

AGGIORNAMENTO DELLE ATTIVITÀ

Linee Guida e Raccomandazioni per le buone pratiche clinico assistenziali

5 -12 febbraio 2025

Velia Bruno

Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure



www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE
ED ECCELLENZA DELLE CURE

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 febbraio 2018.

Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, che istituiva il Sistema nazionale linee-guida;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 1, della predetta legge, secondo cui «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, 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 novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccoman-

date», con specifico riferimento all'art. 11, comma 1, lettera a);

Ritenuto, pertanto, di provvedere, ai sensi del predetto art. 5, comma 3, all'individuazione dei compiti e delle funzioni del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG);

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2018 (Rep. atti n. 40/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Sistema nazionale linee guida

1. Il Sistema nazionale linee guida, di seguito (SNLG) è istituito presso l'Istituto superiore di sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti.

2. Il SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

Art. 2.

Istituzione del Comitato strategico

1. La gestione del SNLG è attribuita ad un Comitato strategico, istituito presso l'Istituto superiore di sanità e

ACCORDO ATTUATIVO DELL'ACCORDO QUADRO

TRA LA SAPIENZA UNIVERSITÀ DI ROMA E L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ DEL 20 OTTOBRE 2023

Per la realizzazione del Progetto

"Costruzione di buone pratiche cliniche"

TRA

Istituto Superiore di Sanità, di seguito denominato ISS, con sede in Roma, 00161 Viale Regina Elena 299, CF 80211730587 e P. IVA 0365773100, rappresentato dal Presidente **Prof. Rocco Domenico Alfonso Bellantone**

E

Università degli Studi di Roma Sapienza, Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica, di seguito denominato "Dipartimento", con sede in Roma, CF 80209930587 e P. IVA 02133771002, cap. 00161, Viale del Policlinico 155, rappresentato dal Direttore pro Tempore del Dipartimento, **Prof. Massimo Rossi**



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni;

VISTA la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;

VISTO, in particolare, l'articolo 5, comma 1, della predetta legge, secondo cui «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, 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 novanta 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»;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2017, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 10 agosto 2017, n. 186, che ha istituito presso il Ministero della salute l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, per le finalità di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, della legge 8 marzo 2017, n. 24;

Roma, - 7 DIC 2023

Il Ministro



www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE
ED ECCELLENZA DELLE CURE



Collaborazione istituzionale tra Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, Aziende Sanitarie e Ospedaliere

Coinvolgimento attivo e partecipativo di oltre 400 Società Scientifiche, professionisti sanitari e associazioni di pazienti e cittadini

Inclusione trasversale e integrata delle Società Scientifiche delle professioni sanitarie, della sfera «psi», della telemedicina, della medicina di genere, del rischio clinico...

Dialogo e confronto su prospettive e criticità

Approccio Top-Down

Individuazione di argomenti prioritari
nell'ambito del
Comitato strategico SNLG

Produzione di LG/BP da parte delle
Società Scientifiche
Valutazione qualità metodologica da
parte di ISS



Produzione di LG/BP da parte delle
Società Scientifiche
Valutazione qualità metodologica da
parte di ISS

Individuazione tematiche da parte dei
soggetti ex art. 5 L.24/2017 (società
scientifiche, enti pubblici/privati)

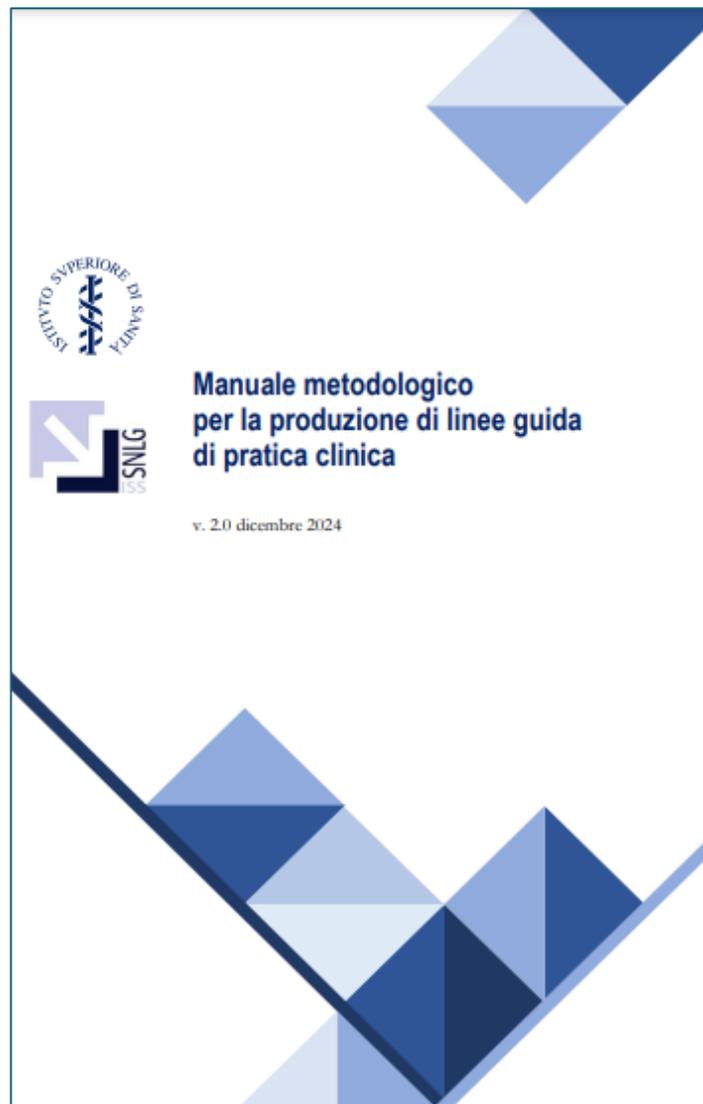
Approccio Bottom-Up



Rigore metodologico

► **MANUALE METODOLOGICO LG:** descrive il processo e i metodi utilizzati per produrre e aggiornare le LG dell'Istituto Superiore di Sanità che saranno pubblicate nell'SNLG

► **MANUALE METODOLOGICO RBPCA:** riporta le indicazioni metodologiche per produrre raccomandazioni per le buone pratiche clinico assistenziali (RBPCA), che siano rilevanti, aggiornate, valide e utilizzabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.



LINEE GUIDA: 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

LG concluse: 126 >3450 raccomandazioni
LG in progress: 41
LG in valutazione: 3
LG pubblicate nel 2024: 25 nuove LG + 23 aggiornamenti

~ 2 aa



BUONE PRATICHE CLINICO ASSISTENZIALI: strumenti di supporto per i professionisti sanitari nell'adozione delle scelte clinico-assistenziali ritenute efficaci, sicure ed appropriate quando non sono disponibili linee guida, individuando interventi che producono effetti desiderabili molto consistenti in termini di esiti di salute, con esiti indesiderabili minimi. Prevedono un processo di revisione sistematica rapida della letteratura.

BPCA proposte: 106
BPCA eleggibili in progress: 42
BPCA eleggibili in attesa di emendamenti: 14
BPCA non eleggibili: 10
BPCA in stand-by e/o in attesa della trasmissione della documentazione (Allegato 1): 40

~ 6 mm



Focus: Buone Pratiche Clinico-assistenziali per l'appropriatezza prescrittiva

1. Appropriatezza prescrittiva in **allergologia pediatrica**
2. Appropriatezza prescrittiva in endocrinologia
3. Appropriatezza prescrittiva in **endoscopia digestiva**
4. Appropriatezza prescrittiva in nefrologia
5. Appropriatezza prescrittiva in neurologia
6. Appropriatezza prescrittiva in oftalmologia
7. Appropriatezza prescrittiva in ortopedia
8. Appropriatezza prescrittiva in pneumologia
9. Appropriatezza prescrittiva in urologia
10. Appropriatezza prescrittiva **per lo screening melanoma e controllo nevi**
11. Appropriatezza prescrittiva **nella diagnosi ambulatoriale e nel ricovero ospedaliero per le patologie in chirurgia vascolare**

Focus: Buone Pratiche Clinico-assistenziali nelle ICA

Dalle BPCA propriamente dette...

4 BPCA per le Infezioni Correlate all'Assistenza in progress

1. Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni del basso tratto respiratorio
2. Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni del sangue
3. Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni del sito chirurgico
4. Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni del tratto urinario



... alle RBPCA per l'appropriatezza prescrittiva:

- **Uso ottimale ed appropriato degli antibiotici**
- **Polifarmacoterapia e comorbidità**
- **Appropriatezza prescrittiva nell'ambito delle indagini di laboratorio in microbiologia**

Focus: Buone Pratiche Clinico Assistenziali Organizzative



1. Strumenti di indirizzo decisionale con spiccata valenza organizzativo-gestionale
2. Ricerca di driver dell'organizzazione dell'assistenza che possano garantire l'operatività e la corretta applicazione dell'evidenza scientifica
3. Identificazione di «**criteri minimi**» nei diversi contesti erogativi

Criteri Guida



Altri strumenti di governo clinico

- ❖ Sviluppo e validazione di checklist per la valutazione della qualità di Care bundle e Schemi di PDTA
- ❖ Orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità professionale sanitaria per indirizzare la produzione di LG e BP
- ❖ Buone pratiche in ambito risarcitorio-assicurativo e in ambito medico-legale
- ❖ Laboratori di sperimentazione applicativa
- ❖

Formazione

Corsi ECM gratuiti prossimamente disponibili sulla piattaforma EDUISS:

- Metodologia per la produzione di Linee Guida
- Metodologia per la produzione di Buone Pratiche Clinico Assistenziali
- Revisioni sistematiche della letteratura
- Metodo GRADE
-



Disseminazione delle evidenze

OBIETTIVO: Incrementare il grado di fruibilità di linee guida e buone pratiche per professionisti e operatori sanitari, diffondendo con modalità automatiche, attraverso gli applicativi in uso, la *knowledge-base* acquisita e opportunamente codificata e contribuendo alla disseminazione delle evidenze nel contesto lavorativo ordinario.

- **Interoperabilità:** L'operatore potrà consultare, direttamente dall'applicativo gestionale che utilizza e con aggiornamento in tempo reale, l'archivio delle linee guida e buone pratiche semplicemente effettuando una ricerca per parola chiave o, ad esempio, inserendo il sospetto diagnostico in fase di prescrizione
- **AI:** L'operatore potrà esporre direttamente il quesito ad un agente basato su AI, che fornirà la risposta a partire dalle Raccomandazioni presenti nelle Linee guida e Buone pratiche

Grazie per l'attenzione!

c nec-snl g@iss.it PER INFORMAZIONI SU LINEE GUIDA

c nec-rbpca@iss.it PER INFORMAZIONI SU RBPCA



www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance