 227/16

Dot. 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 "Gioacchino 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 sopraccitata iniziativa.

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

Walter Riccardi




21 March 2016

Nino Cartabellotta  
Presidente  
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



Neil B. Hop  
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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH



## 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

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

Annals of Internal Medicine

CLINICAL GUIDELINE

### 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

RESEARCH AND REPORTING METHODS Annals of Internal Medicine

### 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.



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

evidence

open access journal published by the GIMBE Foundation

Guidelines & Standards

OPEN ACCESS

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

Amir Qaseem<sup>1</sup>, Frode Forland<sup>2</sup>, Fergus Macbeth<sup>3</sup>, Günter Ollenschläger<sup>4</sup>, Sue Phillips<sup>5</sup>, Philip van der Wees<sup>6</sup> for the Board of Trustees of the Guidelines International Network

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

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

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 individuali.
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

**evidence**  
open access journal published by the GIMBE Foundation

Guidelines & Standards OPEN ACCESS

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

Holger J. Schünemann<sup>1</sup>, Lubna A. Al-Ansary<sup>2</sup>, Frode Forland<sup>3</sup>, Sonja Kersten<sup>4</sup>, Jorma Komulainen<sup>5</sup>, Ina B. Kopp<sup>6</sup>, Fergus Macbeth<sup>7</sup>, Susan M. Phillips<sup>8</sup>, Craig Robbins<sup>9</sup>, Phillip van der Wees<sup>10</sup>, Amir Qaseem<sup>11</sup>, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network

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

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

**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

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

- 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

**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



**GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

### 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

### 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

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

- Non applicata



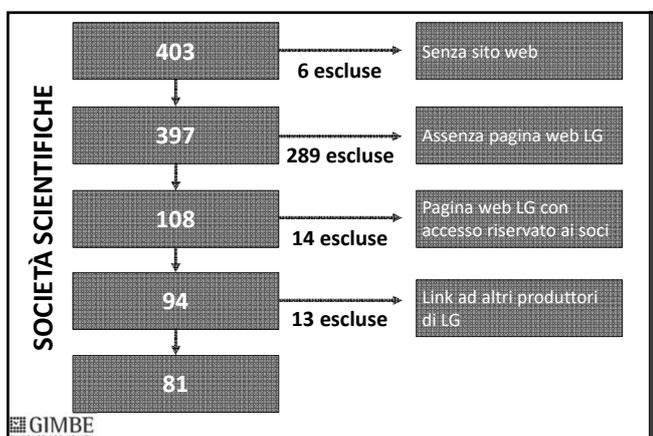
GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

### 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

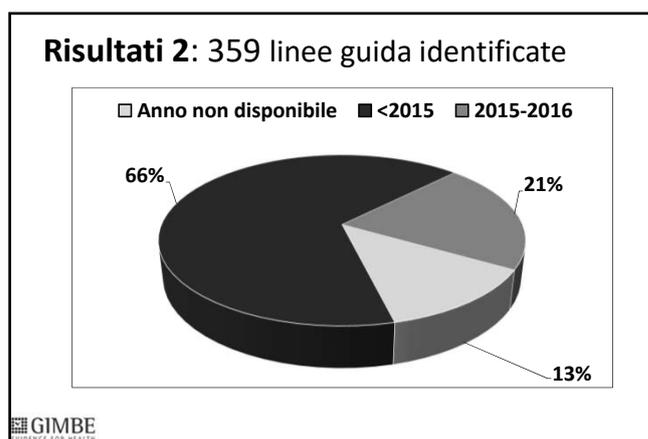
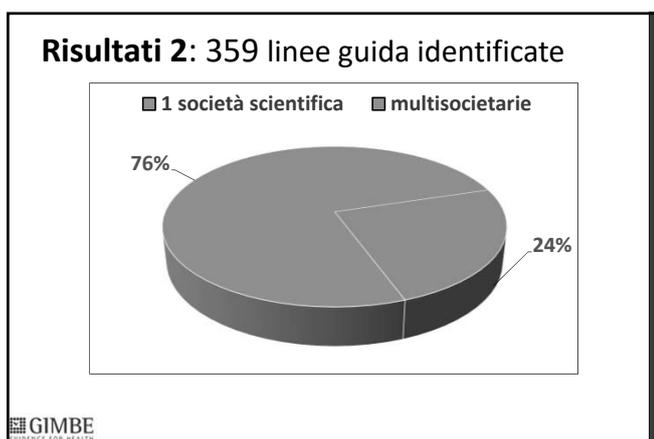
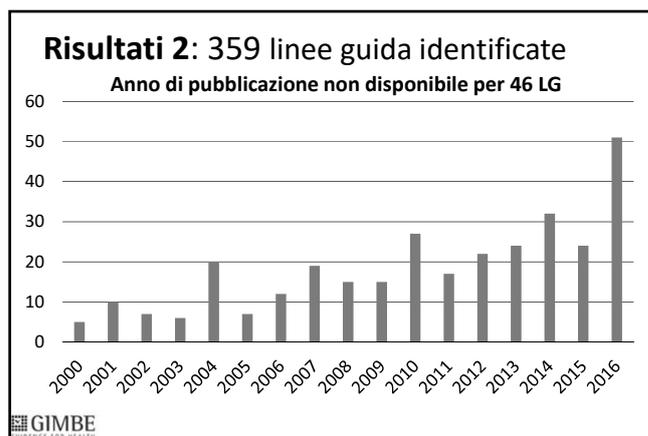
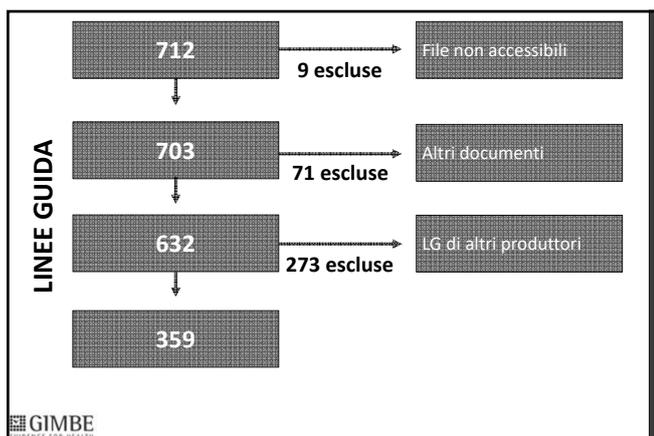


### Risultati 2: linee guida identificate

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



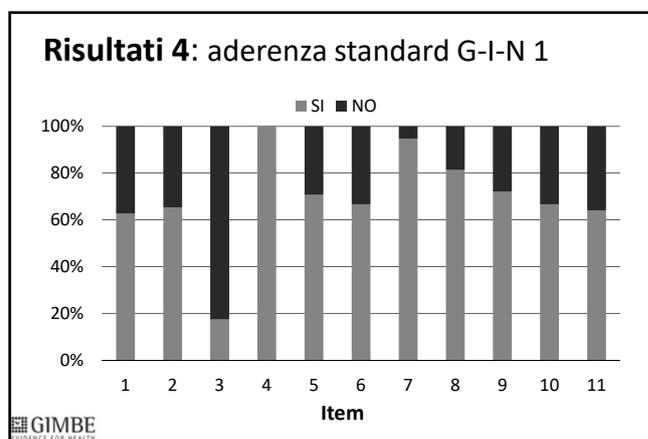
GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH



**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%

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH



## 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%

GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH

## Conclusioni

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



GIMBE  
EVIDENCE FOR HEALTH



“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