

HEALTH POLICY FORUM 2018

LA COSTRUZIONE DELLE LINEE GUIDA: QUALE BILANCIAMENTO TRA EVIDENZE E OPINIONI

Americo Cicchetti, Valentina Iacopino, Silvia Coretti,
Alessandra Fiore, Marco Marchetti, Francesco Saverio Mennini



SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Coordinatore

Americo Cicchetti

Past-Presidente SIHTA - Direttore dell'Alta Scuola
di Economia e Management delle Aziende Sanitarie (ALTEMS)

Segreteria Scientifica

Francesco S. Mennini

Comitato Direttivo SIHTA, CEIS Sanità, Direttore EEHTA CEIS,
Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Alessandra Fiore Ricercatrice ALTEMS-UCSC

Marco Marchetti Comitato Scientifico SIHTA,
Centro Nazionale Health Technology Assessment, ISS

Valentina Iacopino Postdoctoral researcher ALTEMS-UCSC

Silvia Coretti Postdoctoral researcher ALTEMS-UCSC

HEALTH POLICY FORUM

L'Health Policy Forum è un'iniziativa della Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA) e rappresenta un'occasione continuativa e strutturata di confronto tra professionisti operanti nell'ambito dell'HTA, appartenenti a Istituzioni, Regioni, Industria, Associazioni di categoria, Società Scientifiche e Università. L'obiettivo è di contribuire al dibattito di natura tecnica e scientifica sui metodi dell'HTA e di sviluppare conoscenze nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie.

INTRODUZIONE

La formulazione e l'implementazione delle Linee Guida (LG) sono una tematica strategica di crescente rilevanza all'interno del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), sia per le organizzazioni nazionali e le società scientifiche, sia per i decisori, i professionisti, i pazienti (Morgano et al., 2015). Recentemente oggetto di un riordino normativo anche nel contesto del SSN, il tema delle Linee Guida e della qualità delle evidenze a supporto delle raccomandazioni ha ricevuto grande attenzione da parte di tutti i Sistemi sanitari nazionali, ma anche da parte dei ricercatori ed utilizzatori. Lo sforzo comune, in questo senso, è sempre stato quello di garantire l'implementazione di buone pratiche a supporto delle decisioni cliniche, che si avvalevano della migliore applicazione delle logiche di Evidence Based Medicine (EBM) nel processo di sviluppo, validazione e disseminazione. Mentre in alcuni casi, però, il rispetto di tali imprescindibili logiche è di più semplice realizzazione, in altri, il conseguimento di questo obiettivo risulta più controverso. Si pensi, ad esempio, al caso in cui non vi sia possibilità alcuna di avvalersi di evidenze robuste, come nel caso di dispositivi molto innovativi, né di dati real-world. In questi casi, il bilanciamento delle evidenze disponibili con le opinioni e le esperienze degli utilizzatori, acquista una rilevanza crescente. Metodi di valutazione della qualità delle evidenze -su tutti, il metodo GRADE - sono utili a contemperare questi aspetti. La generazione di una raccomandazione non può più, però, avvalersi dei soli end point clinici, tipicamente considerati. Va invece estesa ad altre dimensioni dei trattamenti e dell'impatto ad essi associato. Si tratterebbe, in questo caso, di evidenze extra-cliniche (economiche, su tutte), alle quali assegnare un qualche ruolo nelle decisioni. In questo senso, all'HTA spetterebbe un duplice ruolo: il primo, più tradizionale, di rappresentare uno strumento di sistematizzazione delle evidenze, nel caso in cui, cioè, si conside-

rino le linee guida come fonti informative a supporto del processo valutativo; il secondo, più pionieristico, di metodologia che consenta di interpretare le evidenze nella maniera più inclusiva e multidisciplinare possibile. Il quesito che si pone al momento è come tale obiettivo di inserimento dei principi dell'HTA nella formulazione delle linee guida possa essere conseguito. Tale dibattito, infine, si innesta in un contesto di eterogeneità geografica, e talvolta valoriale, che rende il tema del bilanciamento ancora più necessario. Questo documento contiene il risultato di un percorso di consenso raggiunto tra professionisti coinvolti nell'ambito della nona edizione dell'Health Policy Forum della Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA) in merito processo di formulazione, validazione e diffusione delle linee guida. Partendo da una estesa analisi della letteratura in merito al contributo delle linee guida nella governance clinica dei sistemi sanitari, i membri del forum, provenienti dalle istituzioni dell'SSN, dalle società scientifiche, dall'industria farmaceutica e dei dispositivi medici e dalle associazioni pazienti hanno condiviso aspetti essenziali in relazione al bilanciamento tra evidenza scientifica ed opinione di nella realizzazione, formulazione, validazione e implementazione delle linee guida cliniche.

BACKGROUND

La formulazione delle Linee Guida

Un'ampia letteratura internazionale supporta l'attività di formulazione delle Linee Guida (Morgano et al., 2015). A livello nazionale, lo sforzo di sistematizzazione è crescente. Il Sistema Nazionale delle Linee Guida, previsto dal D.M. 30 giugno 2004, è stato recentemente riorganizzato in base alla Legge 24 del 2017 con il decreto del Ministro della Salute del 27 febbraio 2018. Il Decreto, attuativo della Legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, attribuisce all'Istituto Superiore di Sanità Pubblica la competenza in materia di pubblicazione sul proprio sito internet delle linee guida (e successivi aggiornamenti), della loro definizione e, infine, l'individuazione delle best medical practice (www.salute.gov). Il nuovo Sistema riprende in parte quanto già intrapreso con il precedente Piano Nazionale delle Linee Guida (PNLG). Viene istituito un Comitato Strategico presieduto dal Presidente dell'Iss, che prevede la collaborazione di associazioni, Enti ed esperti esterni, degli Ordini professionali e delle Società Scientifiche. Tra gli obiettivi di maggior rilievo del Sistema vi è lo sforzo di evitare duplicazioni e sovrapposizioni, la preferibilità di Linee Guida Italiane e a maggior impatto, quelle metodologicamente più valide e un monitoraggio costante in merito alla loro implementazione. A tal fine, l'ISS, per mezzo del Centro Nazionale di Eccellenza Clinica (CNEC), ha proceduto alla pubblicazione sul proprio sito del Manuale Operativo recante informazioni sugli standard metodologici per la predisposizione delle Linee Guida e i criteri per la valutazione delle evidenze a supporto delle raccomandazioni ivi contenute. Secondo il Manuale Operativo redatto dal CNEC, la produzione di linee guida si fonda sui seguenti principi:

7

(I) utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili; (II) engagement di esperti indipendenti; (III) coinvolgimento dei pazienti; (IV) consultazione degli stakeholder; (V) monitoraggio e aggiornamento continuo; (VI) rispetto dei valori etici; (VII) rigore metodologico (VIII) trasparenza sulle fonti di finanziamento. All'interno del documento sono declinate nel dettaglio fasi e tempi del processo (CNEC, 2018).

Validazione delle Linee Guida

A livello internazionale, è identificato un numero rilevante di strumenti utili a validare le Linee Guida (Siering et al., 2013). Tra questi, si identificano (I) strumenti che investigano questioni generali e non prevedono - o prevedono scarsamente - criteri specifici per formulare un giudizio rispetto a precisi requisiti; (II) strumenti che, invece, contengono domande o criteri specifici di valutazione sufficientemente declinati per poter formulare un giudizio rispetto a precisi requisiti; (III) strumenti con poche domande o criteri chiaramente definiti e la possibilità di aggiungere ulteriori considerazioni in forma qualitativa (Graham et al., 2000; Burls, 2010). Sebbene rigore metodologico e trasparenza sul processo siano elementi necessari alla produzione di una LG di qualità, essi di per sé non garantiscono raccomandazioni appropriate o migliori risultati di salute per i pazienti, poiché rigore metodologico e qualità del contenuto clinico non sono necessariamente correlati. Lo strumento Agree II, che dispone di una versione italiana validata dal consorzio che lo ha progettato, è lo strumento di riferimento per la validazione delle LG nell'ambito del Sistema Nazionale delle Linee Guida. Il processo di validazione delle LG del nuovo SNGL ha un assetto simile a quello proposto dal NICE per il Regno Unito (NICE, 2017). Il SNGL prevede due momenti di validazione nel percorso di generazione delle LG. Una prima fase di consultazione degli stakeholder, e una fase successiva di valutazione da parte di reviewer esterni (CNEC, 2018a). Quando l'oggetto della LG riguarda aree nuove e sensibili, le evidenze sul punto di vista degli utenti sono scarse, i destinatari a cui è indirizzata la LG non partecipano ai processi decisionali e alle consultazioni, il gruppo di lavoro può, previa autorizzazione da parte del Comitato Tecnico Scientifico, testare sul campo l'applicabilità della LG coinvolgendo professionisti e utenti (pilot testing). Prima della firma del Direttore del CNEC e della pubblicazione, la LG viene sottoposta alla valutazione di tre referee esterni indipendenti che si pronunciano sia sui contenuti del documento che sul processo metodologico (professionisti sanitari, accademici o persone scelte in base alla loro esperienza specifica sul

tema oggetto della LG o come metodologi). Nell'attuale sistema nazionale, gli stakeholder hanno la possibilità di richiedere l'inserimento nella piattaforma del SNGL di linee guida già esistenti. Anche in questo caso, esiste una procedura di validazione. Se la LG è ritenuta eleggibile, ne viene valutata la qualità del reporting attraverso l'AGREE Reporting, la qualità metodologica e la rilevanza delle evidenze citate utilizzando la checklist Agree II. Rispetto alla checklist Agree, la Agree II presenta, nelle diverse dimensioni, un maggiore livello di dettaglio e prevede l'approfondimento di item già presenti nella checklist precedente o l'individuazione di ulteriori item. In questa fase sono coinvolti almeno tre esperti selezionati previa valutazione del conflitto di interessi.

L'implementazione delle Linee Guida

Le linee guida sono uno degli interventi della politica del SSN per la promozione dell'efficacia e dell'appropriatezza clinica nell'ambito dei rapporti tra i diversi livelli decisionali di governo del SSN. (MdS, 2004) L'implementazione si riferisce a quella parte del ciclo di vita delle linee guida in cui tali strumenti sono introdotti nella pratica clinica per influenzare il comportamento dei clinici. (Kashyap, 2011). Quindi, la loro implementazione può essere attuata solo grazie all'ausilio di strategie di intervento appropriate, atte a favorirne l'utilizzo e a rimuovere i fattori di ostacolo al cambiamento. Secondo il PNLG del 2004 lo schema dei passaggi essenziali per l'implementazione delle linee guida nella pratica clinica è costituito dalle seguenti fasi: (I) formazione di un gruppo multidisciplinare rappresentativo delle professionalità coinvolte nell'applicazione della linea guida; è opportuna la presenza di un facilitatore; (II) identificazione dei cambiamenti necessari attraverso il monitoraggio della pratica clinica corrente. Preparazione delle persone e del contesto. È importante assicurarsi che i professionisti siano ricettivi, con un atteggiamento positivo e che abbiano le necessarie competenze per svolgere le procedure. È inoltre importante coinvolgere i gruppi di pazienti che influenzano le modalità di applicazione nel contesto locale e tener conto delle loro preferenze e punti di vista; (III) scelta delle tecniche di implementazione da usare per promuovere l'uso delle linee guida nella pratica; (IV) azione collettiva e coordinata; (V) monitoraggio regolare e revisione della procedura con un sistema di feedback insieme al gruppo. Tuttavia, non tutte le LG possono essere implementate in un determinato contesto organizzativo anzi alcune di esse sono risultate essere più difficili da implementare nella pratica rispetto ad

altre. Al fine di comprendere la reale implementabilità delle linee guida in un determinato contesto l'Università di Yale ha definito uno strumento denominato GuideLine Implementability Appraisal (GLIA). (Kashyap, 2011). Tale strumento permette l'analisi del documento di orientamento nel suo insieme e della raccomandazione individuale della linea guida. L'implementazione è strettamente correlata al superamento di barriere di tipo strutturale e organizzativo, che sono spesso fonte di disuguaglianza nell'accesso agli interventi sanitari. Alcuni fattori individuati, che ostacolano l'implementazione delle linee guida, sono relativi alle barriere esterne (caratteristiche dei pazienti, tempi stretti, mancanza di risorse, vincoli organizzativi, nessun incentivo), altri riguardano invece gli atteggiamenti e il comportamento dei singoli operatori. È importante sottolineare che gli ostacoli all'utilizzo delle linee guida nella In generale, quando si implementa una linea guida nella pratica clinica è necessario che questa non sia incompatibile con i principi e i valori dei professionisti che la devono attuare e che unitamente sia di facile comprensione in modo da consentirne l'implementazione nella pratica esistente senza generare resistenza da parte degli utilizzatori (Weingart, 2014).

FORMULARE, VALIDARE ED IMPLEMENTARE LE LINEE GUIDA: VERSO LINEE DI INDIRIZZO CONGIUNTE

La discussione dei gruppi di lavoro ha avuto l'obiettivo di individuare un consenso tra gli stakeholder in merito alle tre macro-fasi che devono essere percorse affinché le linee di indirizzo clinico possano effettivamente contribuire al buon funzionamento di un sistema sanitario. Il didattico ha portato a giungere ad elementi di consenso in merito a tre aspetti:

- come definire le priorità per l'elaborazione delle linee guida e quali approcci, strumenti e condizioni per la loro elaborazione;
- chi, come e quando è necessario validare le linee guida;
- come passare dalla linea di indirizzo alla sua implementazione nel sistema e nella pratica clinica.

La formulazione

Sul tema della formulazione gli aspetti oggetto di analisi e di ricerca di consenso hanno riguardato (I) il ruolo delle LG nella governance del sistema sanitario, (II) i criteri di prioritizzazione per l'elaborazione delle raccomandazioni, (III) i metodi e (IV) la gestione del problema del conflitto di interesse.

La discussione ha portato in primo luogo a riconoscere che le LG sono uno strumento fondamentale per la *governance* dei sistemi sanitari e il loro obiettivo è quello di fornire indirizzi utili per la pratica clinica soprattutto in condizioni di ele-

Figura 1

I criteri sulla base dei quali definire le priorità di formulazione delle linee guida

Variabilità clinica	+/-	+/+
	-/-	-/+
	Burden of disease	

vata variabilità della stessa e dei risultati che è in grado di assicurare. Il processo di formulazione delle linee guida, così definite, non può prescindere dal requisito secondo il quale le stesse debbano basarsi sull'esigenza di dare risposta ad un problema di salute. Data questa premessa, è necessario poi identificare i criteri sulla base dei quali definire le priorità di formulazione. Successivamente, e sulla base di tali priorità emergenti, si procede alla definizione del ruolo degli attori principali intervenienti nel processo.

Nella fase vera e propria della formulazione, si sottolinea la necessità di utilizzare l'efficacia comparativa quale approccio prevalente per l'eligibilità e la valorizzazione delle fonti informative, che dovranno essere gerarchicamente ordinate. La validazione di queste fonti, infine (RCT e altri studi), deve tenere in considerazione l'outcome che si intende indagare. Il modello PICO, quindi, può essere utilizzato quale indicatore di rilevanza degli studi ai fini della stesura delle linee guida. Come già sottolineato, il contemperamento degli interessi deve essere garantito dalla presenza di team multidisciplinari responsabili del processo di formulazione. Essenziale, in questo caso, è il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, con la possibilità di prevedere dei focus group composti da pazienti che abbiano già avuto esperienze simili in tal senso. Dalla discussione è emerso che la necessità di formulazione di una linea guida derivi prevalentemente da due fattori:

- la variabilità clinica;
- il "burden of disease".

Una maggiore variabilità nelle decisioni cliniche ed un maggior impatto di una specifica patologia sulla popolazione accresce il bisogno di formulare una linea guida che indirizzi, in modo coerente e comunemente accettato, l'operato di tutti i professionisti sanitari coinvolti nei processi di cura (Figura 1).

Un aspetto di particolare rilevanza risiede poi nella gestione dei conflitti di interesse. In riferimento a questa tema, tale conflitto va inteso in senso ampio. Tale conflitto, in altre parole, occorre anche solo quando gli esperti non abbiano competenze sufficienti a fornire il proprio contributo alla formulazione (cross-check disclosure). Esistono già, in Italia, degli strumenti per verificare il conflitto di interesse (si consideri, ad esempio, l'utilizzo del Disclosure Code della European Federation of Pharmaceutical Industries and Association, EPFIA). Si ritiene, in ogni caso, oltremodo importante sottolineare che gli esperti con competenza di dominio, ma recanti un conflitto di interesse in senso stretto, non vadano esclusi dal processo di costruzione, ma lo siano nella fase finale della decisione. Una possibilità, in questo senso, potrebbe essere quella di costruire dei team multidisciplinari sufficientemente ampi, tanto che il peso del singolo possa risultare meno rilevante. Ancora, in una fase di formulazione delle linee guida, risulta necessario definire alcuni indicatori di monitoraggio, che non siano solo di natura clinica. Tra questi, dovrebbe essere considerato il timing della formulazione. La valutazione di questi indicatori, e una certa ciclicità nell'attività di monitoraggio, potrebbero facilitare l'aggiornamento delle linee guida e l'adattamento di quelle già esistenti. Non vanno poi trascurate le attività di pre-divulgazione delle linee guida così prodotte.

La validazione

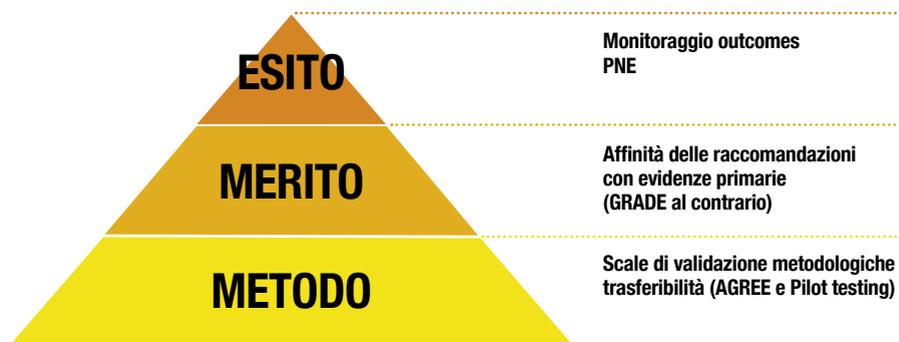
Il gruppo di lavoro dell'HPF ha concordato che una proposta di ottimizzazione del processo di validazione LG non può che partire dall'analisi dell'attuale assetto che vede nel Programma nazionale linee guida (PNLG) lo strumento centrale. Partendo da questa doverosa premessa il gruppo di lavoro ha analizzato in modo "critico":

- le fasi dell'attuale processo di validazione;
- i portatori di interesse "legittimo" e le modalità per il loro coinvolgimento;
- il bilanciamento delle diverse istanze e la fase di appraisal.

La fase di analisi è stata seguita dall'elaborazione di una proposta per il miglioramento dell'attuale modello.

In prima battuta, il gruppo di lavoro ha ritenuto necessario chiarire il significato

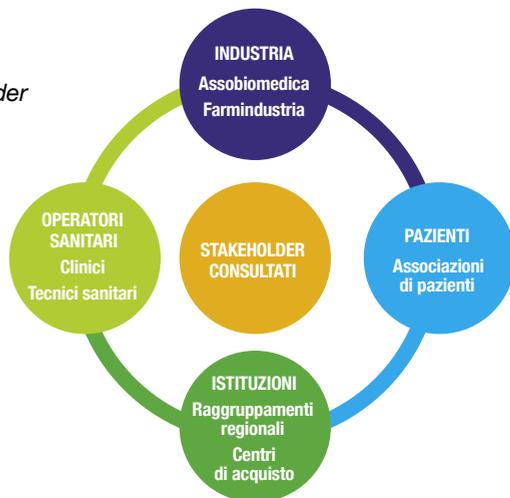
Figura 2
*La piramide
della validazione*



dell'espressione "validazione" esplicitando i possibili oggetti del processo e gli strumenti attualmente disponibili (Figura 2).

Validare significa, quindi, "indagare contenuti di verità" e, nell'ambito del sistema attuale, tale indagine può avere come oggetto aspetti diversi delle linee guida con un grado crescente di accuratezza e implicazioni per il processo di decision making, sebbene caratterizzati da complessità crescente. Alla base della piramide è posta la validazione dell'approccio metodologico utilizzato nella produzione delle linee guida. Tale analisi è utile a fornire non solo spunti di riflessione sul rigore scientifico del processo di produzione del documento, ma anche a valutare la trasferibilità dei contenuti da un contesto all'altro. Esistono in letteratura numerosi strumenti a supporto di questa fase, e il PNLG ne contempla due ampiamente utilizzati a livello internazionale. Si tratta della scala di validazione metodologica AGREE e del pilot testing che può essere utilizzato per apprezzare in un ambito ristretto e controllato l'applicabilità della Lg. Più complessa è invece la validazione di merito che consiste nel verificare la coerenza delle raccomandazioni con i risultati delle evidenze proposte a supporto. In questa fase, lo strumento GRADE, utilizzato "a ritroso" (cioè passando dalla raccomandazione all'evidenza anziché dall'evidenza alla raccomandazione) può risultare utile. In ultimo, la validazione complessiva della Lg e della sua efficacia non può prescindere da una attenta valutazione degli esiti. Questa, tuttavia, appare più

Figura 3
*Identificazione
degli stakeholder*



onerosa dal punto di vista degli strumenti e dei tempi necessari. Se da una parte, infatti, il Programma Nazionale Esiti potrebbe rappresentare, nel lungo periodo, una base di dati piuttosto robusta, dall'altro la scarsa esaustività del dato rispetto alla valutazione di effetti a lungo termine, fa nascere l'esigenza di mettere in piedi meccanismi di monitoraggio specifici. Nell'attuale sistema sono oggetto di validazione le Linee Guida prodotte ex-novo e quelle in fase di aggiornamento o trasferimento (ad esempio le Lg prodotte a livello internazionale ma candidate all'inserimento della piattaforma nazionale). L'intero processo di generazione delle linee guida prevede tre momenti di coinvolgimento di attori esterni al gruppo di lavoro prima della pubblicazione definitiva. Si tratta di: I) una fase di consultazione degli stakeholder rispetto al primo draft (solo nel caso di produzione di nuove linee guida); II) la validazione della linea guida emendata da parte di un gruppo di tre revisori esterni e III) una fase, che ha luogo solo in casi specifici, in cui viene valutata la trasferibilità nella pratica clinica tramite un processo di pilot testing. Idealmente gli stakeholder consultati dovrebbero appartenere alle quattro grandi categorie rappresentate in Figura 3.

Nel caso di produzione di nuove linee guida, il sistema attuale prevede che soltanto gli stakeholder registrati durante la fase di produzione possano intervenire nella consultazione e il percorso di genesi della linea guida è tracciato sulla piattaforma del Pnlg. Tuttavia, al fine di facilitare la partecipazione dei portatori di interesse, il gruppo ha proposto di implementare sistemi di "alert" volti a

veicolare le candidature dei possibili portatori di interesse. In alternativa, per garantire che le parti interessate siano sempre interpellate, è stata proposta la definizione di una “Lista Zero” di stakeholder inclusiva di un numero limitato di utenti che dovrebbe però contemplare la presenza di rappresentanti della Conferenza Stato-Regioni, di Farminindustria, di Assobiomedica, della Federazione delle Società Medico-Scientifiche (FISM), della Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA), delle associazioni dei pazienti. In merito al contenimento delle istanze provenienti da parti diverse, il gruppo di lavoro ha trovato appropriati gli strumenti già attualmente in uso che includono l’adozione di metodi oggettivi (es: DELPHI), che prevedono un approccio formalizzato alla generazione del consenso, accanto a discussioni aperte, che generano consenso secondo un approccio meno formalizzato. Gli strumenti del primo tipo hanno il vantaggio di creare consenso attorno ad una posizione mediamente condivisa ma richiedono tempistiche molto lunghe; quelli del secondo tipo favoriscono la rapida interazione tra i partecipanti ma portano con sé il rischio che la capacità di leadership prevalga sulla competenza.

Per quanto concerne la gestione trasparente del conflitto di interesse dei possibili esperti candidati a rivedere la linea guida prima della diffusione finale, il sistema attuale prevede già un’attività di controllo, che però, secondo i partecipanti, dovrebbe contemplare una più esplicita stratificazione del livello di coinvolgimento in attività che possono generare conflitti di interesse, specialmente per tener conto del numero ridotto di esperti autorevoli nel caso delle patologie rare. Infine, l’auspicio dei partecipanti per l’evoluzione a medio- lungo termine dell’attuale sistema è che si possa affiancare al giudizio di natura metodologica anche il giudizio sugli esiti, disegnando specifici sistemi di monitoraggio che tengano conto dei diversi tempi di evoluzione delle patologie. Tale strumento dovrebbe essere integrato con altri strumenti di governo dell’innovazione (MEA, PDTA, etc...).

L’implementazione

Il momento in cui il lungo percorso di elaborazione e validazione delle LG produce valore è quello in cui queste vengono “implementate” nel sistema sanitario.

Il conseguimento di un’adeguata implementazione e un diffuso utilizzo delle LG presuppone l’approfondimento sia (I) delle modalità e dei meccanismi tecnici e i percorsi istituzionali per l’implementazione delle LG che (II) del contributo dei diversi portatori di interesse in questo percorso.

L'“implementazione”, è quindi una fase essenziale del ciclo di vita delle LG. È il momento in cui tale strumento raggiunge lo scopo finale, ovvero quello di “influenzare” il processo decisionale e quindi comportamento dei clinici. L'esperienza degli ultimi 20 anni ci mostra come l'implementazione delle LG non si realizzi in modo “naturale e spontaneo”. Sembra essere necessario elaborare strategie di intervento appropriate, atte a favorirne l'utilizzo e a rimuovere i fattori di ostacolo al cambiamento. L'obiettivo principale della fase di implementazione, quindi, consiste nel cambiamento dei comportamenti individuali e collettivi così da ridurre la variabilità indesiderata nella pratica clinica e proseguire nella direzione suggerita dalle linee guida con il fine di ottenere un miglioramento degli esiti clinici. In uno scenario in cui la pratica della medicina si svolge in contesti organizzativi sempre più complessi, dove i contributi professionali individuali devono essere inseriti in processi di cura complessi e tecnologicamente “densi”, le linee guida risultano implementate laddove si giunga ad una “trasformazione organizzativa” sostanziale.

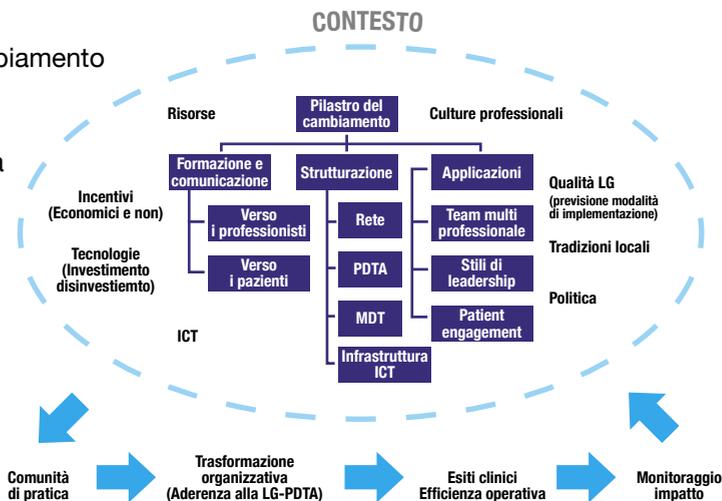
Per trasformazione organizzativa intendiamo quel cambiamento che riguarda non solo le strutture formali e le sue regole, ma anche i comportamenti individuali e le relazioni lavorative e sociali sottese alla gestione del percorso di cura. Alla luce della discussione, il gruppo di lavoro ha individuato due diverse prospettive in grado di fornire gli strumenti utili al conseguimento dell'implementazione delle linee guida. Da un lato gli approcci e le pratiche di change management sviluppate nel contesto degli studi manageriali; dall'altro l'ambito di studi conosciuto come *implementation science* (Bauer MS e at., 2015) emerso nel contesto degli studi di sanità pubblica e dalla tradizione dell'evidence based medicine (EBM).

Change management e implementation science rappresentano, quindi, le prospettive da cui trarre strumenti operativi per condurre la trasformazione organizzativa che trova nella costituzione di una comunità di pratica quella forma di organizzazione del lavoro in team multidisciplinari che la letteratura ha mostrato essere cruciale per migliorare gli esiti delle cure e l'efficienza del sistema. La formazione, più o meno spontanea, e l'impiego delle Comunità di Pratiche (CoPs, si veda a tal proposito Wenger, 1998; Seely Brown and Duguid, 2001; Ferlie and McGivern, 2003), cioè di comunità di professionisti collegati tra loro per condividere conoscenze specifiche e convergenti verso l'adozione di un linguaggio e un'identità comuni, costituisce il segnale più evidente del conseguimento di una reale trasformazione organizzativa. È possibile immaginare, quindi, un processo virtuoso di implementazione che tenga conto degli aspetti tipici e peculiari di contesto, intorno ai quali si delineano tre pilastri di cambiamento.

Figura 4

I pilastri del cambiamento nel processo di implementazione delle Linee Guida

Fonte: nostra elaborazione



Il primo pilastro è rappresentato dalle attività di formazione e comunicazione, sia verso i professionisti che i pazienti. Il secondo pilastro è costituito dalla strutturazione delle linee guida e dal loro trasferimento alla pratica clinica mediante gli opportuni strumenti (reti, PDTA, Team multidisciplinari, infrastrutture ICT). Il terzo ed ultimo pilastro è costituito dalla applicazione, ovvero dalle implicazioni che l'implementazione delle linee guida genera in termini di lavoro in team, patient engagement e stili di leadership. Le comunità di pratiche concorrono alla realizzazione di questi tre pilastri, contribuendo in maniera determinante all'azione organizzativa, alla trasformazione e all'aderenza alle linee guida. In ultimo, esse contribuiscono al raggiungimento dell'efficacia operativa e al conseguimento degli esiti clinici, che dovranno comunque essere monitorati (Figura 4).

Elementi di processo da non trascurare, secondo questo assetto, risiedono nella necessità di allineare l'implementazione e i tempi di aggiornamento, il bisogno di mantenere un'attività di networking interregionale (mediante la formazione di comunità di pratiche "alte", che superino la dimensione interorganizzativa), il coinvolgimento degli stakeholder e la formulazione di indicatori di monitoraggio appropriati. Tali indicatori dovranno essere (I) di processo (a livello di Paese/ Regione), volti a misurare l'impatto sulla rete e sui PDTA, e (II) di esito (più tipicamente assimilabili alla dimensione regionale/aziendale), da utilizzare sugli esiti clinici e le misure di efficienza, come i Patient Reported Outcome Measures (PROMs) e i Patient Reported Experience Measures (PREMs).

CONCLUSIONI

Le linee guida rappresentano uno strumento fondamentale per il governo clinico di un sistema sanitario e per la promozione dell'efficacia e dell'appropriatezza clinica nell'ambito dei rapporti tra i diversi livelli decisionali di governo del SSN.

Il tema delle Linee Guida e della qualità delle evidenze a supporto delle raccomandazioni ha ricevuto grande attenzione da parte di tutti i Sistemi sanitari nazionali al fine garantire l'implementazione di buone pratiche a supporto delle decisioni cliniche, che si avvalessero della migliore applicazione delle logiche di EBM nel processo di sviluppo, validazione e disseminazione. La generazione di una raccomandazione va estesa ad altre evidenze extra-cliniche (economiche, su tutte) alle quali assegnare un qualche ruolo nelle decisioni. In questo senso, l'HTA può rappresentare uno strumento di sistematizzazione delle evidenze che permette di metodologia che consenta di interpretare le evidenze nella maniera più inclusiva e multidisciplinare possibile. I risultati di questa edizione del HPF hanno permesso di esplorare in che modo possano essere bilanciate evidenze ed opinioni nella realizzazione, formulazione, validazione e implementazione delle linee guida cliniche.

In generale ciò che emerge dalla discussione è che un efficace sistema nazionale per le linee guida si basa su tre aspetti cruciali:

- identificare chiaramente il ruolo che il Sistema sanitario intenda assegnare al sistema delle linee guida per la governance del sistema stesso;
- affrontare con adeguati strumenti tutte le fasi del ciclo di vita delle linee guida;

- riconoscere l'importanza del coinvolgimento degli stakeholder nelle diverse fasi del sistema di governo delle linee guida.

L'assenza di uno solo di questi tre elementi fa perdere al sistema la sua capacità di generare gli effetti desiderati. Infatti, il riconoscimento del ruolo delle linee guida ha come conseguenza quella di aderire ad un orientamento culturale profondo che assegna un ruolo centrale all'evidence based medicine nel governo del sistema sanitario. La mancanza di questo elemento fa perdere le fondamenta su cui poter costruire un edificio solido.

È indispensabile dotarsi di approcci e strumenti per governare le diverse fasi che caratterizzano un sistema di *clinical governance* basato sulle linee guida: prioritizzazione, elaborazione, validazione, implementazione ed infine monitoraggio dell'impatto, presuppongono investimenti culturali ed economici importanti da inserire in una visione olistica ed integrata.

In ultimo, laddove si decida di assegnare al sistema delle linee guida un ruolo centrale per la governance del sistema sanitario, la conseguenza che se ne deve trarre è che gli interessi legittimamente coinvolti nel governo del "ciclo di vita" sono necessariamente molteplici. Pazienti, clinici, ricercatori, manager sanitari, politici e industria devono poter svolgere un ruolo differenziato nelle diverse fasi del "ciclo di vita". Nessun portatore di interesse è da considerare inutile a questo sforzo comune e corale e l'esclusione di qualcuno rischia di far arenare il percorso soprattutto nella fase cruciale dell'implementazione.

Se tutti gli stakeholder possono e devono essere coinvolti, la conseguenza è che i loro interessi debbano essere resi reciprocamente trasparenti e posti in una precisa gerarchia da condividere in un esercizio di condivisione sociale che appare fondamentale per rendere il sistema robusto e durevole nel tempo. In questo esercizio appare evidente che solo l'interesse della persona umana sofferente assume un valore "assoluto": coscienza sociale, consapevolezza dei contesti e dei vincoli sono i pilastri culturali su cui costruire il resto della "gerarchia" dei valori.

REFERENCES

- *ADAPTE Collaboration (2010) Guideline adaption: a resource toolkit; version 2.0. Available: <http://www.g-i-n.net/document-store/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-version-2>.*
- *AGREE Enterprise AGREE Reporting Checklist. Disponibile a: www.agreetrust.org/resource-centre/agreereporting-checklist.*
- *AGREE Next Steps Consortium (2009) Appraisal of guidelines for research and evaluation II: AGREE II instrument. Available: <http://www.agreetrust.org/index.aspx?o=1397>.*
- *Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, Smith J, Kilbourne AM. (2015) An introduction to implementation science for the non-specialist. BMC Psychol. 2015 Sep 16;3:32.*
- *Burls A (2010) AGREE II: improving the quality of clinical care. Lancet 376: 1128-1129.*
- *Centro Nazionale Eccellenza Clinica. (2018). Procedure per la proposta di inserimento di linee guida nel Sistema Nazionale linee Guida. Manuale Operativo. Disponibile su: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2018/04/manuale-operativo-SNLG-v2_aprile-2018.pdf. Ultimo accesso: 20 maggio 2018.*
- *Centro Nazionale Eccellenza Clinica. (2018). Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica. Disponibile su: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2018/05/MM_v1.1_mag-2018.pdf.*

- Han WV, Pearson TA, Bennett GC, Cushman WC, Gaziano TA, Gorman PN, Handler J, Krumholz HM, Kushner RF, MacKenzie TD, Sacco RL, Smith SC Jr, Stevens VJ, Wells BL. ACC/AHA Special Report: Clinical Practice Guideline Implementation Strategies: A Summary of Systematic Reviews by the NHLBI Implementation Science Work Group: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2017 Feb 28;69(8):1076-1092.
- Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, Feder G, Moran SE (1999) Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* 11: 21-28.
- Graham ID, Calder LA, Hébert PC, Carter AO, Tetroe JM (2000) A comparison of clinical practice guideline appraisal instruments. *Int J Technol Assess Health Care* 16: 1024-1038.
- Kashyap N, Dixon J, Michel G, Brandt C, Shiffman RN (2011). *Glia: Guideline Implementability Appraisal V. 2: 0*. Available: http://gem.med.yale.edu/glia/doc/GLIA_v2.pdf.
- ISS. 2014. *Il Programma nazionale per le linee guida (PNLG) Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica*. Ministero della Salute. Sistema Nazionale delle Linee Guida. Disponibile su: www.salute.gov (ultimo accesso: 20 maggio 2018).
- Morgano GP, Davoli M, Moja L, Amato L, Ferroni E, Tirani M et al. (2015). *Guidelines 2.0: sviluppo sistematico di una checklist per la realizzazione di linee-guida affidabili*. *Recenti Progressi in Medicina*, 106 (6): 249-280. NICE. (2017). *Developing NICE guidelines: the manual*. Disponibile su: <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/the-validation-process-for-draft-guidelines-and-dealing-with-stakeholder-comments>
- NICE. (2014). James McGowan. *Implementation of evidence-based guidance and supporting tools*. NICE. (2014).
- James McGowan. *Implementation of evidence-based guidance and supporting tools*. Disponibile su: <https://www.nice.org.uk/>
- Schünemann HJ et al. *GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADEADOLPMENT*. *J Clin Epidemiol.* 2017

Jan;81:101-110.

- Schünemann, H. J., Wiercioch, W., Brozek, J., Etzeandía-Ikobaltzeta, I., Mustafa, R. A., Manja, V., & Santesso, N. (2017). *GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT*. *Journal of clinical epidemiology*, 81, 101-110.
- Siering, U., Eikermann, M., Hausner, E., Hoffmann-Eber, W., & Neugebauer, E. A. (2013). *Appraisal tools for clinical practice guidelines: a systematic review*. *PLoS One*, 8(12), e82915.Sieri.
- Weingart SN. *Implementing practice guidelines: easier said than done*. *Isr J Health Policy Res*. 2014 Jun 20;3:20.
- Wenger, E. (1998). *Communities of Practice: Learning as a Social System*. [online]. Available: [Intp. www. co-il. com/coil/knowledge-garden/cop/lss..shtml](http://www.co-il.com/coil/knowledge-garden/cop/lss.shtml).
- Brown, J. S., & Duguid, P. (2001). *Knowledge and organization: A social-practice perspective*. *Organization science*, 12(2),198-213.
- Ferlie, E., & McGivern, G. (2003). *Relationships between health care organisations. A critical overview of the literature and a research agenda*. London: Centre for Public Services Organisation.

HEALTH POLICY FORUM



www.sihta.it