



Ministero della Salute

UFFICIO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0010377-P-23/05/2025

I.6.a.p/2023/0



721036052

Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento
della Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti tra lo Stato, le
Regioni e le Province autonome di Trento e
Bolzano

e, p.c.

Al Capo Dipartimento
della Programmazione, dei dispositivi
medici, del farmaco e delle politiche in
favore del SSN del Ministero della Salute

Al Capo Dipartimento della Prevenzione,
della ricerca e delle emergenze sanitarie

Al Direttore dell'ex Direzione generale
della programmazione sanitaria

Al Direttore della Direzione generale della
prevenzione

**OGGETTO: Relazione dell'Istituto Superiore di Sanità sulle attività svolte nell'ambito
delle attività del Sistema nazionale Linee guida (SNLG) alla luce della legge
n. 24 del 2017 – anno 2024**

Si trasmette in allegato la relazione in oggetto ai fini dell'inserimento all'ordine del
giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato-Regioni.

Al riguardo, si rappresenta che l'assegnazione si riferisce alle quote vincolate alla
realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2024 (Rep. Atti n.
230/CSR del 28 novembre 2024).

IL CAPO DI GABINETTO

Dott. Marco Mattei



Relazione sulle attività del Sistema Nazionale Linee Guida-SNLG anno 2024

Roma, 10 marzo 2025

Indice

Indice	3
Premessa	7
Attività svolte e risultati	9
1. Linee Guida (LG) e Buone pratiche clinico-assistenziali (BPCA): rilancio strategico di strumenti a supporto decisionale per i professionisti sanitari per la sicurezza, la qualità e l'eccellenza delle cure.	9
1.1 Sviluppo metodologico e indicazioni per i produttori: garanzia di rigore scientifico.	11
1.2 Interazione proattiva e sinergica con le Società Scientifiche.	11
1.3 Tipologie di BPCA e aree tematiche: una risposta diversificata alle esigenze del sistema sanitario.	14
2. Care bundle per la prevenzione delle ICA: un'azione mirata per la sicurezza dei pazienti.	19
2.1 Indagine nazionale per valutare la conoscenza e l'utilizzo dei <i>bundle</i> da parte dei professionisti sanitari.	19
2.2 Sviluppo e validazione di uno strumento di valutazione della qualità metodologica dei care-bundle: garantire standard elevati.	21
3. Qualità metodologica dei PDTA: un focus sull'appropriatezza dei percorsi assistenziali	22
4. Strategie per la gestione e la pubblicazione online delle risorse: trasparenza, fruibilità e disseminazione della knowledge-base	24
5. Gruppi di lavoro istituzionali: confronto e finalizzazione delle competenze	26
6. Contributo tecnico-scientifico su tematiche di sanità pubblica, convegni e attività formativa.	28
7. Conclusioni.	29
Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni	31
Allegato 1	i
Allegato 2	ii
Allegato 3	iii
Allegato 4	v
Allegato 5	iv



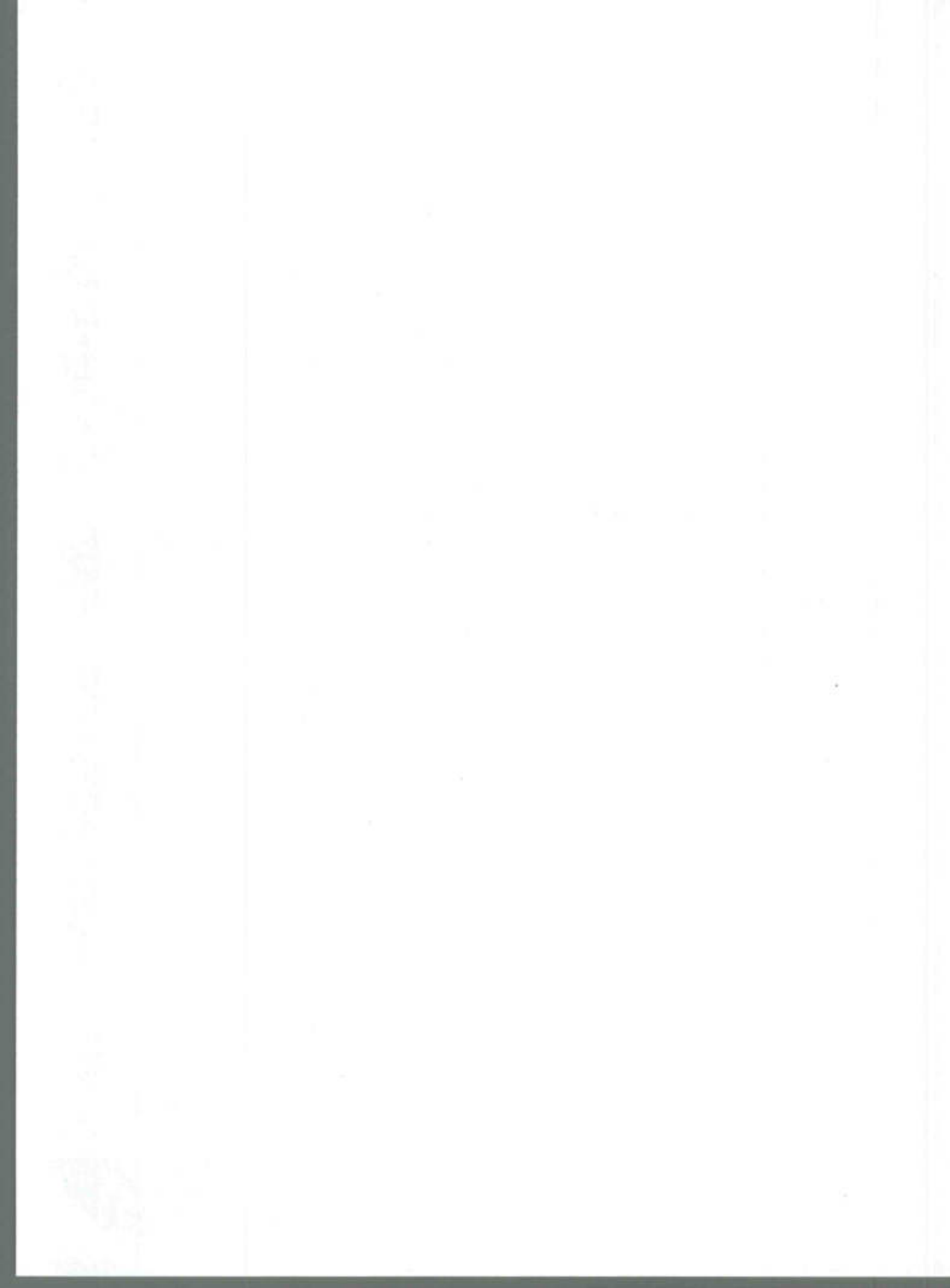
Premessa

L'anno 2024 ha rappresentato per il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) un momento di significativa evoluzione, caratterizzato non solo dal rilancio delle attività di sviluppo e validazione di Linee Guida (LG) e Buone Pratiche Clinico-Assistenziali (BPCA), ma anche dall'intensa promozione di iniziative collaterali, strettamente connesse alla valorizzazione e alla diffusione di questi strumenti, alle quali hanno partecipato, in stretta sinergia, il Centro Nazionale dell'Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle cure (CNEC) e il Centro Nazionale della Clinical Governance (CNCG).

Per far fronte alla pressante richiesta del contesto professionale e medico-legale di incrementare la produzione di Linee Guida è stato intrapreso un complesso processo di ristrutturazione organizzativa e di potenziamento dei Centri; in particolare, nel corso del 2024 le dotazioni organiche di personale dei due Centri sono state notevolmente rafforzate tanto che, dalle 5 unità complessivamente in servizio al 1° gennaio 2024, si è passati alle 11 unità in servizio al 31 dicembre 2024. A queste si aggiungono 4 unità di Dirigente Medico in posizione di comando parziale che garantiscono, complessivamente, circa 30 giornate lavorative/mese. Il potenziamento del personale è avvenuto tramite l'attivazione di procedure di reclutamento, avvisi di mobilità e trasferimenti interni che si sono concretizzati anche grazie all'attrattività esercitata dai due Centri, in ragione delle tematiche strategiche trattate. Nello stesso periodo, la gestione unificata delle attività e delle risorse ha facilitato lo scambio di esperienze e conoscenze tra i professionisti delle due strutture; questo approccio ha permesso di valorizzare le competenze già presenti e di promuovere la formazione sul campo del nuovo personale, attraverso modalità operative sempre condivise e ispirate ai massimi principi di fungibilità.

Tali attività, pur non riconducibili in senso stretto alla produzione di LG e BPCA, hanno svolto un ruolo determinante nella creazione di un contesto favorevole alla loro conoscenza, condivisione e utilizzo all'interno della comunità scientifica e tra i professionisti sanitari.

Attraverso azioni mirate di formazione, incontri con le Società Scientifiche, partecipazione a eventi di settore e sviluppo di strumenti metodologici e operativi, il SNLG ha promosso una vera e propria cultura della qualità metodologica e dell'*evidence-based practice*. Questo impegno ha rafforzato la consapevolezza e le competenze tecniche delle Società Scientifiche, attori centrali nella produzione di LG e BPCA, contribuendo così a consolidare un processo virtuoso di crescita collettiva delle conoscenze e delle capacità operative.



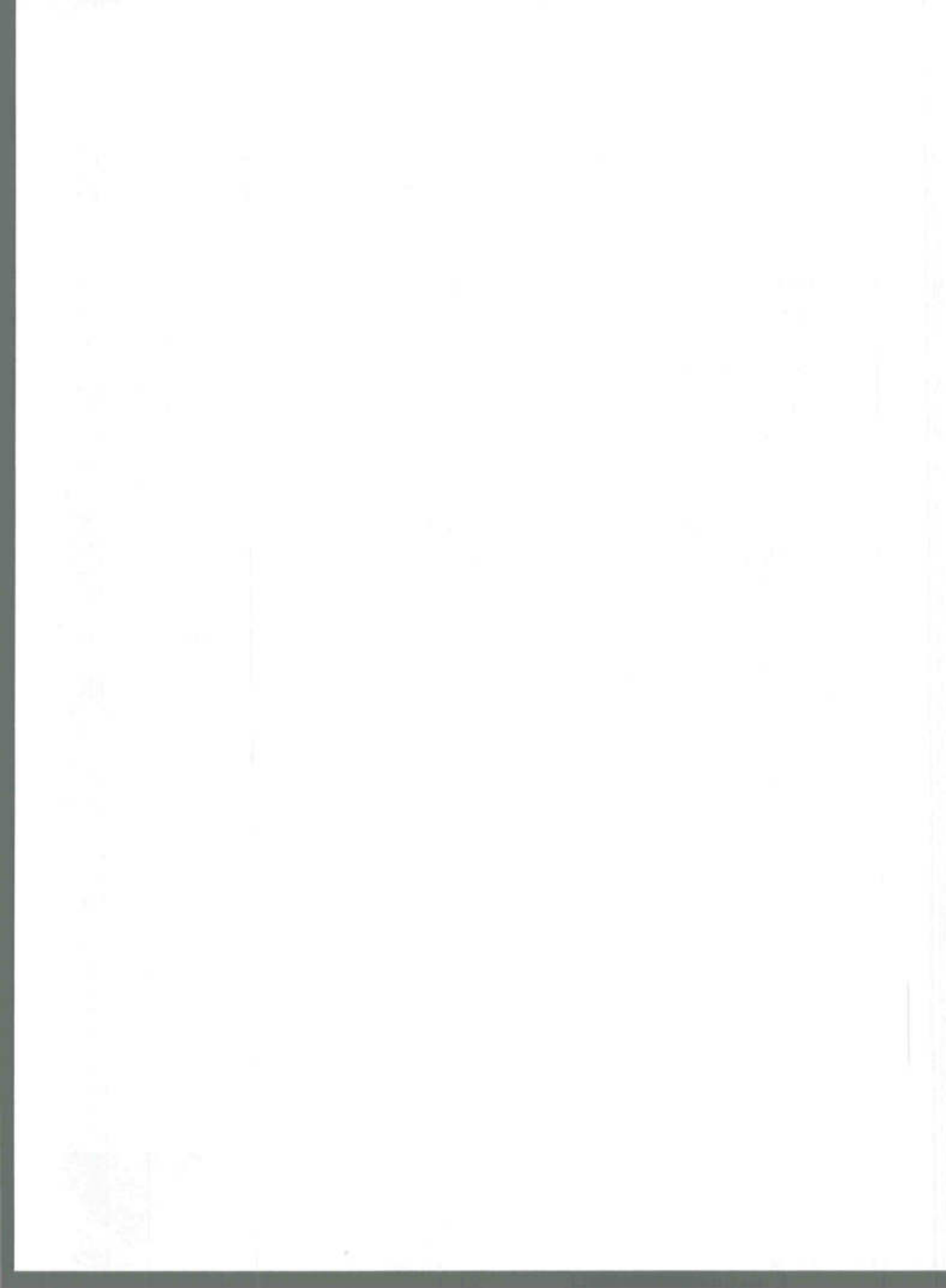
Nel corso del 2024 sono stati validati 41 documenti, dei quali 21 nuove Linee Guida e 20 aggiornamenti di Linee Guida preesistenti, ampliando ulteriormente il patrimonio di raccomandazioni disponibili sul sito istituzionale.

La costante interlocuzione con le Società Scientifiche, il coinvolgimento nei tavoli istituzionali e la produzione di documenti metodologici e operativi (manuali, check-list, strumenti di valutazione) hanno contribuito a rafforzare il ricorso ad un linguaggio comune e ad un approccio condiviso nella costruzione di raccomandazioni affidabili, aggiornate e applicabili nella pratica clinica quotidiana.

Tale approccio integrato conferma che la qualità e l'efficacia del Sistema Nazionale Linee Guida dipendono anche dalla capacità di costruire un vero e proprio ecosistema della conoscenza, fondato sulla collaborazione sinergica tra Istituzioni, Società Scientifiche, professionisti sanitari e stakeholder. Solo attraverso questa rete di scambio continuo e arricchimento reciproco è possibile promuovere un miglioramento concreto e costante della qualità e della sicurezza delle cure offerte ai cittadini.

Rocco Domenico Alfonso Bellantone
Presidente ISS





Attività svolte e risultati

1. Linee Guida (LG) e Buone pratiche clinico-assistenziali (BPCA): rilancio strategico di strumenti a supporto decisionale per i professionisti sanitari per la sicurezza, la qualità e l'eccellenza delle cure.

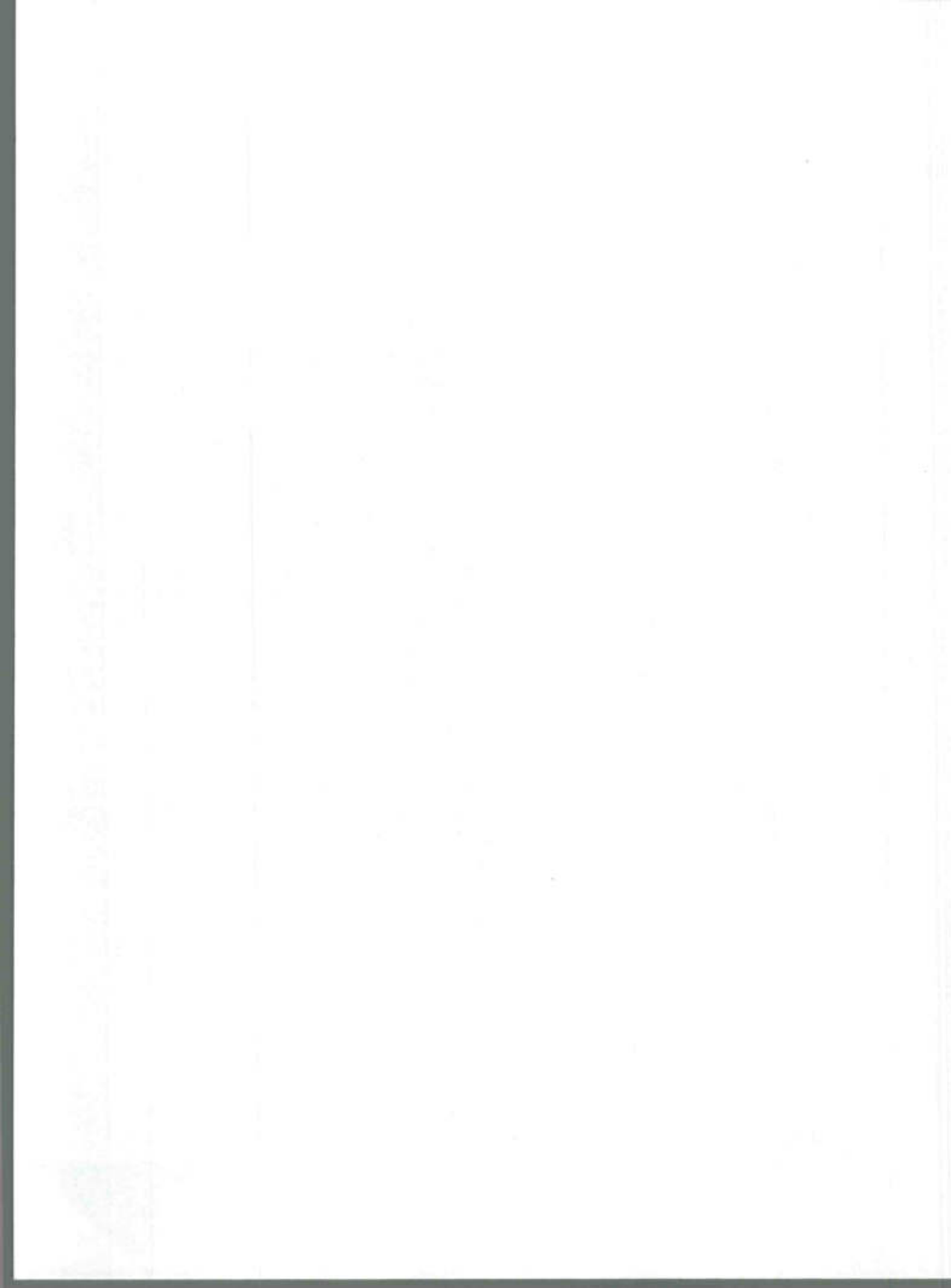
La promozione dello sviluppo di Linee Guida (LG) e delle Buone Pratiche Clinico-Assistenziali (BPCA) si configura come una delle attività più salienti svoltesi nell'anno 2024 dai Centri CNCG e CNEC, in linea con il mandato istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) quale principale consulenza tecnico-scientifica a garanzia dell'efficientamento del sistema sanitario, ma anche in conformità agli attuali riferimenti normativi. Secondo la legge Gelli-Bianco (artt. 5 e 6), in maniera chiara e puntuale, le Linee Guida e le Buone Pratiche Clinico-Assistenziali, assumono un ruolo normativo ufficiale per gli esercenti le professioni sanitarie e per le strutture sanitarie, nella veste di criteri di riferimento per la sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità per gli esercenti le professioni sanitarie. La legge n° 24/2017 pone l'accento sulle Società Scientifiche (SS) come principali produttrici di Linee Guida e Buone Pratiche clinico-assistenziali, mentre all'ISS viene attribuito il ruolo di verificarne qualità metodologica, affidabilità ed attendibilità.

Dopo un oggettivo rallentamento delle attività dovuto all'emergenza pandemica, l'ISS è di nuovo promotore di una intensa fase di rilancio di sviluppo di LG, che ha presupposto la ripresa del confronto con e tra le Società Scientifiche, alla ricerca di un ampio e condiviso consenso a supporto e tutela della pratica clinica e della responsabilità professionale.

In tale contesto di rafforzamento complessivo delle attività, si è intrapresa una proficua interlocuzione con le Società scientifiche e, attraverso incontri on line tenutisi nel periodo 6-16 maggio 2024, sono state condivise le priorità di intervento, individuate nell'ambito delle condizioni e patologie a maggior rischio di contenzioso medico-legale oltre che nelle aree tematiche attualmente carenti. Quindi, è stata rilanciata la produzione contemporanea di otto linee guida sulle seguenti tematiche:

- Fibrillazione atriale;
- Sindrome coronarica acuta;
- Scompenso cardiaco cronico;
- Ipertensione arteriosa;
- Endometriosi;
- Salute riproduttiva;
- Arresto cardiaco.

Nell'anno 2024, sono state validate **21 nuove Linee Guida** e pubblicati **20 aggiornamenti di LG preesistenti** (*Allegato 1; Allegato 2*); inoltre, al 31 dicembre 2024 sono *in progress* ulteriori



39 linee guida (Allegato 3).

Pertanto, sono complessivamente 80 i documenti in relazione ai quali è stata condotta attività di facilitazione, supporto, revisione e validazione nell'anno 2024; tali attività hanno richiesto significativo impegno nella valutazione dei contenuti e nel costante supporto alle società scientifiche coinvolte.

Si coglie l'occasione per evidenziare che nel corso dell'anno 2024 sono state complessivamente lavorate 80 linee guida contro le 70 del 2023.

Al 31 dicembre 2024, sul sito SNLG sono pubblicate 125 LG complete, per un totale di oltre 3200 raccomandazioni di buona pratica clinico-assistenziale, come riportato in Figura 1.

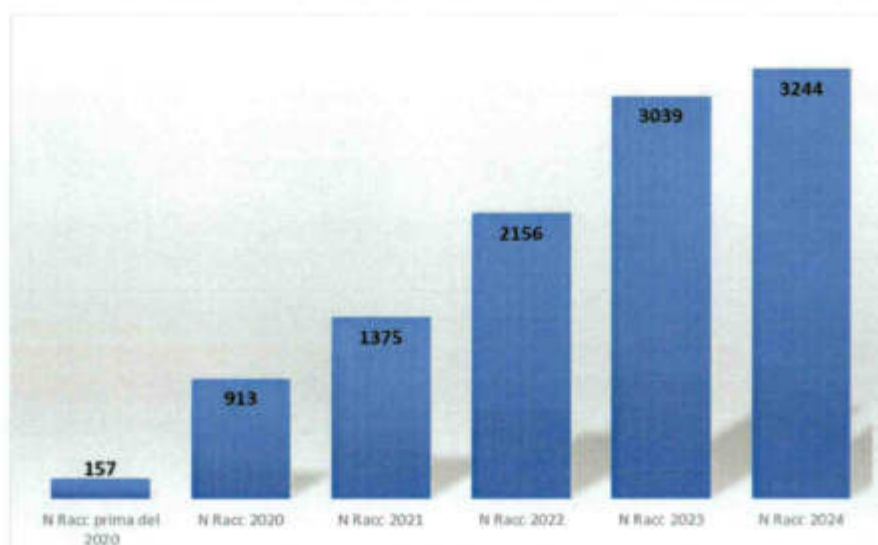


Figura 1: Trend cumulativo di produzione delle raccomandazioni incluse nelle 125 linee guida pubblicate sul sito SNLG dal 2018 al 31/12/2024

Come è noto, in considerazione della oggettiva complessità di stesura delle LG, alle tempistiche necessarie alla loro produzione (che vanno normalmente dai 18 a 24 mesi) e in considerazione delle criticità insite in alcune aree cliniche, sia per la complessità clinico-specialistica ancora carente di significativa evidenza scientifica, o per cui sussiste una variabilità di assetto erogativo dal punto di vista organizzativo, l'Istituto sta altresì rafforzando il Sistema Nazionale Linee Guida, promuovendo lo sviluppo di altrettanto validi strumenti quali le Buone Pratiche Clinico-Assistenziali, con la produzione di raccomandazioni urgenti ed emergenti di affiancamento alle linee guida strutturate già disponibili a supporto dei professionisti sanitari nell'adozione di scelte diagnostiche, terapeutiche e di monitoraggio dei cittadini-pazienti che investano le dimensioni della presa in carico, della qualità dell'assistenza e dell'appropriata organizzazione ed equità delle cure.

L'introduzione delle buone pratiche, con la relativa metodologia, non ha certamente avuto l'intento di ridurre o limitare il ricorso al Manuale metodologico per la produzione di linee guida. Al contrario, è stato profuso un impegno costante nel coinvolgere attivamente le società scientifiche, incoraggiandole e supportandole nell'avvio e nella conduzione di percorsi strutturati finalizzati alla produzione di nuove linee guida, secondo i criteri di qualità e trasparenza definiti dal Manuale stesso. Tale approccio ha rappresentato un'importante occasione di confronto e crescita metodologica, rafforzando la consapevolezza del valore delle linee guida come strumenti fondamentali di indirizzo per la buona pratica clinica.

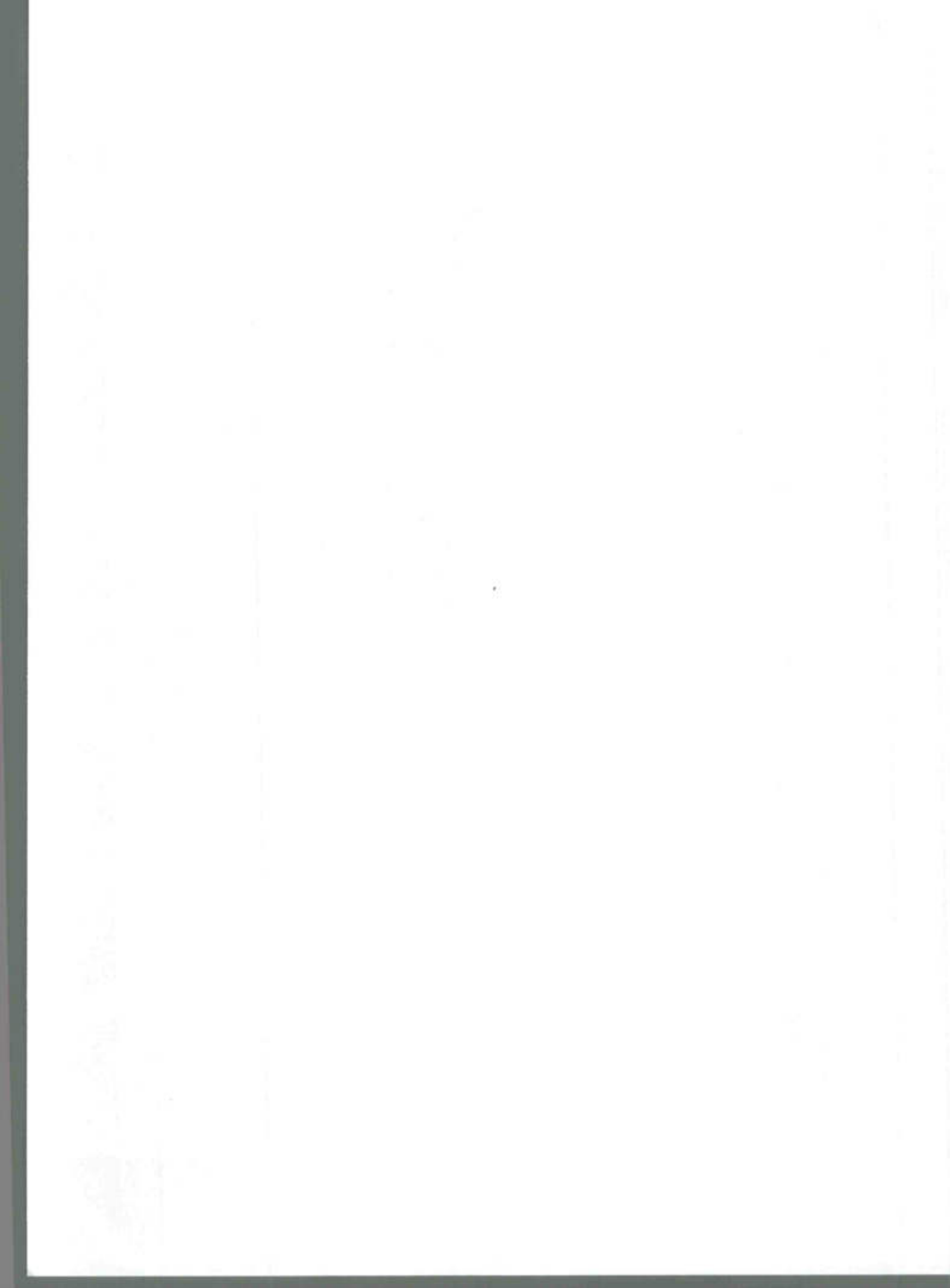
1.1 Sviluppo metodologico e indicazioni per i produttori: garanzia di rigore scientifico.

Il primo semestre del 2024 è stato dedicato alla raffinazione e al consolidamento della base metodologica che sorregge l'intero processo di sviluppo delle BPCA. Consapevoli dell'importanza di un approccio rigoroso e trasparente alla stregua del SNLG, in seguito alla condivisione del Comitato Strategico (CS) ISS e del Gruppo di Esperti nominato a supporto del CS, è stato elaborato il documento "Indicazioni metodologiche per la stesura di raccomandazioni per la buone pratiche clinico-assistenziali". L'approccio metodologico riportato nel documento è il risultato della preziosa collaborazione tra l'Università La Sapienza di Roma- Dipartimento di Chirurgia Generale e Specialistica diretto dal Prof. Massimo Rossi ed il Centro Grade Humanitas e DEP Lazio composto da esperti metodologi di riconosciuto livello internazionale, garantendo una prospettiva di ricerca globale e allineata agli standard di *evidence-based medicine* con metodologia GRADE, a testimonianza della sinergia virtuosa tra ricerca accademica e impegno istituzionale.

Parallelamente al documento metodologico, il Centro ha elaborato un manuale operativo di "Procedure di invio e valutazione di raccomandazioni per le buone pratiche clinico-assistenziali". Questo secondo documento contiene la dettagliata descrizione delle modalità operative che regolano l'intero processo di elaborazione delle BP. Con il modulo per la richiesta di pubblicazione, in particolare, si formalizza la proposta di Buona Pratica che viene successivamente sottoposta alla valutazione di eleggibilità da parte del Centro.

1.2 Interazione proattiva e sinergica con le Società Scientifiche.

L'interazione con le Società Scientifiche rappresenta un elemento distintivo e di forza nell'approccio dei Centri al rilancio del SNLG e allo sviluppo delle BPCA. Tra maggio e giugno 2024 è stata intrapresa una serrata sequenza di riunioni in modalità ibrida con Presidenti e referenti di oltre 400 Società Scientifiche iscritte all'elenco del Ministero della Salute a cui affidare l'incarico di sviluppare tematiche considerate prioritarie dal Comitato Strategico e



Gruppo di Esperti, tenendo conto in particolare delle aree ad alto rischio di contenzioso medico-legale o di criticità emergenti in temi di Sanità pubblica, quali le infezioni correlate all'assistenza, o ancora a scopo di contenimento delle liste d'attesa. Scopo di questa focalizzazione strategica è stato rispondere all'esigenza di fornire adeguati strumenti di supporto decisionale proprio in quelle aree in cui i professionisti sanitari esercitano le maggiori sfide in termini di complessità clinico assistenziali ancora carenti linee guida nonché urgenti in tema di responsabilità professionale. Con approccio inverso, il confronto ha stimolato le stesse Società ad individuare tematiche clinico-assistenziali ed organizzative ancora critiche in termini di complessità, disomogeneità di indicazioni, variabilità di erogazione delle prestazioni, o per il rischio di incidenti e complicanze rilevanti. Questo dialogo si è concretizzato nella ricezione di un numero significativo di proposte di sviluppo di documenti (al 31 dicembre 2024 in numero totale di 93 come da **Allegato 4**) su tematiche ritenute prioritarie dalle stesse Società Scientifiche, testimoniando l'efficacia dell'approccio collaborativo.

Per ciascuna BPCA avviata, il Centro ha promosso la costituzione, da parte delle Società proponenti, di gruppi multidisciplinari e multiprofessionali, un elemento distintivo e di grande valore aggiunto alla qualità della conduzione del progetto di buona pratica clinico-assistenziale. Ogni gruppo multi-societario è stato strutturato individuando una o due Società capofila, a cui è affidato il compito di coordinare i lavori del gruppo e di fungere da interfaccia nelle comunicazioni con l'Istituto. A queste Società capofila viene costantemente garantito supporto e sostegno da parte dell'ISS, in particolare per la risoluzione di dubbi e perplessità di natura metodologica e/o operativa, assicurando un accompagnamento costante e qualificato durante l'intero processo di sviluppo delle BPCA.

Inoltre, il CNCG ha identificato e coinvolto alcune Società Scientifiche intercettate, sin dalla fase iniziale di progettazione, per la specifica competenza trasversale estendibile sistematicamente ai quesiti clinici delle singole BPCA. Tale attività collaterale è stata svolta in particolare con le seguenti società scientifiche:

- GISEG (Gruppo Italiano Salute e Genere): il cui apporto è fondamentale per garantire la personalizzazione dei percorsi di cura, tenendo conto delle specificità di genere e delle differenze biologiche, psicologiche e sociali tra uomini e donne.
- SIGeRiS (Società Italiana Gestori del Rischio in Sanità) e HCRM (Associazione Scientifica Hospital & Clinical Risk Managers): il cui coinvolgimento è imprescindibile per integrare la dimensione della sicurezza del percorso di cura, identificando i potenziali rischi e

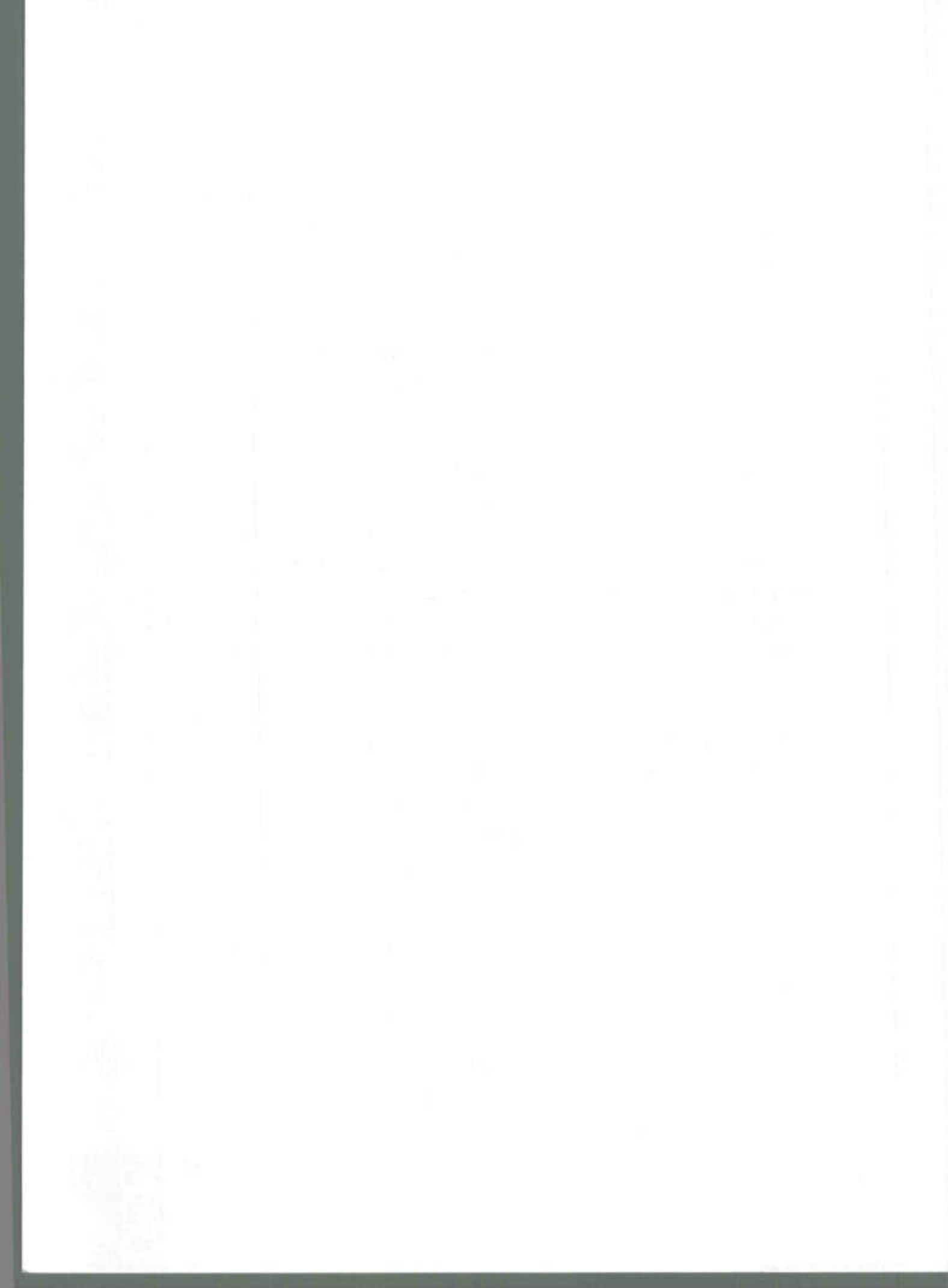
promuovendo strategie di prevenzione e gestione del rischio clinico.

- SIT (Società Italiana di Telemedicina): il cui contributo è prezioso per integrare l'innovazione nei processi assistenziali e per valutare le potenzialità del potenziamento dell'attività territoriale attraverso strumenti di telemedicina, in linea con le nuove frontiere dell'assistenza sanitaria.

Durante il secondo semestre, i Centri CNCG e CNEC hanno fornito un supporto tecnico-scientifico costante ed interventi d'orientamento alle Società alle attività di sviluppo di raccomandazioni di LG e BPCA. Questo supporto si è concretizzato in diverse modalità: una corrispondenza puntuale e tempestiva intrattenuta dalla Segreteria Scientifica, riunioni in presenza, on line o in modalità mista laddove richiesto dalle SS, e un dialogo costante con enti, Istituzioni, associazioni dei pazienti e altri stakeholder rilevanti.

In tale ottica di collaborazione e condivisione, sono stati programmati periodici momenti di aggiornamento tra il CNCG e le Società Scientifiche. Il ***"Workshop Forward Linee Guida e Buone Pratiche"*** organizzato in collaborazione con esperti metodologi del network GRADE italiano e svoltosi il 24 novembre 2024 nella sede dell'Istituto Superiore di Sanità, ha visto partecipazione di **oltre 140 referenti** delle Società già attivamente coinvolte nella discussione su domande aperte in tema di LG e BP, dalla produzione all'applicazione clinica. L'incontro ha rappresentato un'opportunità preziosa per un confronto aperto e costruttivo tra clinici e ricercatori, in cui i partecipanti si sono confrontati per individuare criticità emergenti e possibili aree di miglioramento per ottimizzare ulteriormente la produzione e l'implementazione dei documenti di supporto decisionale rivolti ai professionisti sanitari.

Nel corso secondo semestre, consapevoli dell'importanza di raggiungere un numero sempre più vasto di professionisti sanitari per ampliare la propria rete di cooperazione, il CNCG ha partecipato attivamente a convegni ed eventi organizzati dalle principali Società Scientifiche, Associazioni e Fondazioni del settore. Un momento di particolare rilievo è stata la partecipazione al Forum Risk Management in Sanità di Arezzo dal 26 al 29 novembre 2024; in questo contesto il Centro è stato protagonista su numerosi tavoli di lavoro, incentrati su diverse tematiche cruciali per il sistema sanitario, quali le infezioni correlate all'assistenza (ICA), la gestione delle liste di attesa, il ruolo centrale delle professioni sanitarie nella sicurezza delle cure, l'appropriatezza prescrittiva e la riorganizzazione delle attività chirurgiche per setting assistenziali e complessità di cure. La presenza attiva e qualificata del CNCG al Forum Risk Management ha testimoniato il riconoscimento del ruolo del Centro come interlocutore autorevole e proattivo nel panorama sanitario nazionale.



Durante il secondo semestre del 2024, anche a seguito delle interlocuzioni intercorse con gli stessi destinatari (Società ed altri enti potenziali produttori di LG e BP), i manuali metodologici delle LG e delle BPCA sono stati oggetto di un'attenta revisione, focalizzata in particolare sull'esplicitazione delle modalità di organizzazione dei gruppi di lavoro multidisciplinari. Questa attenzione deriva dalla consapevolezza che la composizione e il funzionamento efficace di questi gruppi sono fattori determinanti per la qualità e la validità delle LG e delle RBPCA prodotte. Le versioni definitive dei documenti sono state quindi pubblicate nel mese di dicembre 2024 nell'area dedicata del sito web istituzionale dell'ISS. La pubblicazione è stata accompagnata da specifiche comunicazioni alle Società Scientifiche, che informava ufficialmente della disponibilità dei manuali aggiornati.

1.3 Tipologie di BPCA e aree tematiche: una risposta diversificata alle esigenze del sistema sanitario.

Proprio dal dialogo con le Società Scientifiche e dalle riflessioni scaturenti dai vari tavoli tecnico-scientifici e istituzionali è emersa la potenzialità di articolare le BPCA in diverse tipologie, con lo scopo di rispondere in modo mirato alle diverse esigenze del sistema sanitario e dei professionisti. In particolare, le BPCA sono state sviluppate secondo tre principali orientamenti, ognuno con una specifica finalità:

a) **Raccomandazioni di Buone Pratiche clinico-assistenziali “propriamente dette”:**

Queste RBPCA rappresentano il core originario dell'attività di produzione di buone pratiche focalizzandosi primariamente sull'appropriatezza delle cure e sulla garanzia di qualità ed efficacia delle indicazioni cliniche. Il loro obiettivo principale è quello di guidare il professionista sanitario nelle complesse scelte diagnostico-terapeutiche e di monitoraggio clinico-assistenziale, fornendo raccomandazioni basate sulle più solide evidenze scientifiche disponibili. Le proposte di raccomandazioni di RBPCA “propriamente dette” ricevute dalle Società Scientifiche sono state accuratamente raggruppate per specifiche tematiche specialistiche e macroaree professionali, al fine di ottimizzare il processo di sviluppo e garantire una copertura quanto più ampia possibile delle diverse aree cliniche, ove ancora si è carenti di Linee Guida. Successivamente, le proposte sono state distribuite ai componenti del personale di ricerca dei Centri, che hanno proceduto ad organizzare una istruttoria per ogni richiesta di pubblicazione di RBPCA, fornendo, laddove necessarie, competenze specialistiche e supporto metodologico in tutte le fasi del processo di sviluppo, dalla fase iniziale di

elaborazione della proposta fino alla supervisione metodologica finale. La vastità e la diversificazione delle tematiche affrontate, come si evince dall'elenco dettagliato riportato in **Allegato 4**, testimoniano l'impegno del Centro nel coprire un ampio spettro di aree cliniche di rilevanza prioritaria per il sistema sanitario nazionale. Analogamente, i dati relativi all'eleggibilità delle proposte di cui al medesimo allegato testimoniano l'efficacia del processo di istruttoria messo in atto dal CNCG, che garantisce una selezione rigorosa e metodologicamente valida delle tematiche meritevoli di essere sviluppate in RBPCA.

b) Raccomandazioni di Buone Pratiche clinico-assistenziali per l'appropriatezza prescrittiva:

Queste RBPCA nascono in risposta a una precisa indicazione strategica del Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2024-2026, che introduce l'appropriatezza prescrittiva come uno strumento fondamentale per il contenimento delle liste di attesa, una delle sfide più pressanti per il sistema sanitario nazionale. Le RBPCA orientate verso l'appropriatezza prescrittiva si focalizzano su patologie e condizioni di salute che generano una maggiore pressione critica sui sistemi di offerta sanitaria. Questi strumenti mirano a fornire un supporto concreto e operativo al medico prescrittore, aiutandolo a modulare in modo appropriato la prestazione da erogare, evitando prescrizioni inappropriate o non necessarie, che contribuiscono ad allungare le liste di attesa e ad appesantire il sistema. In questa ottica, alle Società Scientifiche è stato chiesto di sviluppare documenti specifici per l'appropriatezza prescrittiva, concentrandosi prioritariamente su alcune condizioni cliniche individuate sulla base di criteri oggettivi e misurabili:

- Criticità in termini di garanzia dei tempi massimi di attesa previsti dalla classe di priorità, come evidenziato dai dati di monitoraggio ex-ante delle liste di attesa.
- Alti volumi di erogazione di prestazioni, che indicano un forte impatto di determinate patologie o condizioni sulla domanda di servizi sanitari.
- Eccessivo ricorso all'attività libero professionale intramoenia, che può segnalare una difficoltà di accesso alle prestazioni nel sistema pubblico.
- Esistenza di evidenze scientifiche consolidate sull'appropriatezza prescrittiva per specifiche condizioni cliniche.

L'elenco delle RBPCA per l'appropriatezza prescrittiva in fase di sviluppo, riportate in **Allegato 5**, evidenzia la precisa focalizzazione del CNCG sulle aree cliniche che

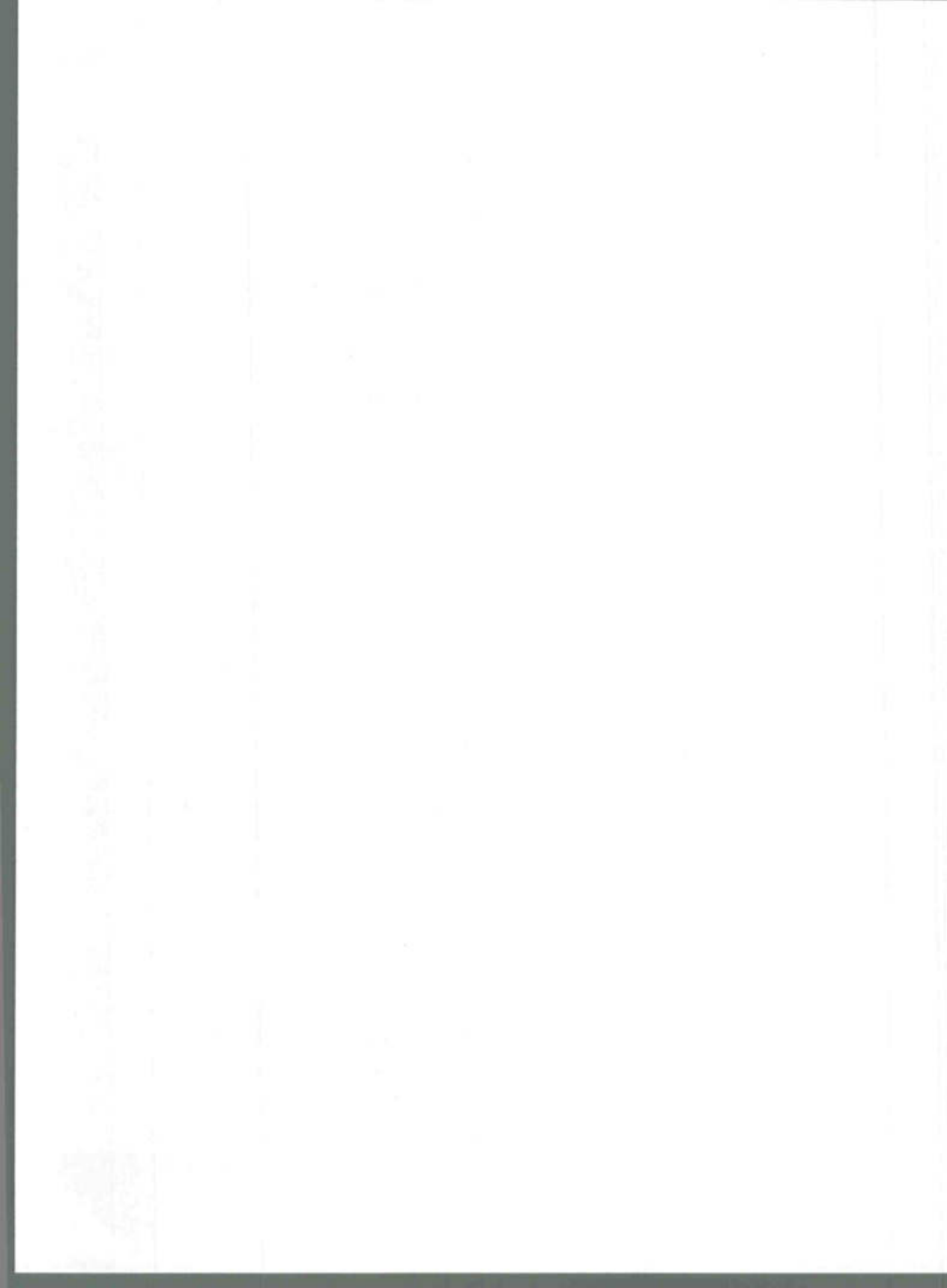
maggiormente contribuiscono al problema delle liste di attesa, in linea con le priorità strategiche del PNGLA. Anche in questo caso, i dati di eleggibilità confermano la validità del processo di istruttoria applicato dal CNCG anche alle RBPCA per l'appropriatezza prescrittiva.

- c) **Buone Pratiche clinico-assistenziali organizzative (BPCA-O):** Questa terza tipologia di BPCA rappresenta una frontiera innovativa e particolarmente rilevante nell'approccio di ricerca dei Centri CNCG-CNEC del secondo semestre 2024. Questi strumenti di indirizzo si distinguono per una spiccata componente organizzativo-gestionale, concentrandosi sugli assetti erogativi indispensabili per garantire risultati ottimali in termini di esito delle cure e della presa in carico del paziente in tutto il *continuum* clinico assistenziale. Le BPCA-O si rivolgono ad un target ampio di attori del sistema sanitario, includendo non solo i professionisti clinici, ma anche i manager, i direttori sanitari e tutti coloro che hanno la responsabilità di coniugare la qualità delle cure con l'efficienza e l'efficacia dell'organizzazione sanitaria. Si tratta pertanto di riferimenti e supporti che indagano in profondità la dimensione organizzativa ed operativa dell'assistenza, partendo dal presupposto che un percorso di cura, per essere realmente efficace e sicuro, deve necessariamente avvalersi di una solida integrazione organizzativa, che consenta di tradurre in pratica, in modo coerente e sistematico, le evidenze scientifiche.

Per lo sviluppo di BPCA-O, in data 4 luglio 2024 è stato istituito un apposito Gruppo di lavoro dedicato, a testimonianza della centralità strategica attribuita a questo filone di attività. La composizione del Gruppo di lavoro è di per sé significativa e riflette la volontà di un approccio multi-istituzionale e multidisciplinare, includendo rappresentanti di:

- Ministero della Salute, garante della governance centrale del sistema sanitario.
- Agenas, agenzia nazionale con competenze specifiche in materia di servizi sanitari regionali.
- Regioni/PPAA (Regioni Puglia e Toscana e PA Bolzano), rappresentanti delle diverse realtà territoriali e delle specificità organizzative regionali.
- Società Scientifiche e Ordini delle professioni sanitarie, portatori delle rispettive competenze cliniche e professionali specifiche.

Il Gruppo di Lavoro si pone un compito ambizioso e complesso: procedere ad



un'analisi empirica, osservazionale e comparativa, dei diversi contesti assistenziali nazionali, regionali e locali a seconda della tematica clinico-assistenziale considerata. Questa analisi mira a valutare gli indicatori che impattano sulle diverse performance del sistema sanitario, con l'obiettivo ultimo di individuare possibili "criteri minimi" quali-quantitativi dell'assistenza. Per raggiungere questo obiettivo, il Gruppo di lavoro adotta una metodologia specifica, volta ad oggettivare gli esiti delle osservazioni condotte e a rendere comparabili i risultati ottenuti nei diversi contesti. L'attività di ricerca sarà realizzata attraverso la costituzione di specifici Gruppi Operativi Tematici (G.O.T.), focalizzati sugli assetti organizzativi in aree tematiche prioritarie, individuate sulla base delle indicazioni provenienti da Società Scientifiche, Istituzioni e Associazioni. Le aree tematiche prioritarie individuate al momento includono:

- Accessi vascolari, un tema trasversale e rilevante per diverse specialità mediche e paramediche e eseguita in diversi setting assistenziali.
- Macroarea cronicità (diabete, osteoporosi, psoriasi e malattie dermatologiche croniche, linfedema primario), aree di patologia cronica ad alto impatto sul sistema sanitario e con rilevanti esteri ad alto impatto sociale e territoriale.
- Malattie Rare e Fragilità (incluse condizioni cliniche proprie della sfera autismo e demenze), con particolare attenzione all'accessibilità ai percorsi di cura per pazienti con queste condizioni complesse e dai percorsi assistenziali ancora oggi non uniformi e spesso vulnerabili.
- Macroarea Chirurgica (appropriatezza del setting operativo per procedure ginecologiche ambulatoriali, chirurgia ambulatoriale maggiore, implementazione ed efficientamento delle risorse di sala operatoria), aree di attività chirurgica con importanti volumi e implicazioni organizzative.

I Gruppi Operativi Tematici vedranno il coinvolgimento attivo anche di altri Centri e Dipartimenti dell'Istituto Superiore di Sanità, valorizzando le competenze e l'esperienza multidisciplinare presenti all'interno dell'ISS in relazione alle specifiche tematiche. Questo approccio inter-istituzionale e multidisciplinare è essenziale per garantire una visione il più possibile ampia e condivisa, e per sviluppare BPCA-O che siano realmente concordanti, pertinenti, applicabili e in grado di generare un impatto positivo sulla qualità e l'efficienza del sistema sanitario.



2. Care bundle per la prevenzione delle ICA: un'azione mirata per la sicurezza dei pazienti.

Con l'intento di ampliare il ventaglio di strumenti di indirizzo "*evidence-based*" a supporto dei professionisti, il CNEC ha progettato una specifica attività di ricerca sui care bundles, considerati uno strumento innovativo e dalle grandi potenzialità, per la semplicità di utilizzo operativo nella pratica clinica e contemporanea accuratezza scientifica, in un'ottica di misurazione e miglioramento degli esiti di cura specie per popolazioni di pazienti sottoposti a trattamenti ad alto rischio. Nello scenario assistenziale attuale, esplorare questa dimensione in tema di Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) rappresenta allo stesso tempo una sfida ed una importantissima opportunità di ricerca.

La prevenzione delle ICA rappresenta una priorità assoluta per la salute pubblica. Queste infezioni hanno un impatto clinico ed economico rilevante: secondo il primo rapporto globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), le ICA provocano un prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della antibiotico-resistenza dei microrganismi, un carico economico che aggrava i sistemi sanitari, i pazienti e le loro famiglie nonché una significativa mortalità in eccesso. In questo contesto, il CNCG-CNEC ha dedicato un'attenzione particolare al tema, innanzitutto assegnando l'incarico ai panel multi societari di sviluppare ben 4 RBPCA "propriamente dette" sulle ICA, individuando aree cliniche più urgenti (vedi Allegato2). Inoltre, il secondo semestre del 2024 è stato dedicato, per questa tematica, allo sviluppo e alla promozione dei "*care bundles*", strumenti riconosciuti a livello internazionale come efficaci per ridurre l'incidenza delle ICA e migliorare la sicurezza dei pazienti.

2.1 Indagine nazionale per valutare la conoscenza e l'utilizzo dei *bundle* da parte dei professionisti sanitari.

Consapevoli che l'efficacia delle strategie di prevenzione dipende in larga misura dalla loro conoscenza e corretta applicazione da parte dei professionisti sanitari, il CNEC ha promosso un'ampia indagine tra le Società Scientifiche a livello nazionale, volta a valutare in modo sistematico la conoscenza e l'utilizzo dei *care bundles* rivolti alla prevenzione delle ICA nello scenario sanitario italiano.

Introduzione

La prevenzione e il controllo delle infezioni (PCI, in inglese *Infection prevention and control*-

IPC) rappresentano misure fondamentali per ridurre l'impatto delle ICA in termini di esiti clinici, umanistici ed economici e, costituiscono una priorità strategica per l'OMS e gli Stati membri.

Nel 2001, l'Institute for Healthcare Improvement (IHI) ha introdotto il concetto di bundle, fondato sul presupposto che "migliorando il lavoro di squadra e la comunicazione tra i team multidisciplinari delle Terapie Intensive si potessero creare le condizioni per cure più sicure ed affidabili". Un bundle consiste in un set limitato di interventi (generalmente tra 3 e 5) evidence-based, destinati a una popolazione di pazienti specifica e a un contesto assistenziale definito, che, se implementati in maniera congiunta, producono esiti clinici significativamente migliori rispetto all'applicazione isolata di ciascun intervento.

In Italia, la conoscenza di questi strumenti tra il personale sanitario presenta ampie variabilità e, nonostante il loro riconoscimento come strumenti efficaci per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, in molti contesti la loro applicazione rimane bassa, con livelli di adesione iniziale attorno al 20-25%.

Scopo dell'indagine

Al fine di valutare la conoscenza e l'utilizzo di questi strumenti rivolti alla prevenzione delle ICA nel contesto sanitario italiano, il CNEC ha strutturato un'indagine on-line rivolta ai professionisti che operano nei setting ospedalieri con maggiore prevalenza di ICA, quali le aree di anestesia e rianimazione, chirurgia generale e specialistica, ortopedia e traumatologia, ostetricia e ginecologia, urologia, medicina interna, geriatria ed ematologia.

I risultati di questo studio potrebbero suggerire la necessità di incrementare l'utilizzo e la conoscenza dei *care bundles* tra i professionisti sanitari italiani attraverso programmi di formazione e sensibilizzazione per garantire un'adozione più ampia e conforme agli standard internazionali.

Metodi

Verrà condotta un'indagine su un campione di 10.400 professionisti sanitari, attraverso l'utilizzo di un questionario online, anonimo, somministrato attraverso le Società Scientifiche.

Stato di avanzamento delle attività

È stato sviluppato il protocollo di studio, con il questionario anonimo, strategia di campionamento e di analisi on-line sono stati sottoposti al Comitato Etico Nazionale. Una volta ottenuta approvazione del protocollo dello studio da parte del Comitato Etico, si è proceduto con la realizzazione di un'indagine pilota sul 10% del campione definitivo, con l'obiettivo di testare la validità del questionario e la fattibilità della strategia di reclutamento dei professionisti attraverso l'azione di diffusione da parte delle Società Scientifiche. Attualmente, è in corso l'analisi statistica dei dati raccolti, attraverso la somministrazione del questionario.

2.2 Sviluppo e validazione di uno strumento di valutazione della qualità metodologica dei care-bundle: garantire standard elevati.

Parallelamente all'indagine sulla conoscenza e l'utilizzo dei bundle, il CNEC ha intrapreso un'altra azione fondamentale: lo sviluppo e la validazione di uno strumento di valutazione della qualità metodologica dei *care bundles* stessi. Questa iniziativa nasce dalla consapevolezza che l'efficacia dei bundle non è scontata, ma dipende in larga misura dalla qualità del processo e della metodologia con cui sono stati sviluppati. Bundle sviluppati in modo approssimativo o non conforme agli standard internazionali rischiano di essere inefficaci o addirittura controproducenti.

Sviluppo

L'efficacia dei bundle nella prevenzione delle ICA è direttamente proporzionale all'appropriatezza del processo e della metodologia di sviluppo di questi strumenti, che devono essere conformi agli standard internazionali definiti dall'IHI.

Al fine di verificare la qualità del processo e della metodologia di sviluppo adottati, è stata sviluppata una checklist articolata in 20 item raggruppati in 5 dimensioni:

- obiettivi e ambiti di applicazione
- coinvolgimento degli stakeholder
- rigore metodologico
- chiarezza espositiva
- applicabilità

Validazione

Lo strumento è stato sottoposto a tre fasi di validazione (validità di facciata, validità di contenuto e affidabilità), che hanno coinvolto esperti in metodologia della ricerca ed esperti di contenuto, che conoscono e utilizzano i bundle nella loro attività clinica e di ricerca.

Stato di avanzamento delle attività.

Dopo aver completato con successo la valutazione della validità di facciata e di contenuto, si è intrapresa la valutazione dell'affidabilità dello strumento. Questa fase prevede l'applicazione della checklist a un campione rappresentativo di bundle selezionati, sia dalla letteratura scientifica internazionale che da centri e dipartimenti dell'ISS, garantendo una varietà di contesti e approcci metodologici. Allo stato attuale, sono stati valutati in doppio, da valutatori indipendenti, due bundle specifici: uno sviluppato per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e l'altro per la prevenzione del rischio emorragico. L'analisi dei risultati di questa valutazione dell'affidabilità è in corso e permetterà di perfezionare ulteriormente lo strumento, garantendone la robustezza e l'oggettività nella valutazione della qualità metodologica dei care bundles.

3. Qualità metodologica dei PDTA: un focus sull'appropriatezza dei percorsi assistenziali

Grazie alla partecipazione del CNCG-CNEC al Gruppo di lavoro per promuovere l'integrazione delle prestazioni di telemedicina nei PDTA organizzato da Agenas con delibera n. 604 del 22 dicembre 2023, è emersa l'esigenza di investire le specifiche competenze tecnico-scientifiche in materia di governo clinico per l'efficientamento, la qualità e l'eccellenza delle cure per elaborare una metodologia specifica di valutazione degli schemi di PDTA in diversi contesti di cura specialistici dedicati alle cronicità quali diabete, scompenso cardiaco, oncologia, demenze.

I Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) rappresentano uno strumento essenziale per tradurre le raccomandazioni contenute nelle Linee Guida nella pratica clinico-assistenziale quotidiana. Se le Linee Guida indicano "cosa fare" (l'opzione di cura raccomandata), i PDTA definiscono in modo concreto "chi" (professionisti coinvolti), "come" (protocolli e procedure operative), "quando" (tempistica delle azioni) e "dove" (setting assistenziale) implementare le raccomandazioni, tenendo conto delle specificità del contesto organizzativo e delle risorse disponibili nella realtà locale. In sintesi, i PDTA

rappresentano lo strumento di contestualizzazione delle raccomandazioni, rendendole operative e applicabili nella realtà clinica.

Analogamente ai care bundles, la qualità dei PDTA non è un dato acquisito, ma dipende in modo critico dall'appropriatezza del processo e della metodologia di sviluppo. Un PDTA sviluppato in modo superficiale o non rigoroso rischia di essere inefficace o addirittura dannoso per i pazienti. Per questa ragione, è stata dedicata una specifica linea di attività allo sviluppo e validazione di uno strumento di valutazione della qualità metodologica degli schemi di PDTA.

Sviluppo

Allo scopo di verificare l'aderenza dei PDTA agli standard definiti dalla letteratura nazionale e internazionale, è stato sviluppato uno strumento articolato in 31 item, raggruppati in 6 dimensioni:

- selezione del problema e obiettivi
- coinvolgimento degli stakeholder
- rigore metodologico
- sviluppo
- applicabilità
- aggiornamento

Validazione

Lo strumento è stato sottoposto alle prime due fasi di validazione, che riguardano la validità di facciata (chiarezza semantica e sintattica) e di contenuto (rilevanza e pertinenza degli item), che hanno coinvolto esperti in metodologia della ricerca ed esperti di contenuto, che conoscono e utilizzano i PDTA nella loro attività clinica e di ricerca. Seguirà una terza fase in cui il questionario, rivisto e modificato sulla base delle osservazioni degli esperti, verrà valutato rispetto all'affidabilità, attraverso la valutazione di un campione di PDTA nazionali, selezionati dal portale PDTA.net, e internazionale, reperiti attraverso la letteratura scientifica.

Stato di avanzamento delle attività

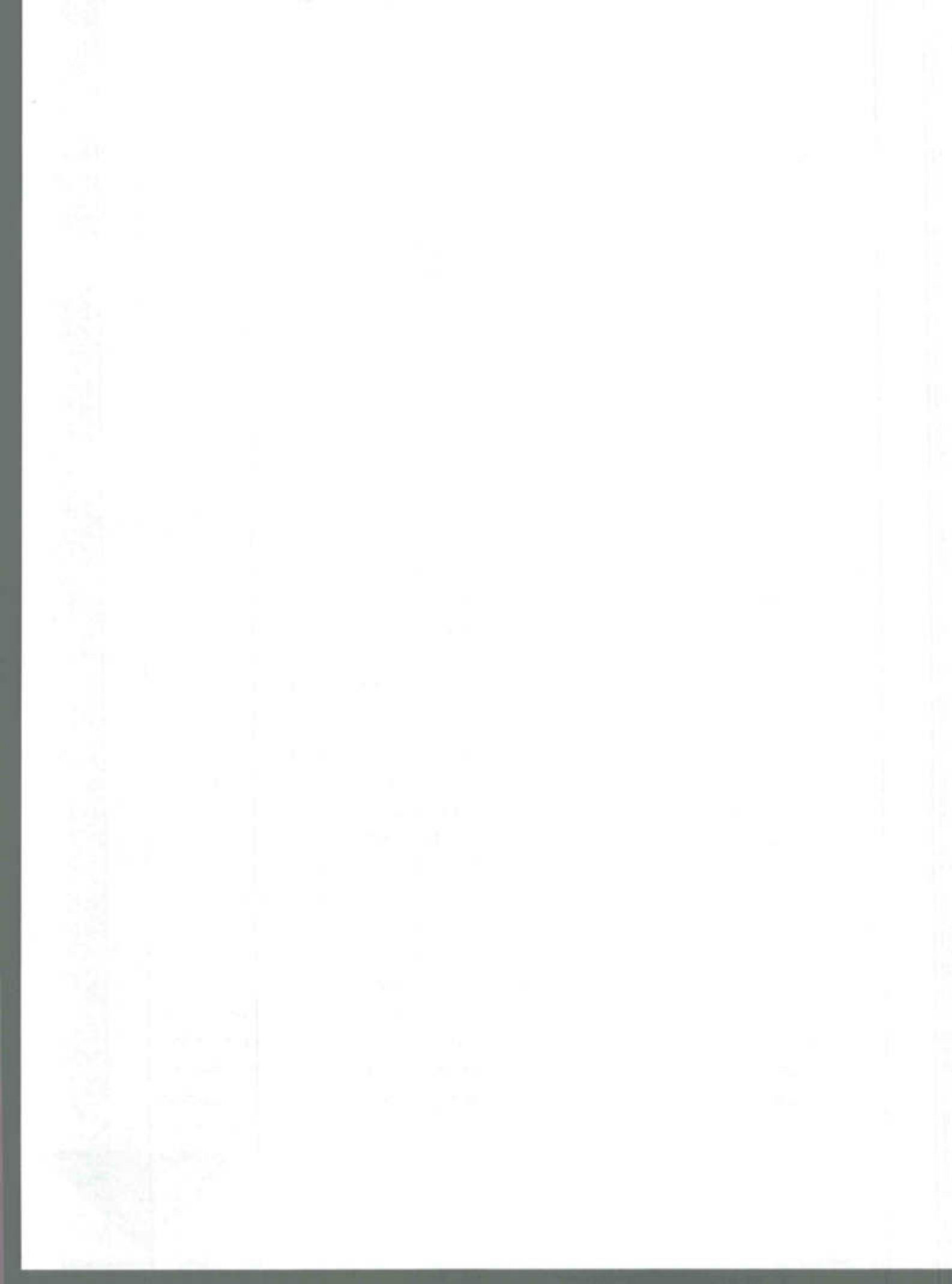
Le risposte al questionario di valutazione della validità di contenuto compilato dai 9 esperti selezionati sono state oggetto di un'attenta analisi quantitativa e qualitativa. Sulla base delle osservazioni e dei suggerimenti degli esperti, lo strumento è stato rivisto

e modificato, eliminando e/o accorpendo gli item giudicati meno rilevanti o ridondanti. Il questionario rivisto, ora più conciso ed efficace, contenente 18 item essenziali per la valutazione della qualità metodologica dei PDTA, è stato rinviato agli stessi esperti per un secondo round di valutazione. Nel frattempo, per prepararsi alla fase successiva di valutazione dell'affidabilità, sono stati selezionati con cura i PDTA regionali e internazionali che saranno oggetto di valutazione, garantendo un campione rappresentativo della varietà di PDTA esistenti e degli standard di qualità attesi.

4. Strategie per la gestione e la pubblicazione online delle risorse: trasparenza, fruibilità e disseminazione della knowledge-base

In ottemperanza al quadro normativo delineato dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24, l'ISS riveste il ruolo di punto di accesso istituzionale alle linee guida per la pratica clinica e/o per scelte di salute pubblica a livello nazionale. Questa funzione specifica impone di garantire la massima trasparenza e accessibilità alle risorse prodotte, facilitando la diffusione e l'implementazione delle raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica. In linea con questo mandato, viene curata la pubblicazione sistematica delle Linee Guida concluse, di quelle in progress e di quelle in fase di valutazione. Questa pubblicazione continua e aggiornata offre un quadro completo e dinamico sullo stato della produzione di raccomandazioni nel panorama sanitario nazionale, fornendo agli operatori un punto di riferimento autorevole e costantemente aggiornato.

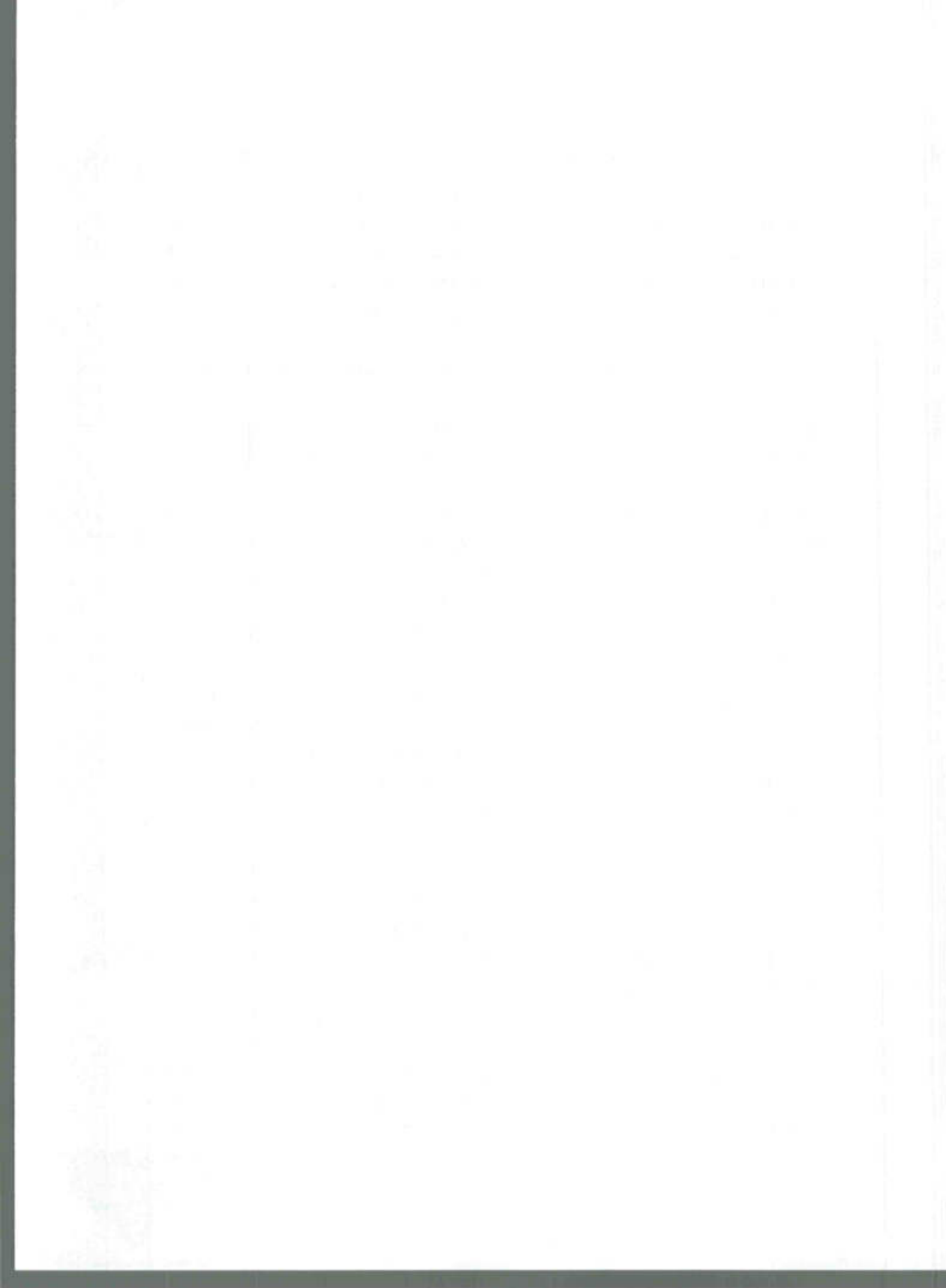
Tuttavia, a fine gennaio 2024 il Comitato Strategico del SNLG ha messo in evidenza l'inadeguatezza della soluzione tecnologica attuale in termini di fruizione dei contenuti. Anche per tale motivo, tra le priorità strategiche individuate per rafforzare ulteriormente questa funzione di riferimento nazionale, spicca la progettazione e lo sviluppo di un nuovo portale istituzionale interamente dedicato alla gestione e alla divulgazione di risorse tecniche e scientifiche prodotte dal CNCG e dall'ISS più in generale. L'obiettivo è quello di creare un portale web che sia non solo un archivio documentale, ma un vero e proprio *hub* informativo, concepito per garantire un accesso strutturato e centralizzato a documenti, strumenti e informazioni di rilevanza nazionale. Il nuovo portale sarà progettato per promuovere la trasparenza dei processi decisionali e delle attività clinico-assistenziali, fornendo a tutti gli stakeholder (professionisti sanitari, decisori politici, cittadini, ricercatori) un accesso facilitato e intuitivo alle risorse disponibili. Inoltre, il portale mira a supportare concretamente la qualità dei processi decisionali e delle attività clinico-assistenziali, offrendo strumenti di ricerca avanzata, funzionalità interattive e



contenuti informativi di elevata qualità.

Le attività necessarie per la realizzazione del nuovo portale includono diverse fasi fondamentali: un'analisi approfondita dei bisogni degli utenti potenziali, per capire quali sono le loro esigenze informative e funzionali; l'implementazione di funzionalità avanzate per la ricerca e la navigazione all'interno del portale, facilitando il reperimento delle informazioni desiderate; la garanzia dell'interoperabilità con altre piattaforme e sistemi informativi sanitari esistenti, per favorire lo scambio di dati e informazioni e l'integrazione con altri sistemi; e infine, l'integrazione di strumenti per il monitoraggio e la valutazione dell'utilizzo del portale e dell'efficacia delle risorse pubblicate, per garantire un miglioramento continuo e una risposta sempre più adeguata alle esigenze degli utenti. Nel corso del secondo semestre si è provveduto pertanto a revisionare e mappare i processi operativi che caratterizzano le fasi di produzione e sviluppo della documentazione da pubblicare, razionalizzandoli e schematizzandoli al fine di avere un quadro complessivo per la loro successiva traduzione in items di tipo informatico. Si è altresì provveduto a definire in modo chiaro gli stakeholders di interesse per la piattaforma, ivi inclusi i possibili fruitori della stessa, simulando casi d'uso e delineando i possibili profili di accesso e operatività, con i relativi e conseguenti privilegi operativi da assegnare.

Allo stato attuale si sta procedendo ad effettuare un'indagine di mercato, consistente nel confronto tra 5 differenti operatori, al fine di stimare i costi e di verificare la fattibilità tecnico-pratica dei *desiderata*. La nuova piattaforma, infatti, avrà un duplice compito. Da un lato supporterà le Società Scientifiche nel processo di sviluppo, dalla presentazione della proposta alla vera e propria pubblicazione sul sito SNLG, e sarà uno strumento anche per il personale del Centro nella fase di gestione del conseguente *workflow* documentale, dove ogni processo sarà chiaramente definito in termini di ruoli e responsabilità e ogni azione verrà registrata con successiva conservazione a norma dei file di *log*, garantendo quindi un valore legale pari a quello di un protocollo informatico. Dall'altro lato, la nuova piattaforma consentirà la disseminazione della *knowledge-base* secondo una visione chiara e definita: linee guida e buone pratiche costituiscono un patrimonio informativo inestimabile, che deve essere facilmente consultabile da ogni cittadino, ivi inclusi operatori sanitari, giuristi/magistrati e ricercatori. Per fare ciò, si agirà secondo due direttrici principali. La prima, basata su un sistema di intelligenza artificiale, renderà disponibile una maschera per interagire direttamente con l'intera *knowledge-base*. Sarà sufficiente effettuare una domanda (*prompt*) per poter "dialogare" con l'intera



base informativa in maniera trasversale, fermo restando che il *training* del sistema sarà effettuato esclusivamente sulla documentazione ISS, e pertanto le risposte saranno un'aggregazione organica delle fonti, rendendole disponibili, senza mai generare risposte al di fuori del dominio indicato. La seconda direttrice, secondo il paradigma dell'interoperabilità e della Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), prevederà che il motore di ricerca evoluto e interattivo di cui sopra, basato su IA, sia esposto anche tramite API (*application programming interface*), rendendo possibile l'accesso direttamente all'interno di altri applicativi, quali ad esempio i software gestionali dei medici prescrittori o il sistema per la compilazione della ricetta dematerializzata.

5. Gruppi di lavoro istituzionali: confronto e finalizzazione delle competenze

La partecipazione attiva ai gruppi di lavoro istituzionali ha impegnato in modo rilevante le risorse dei due Centri nell'arco dell'intero anno 2024, rappresentando non già una mera attività formale, ma un volano essenziale per la promozione degli strumenti di supporto decisionale ai Professionisti – quali LG e BP- e per la sollecitazione allo sviluppo.

Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il triennio 2025-2027: un impegno strategico per l'accessibilità alle cure

Il CNCG e il CNEC hanno partecipato attivamente e in modo continuativo, da aprile a dicembre 2024, ai lavori del Tavolo tecnico per l'elaborazione e l'operatività del Piano Nazionale di Governo Liste d'Attesa 2024-26 istituito con Decreto della ex Direzione generale della Programmazione sanitaria del 21 dicembre 2023 per la stesura del Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) per il triennio 2025-2027.

Il contributo dei Centri si è concretizzato nel coordinamento di due Sottogruppi tematici: il Sottogruppo 2 sull'Appropriatezza Prescrittiva e il Sottogruppo 9 sul Piano di Comunicazione. In particolare, si ritiene di evidenziare, in questa sede, il lavoro svolto nell'ambito del Sottogruppo 2 – Appropriatezza Prescrittiva. Il CNCG ha coordinato le attività di questo sottogruppo con l'obiettivo primario di definire strumenti per promuovere e valutare l'appropriatezza prescrittiva, riconoscendo questo aspetto come una leva fondamentale per la gestione efficace delle liste di attesa. In particolare, il Sottogruppo 2, sotto la guida del CNCG, si è occupato dello sviluppo di linee guida e buone pratiche clinico-assistenziali specificamente finalizzate a:

- Affrontare le pressioni critiche sui sistemi di offerta, identificate in modo puntuale e oggettivo dai dati di monitoraggio nazionali sulle liste di attesa;
- Promuovere l'appropriatezza nelle richieste di primo accesso alle prestazioni sanitarie, evitando richieste inappropriate o non necessarie che contribuiscono ad alimentare le liste di attesa;
- Supportare la formulazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e piani di assistenza personalizzati (PAP) che integrino criteri di appropriatezza prescrittiva, garantendo percorsi di cura efficienti ed efficaci;
- Ridurre i tempi di attesa per la diagnosi e la terapia, favorendo una tempestiva presa in carico delle cronicità e ottimizzando i percorsi assistenziali.

Il lavoro del Sottogruppo 2 ha valorizzato in modo centrale il ruolo delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida (in ottemperanza all'art. 5, comma 1, della Legge n. 24/2017). Questi strumenti, già in fase di elaborazione e redazione presso il CNCG (cfr. **Allegato 5**), sono stati riconosciuti come fondamentali per orientare i prescrittori verso scelte sostenibili e di qualità, contribuendo al contempo all'aggiornamento dei criteri di appropriatezza dell'attesa, garantendo un sistema di gestione delle liste di attesa più equo ed efficiente.

Gruppo di lavoro per lo studio degli orientamenti giurisprudenziali di I grado con oggetto la responsabilità sanitaria.

Con lo scopo di integrare il Sistema Nazionale Linee Guida e il sistema delle Buone pratiche con gli orientamenti giurisprudenziali di I grado con oggetto la responsabilità sanitaria, è stato istituito uno specifico Gruppo di lavoro, coordinato dal CNCG (rif. Decreto del Presidente ISS n. 133/2024 del 5 novembre 2024). La composizione del Gruppo di lavoro testimonia l'approccio multidisciplinare e la volontà di integrare diverse prospettive e competenze:

- Presidente della tredicesima Sezione Civile del Tribunale di Roma, portatore della prospettiva e dell'esperienza del mondo giudiziario;
- Ordine dei Medici di Roma, in rappresentanza della professione medica e delle problematiche medico-legali;
- Dipartimento di Medicina legale dell'Università di Roma Tor Vergata, a garanzia del rigore scientifico e metodologico nell'analisi dei dati e degli orientamenti giurisprudenziali.

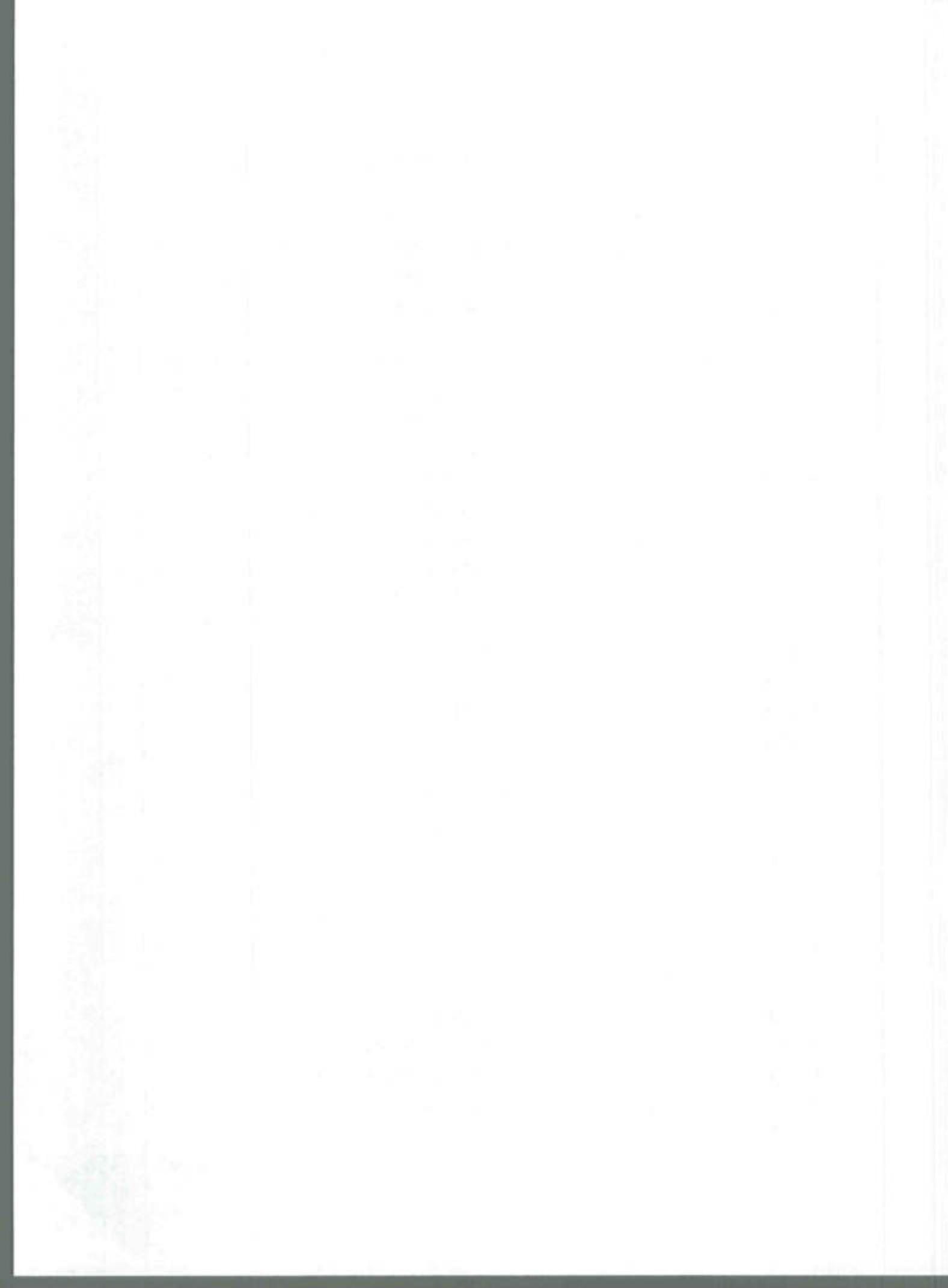
L'obiettivo principale del Gruppo di Lavoro è ambizioso e strategico: studiare in modo

sistematico e approfondito gli orientamenti giurisprudenziali di I grado in materia di responsabilità sanitaria. La finalità ultima è quella di individuare criteri quali-quantitativi che possano contribuire all'ottimizzazione dell'assistenza sanitaria. Questo obiettivo si basa sulla convinzione che un'efficace integrazione tra la realtà processuale e il Sistema delle Linee Guida e RBPCA possa generare un circolo virtuoso, in cui la giurisprudenza diventi uno strumento non solo di risoluzione dei contenziosi, ma anche di miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure. Il Gruppo di Lavoro si impegnerà quindi ad esaminare in dettaglio i dati provenienti dallo studio dell'Università Tor Vergata sulle sentenze di I grado del Tribunale di Roma. L'analisi di questi dati mira a identificare pattern ricorrenti, criticità emergenti e aree di miglioramento nel sistema sanitario, con particolare attenzione agli aspetti organizzativo-gestionali che spesso sono alla base della mancata corretta applicazione delle evidenze scientifiche. Inoltre, l'analisi degli orientamenti giurisprudenziali si propone di fornire indicazioni preziose per la prioritizzazione delle tematiche da sviluppare nell'ambito delle BPCA, orientando l'attività del CNCG verso le aree cliniche e organizzative che presentano maggiori criticità e rischi in termini di responsabilità sanitaria. In definitiva, il lavoro del Gruppo di Lavoro si pone l'obiettivo di contribuire alla realizzazione di documenti di Buone Pratiche che esplorino in modo più approfondito e mirato la dimensione della responsabilità professionale ed organizzativa dell'assistenza, un aspetto spesso trascurato ma fondamentale per garantire la sicurezza e la qualità delle cure, a tutela di pazienti cittadini e professionisti sanitari.

6. Contributo tecnico-scientifico su tematiche di sanità pubblica, convegni e attività formativa.

Nel corso del 2024 il CNCG e il CNEC hanno svolto un'intensa attività di promozione e la diffusione dei principi di governo clinico, eccellenza e sicurezza delle cure in diversi contesti sanitari e culturali, con la partecipazione ad eventi divulgativi e congressuali in tema di ricorso a linee guida e buone pratiche per garantire approcci assistenziali orientati all'accessibilità e all'equità delle cure.

È stato di particolare rilevanza il contributo del CNCG sul tema delle connessioni dei saperi e delle evidenze scientifiche per l'implementazione dei percorsi di cura con la relazione "Linee guida e buone pratiche cliniche" al convegno FISM: "Tecnologie e Competenze nell'Era Digitale e dell'IA—L'Evoluzione della Salute tenutosi presso il MdS il 16 settembre 2024.



Inoltre, sono stati numerosi i contributi presentati alla Convention annuale del Forum Risk Management in Sanità, svoltasi ad Arezzo tra il 26 e 29 novembre 2024, che ha visto il Centro CNCG coinvolto in molti dei tavoli di lavoro disposti dal programma; i temi affrontati sono stati la rete di chirurgia vascolare in urgenza, liste d'attesa e appropriatezza prescrittiva, la riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura, buone pratiche clinico-assistenziali come obiettivo di rigenerazione delle evidenze scientifiche a supporto dei professionisti e dei cittadini-pazienti.

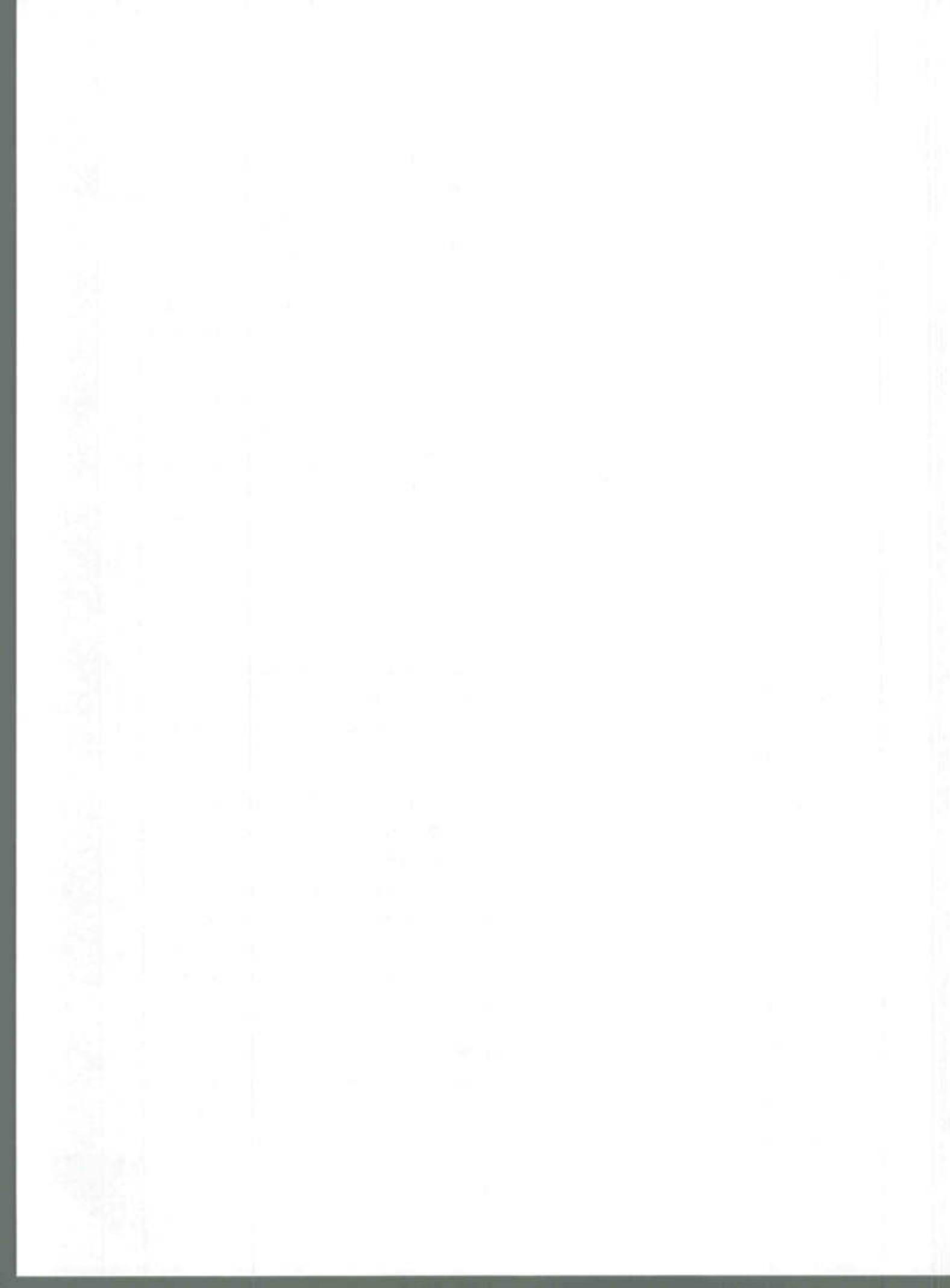
Infine, CNEC e CNCG sono stati coinvolti nell'accogliere la Health Commission dalla provincia cinese di Sichuan presentando l'attributo valoriale della produzione documentale disponibile e il rigore metodologico delle Linee Guida e Buone Pratiche e condividendone l'approccio sistematico basato sull'evidenza scientifica e l'interoperabilità progettuale per l'efficientamento, la sicurezza e la qualità delle cure nel nostro sistema sanitario.

7. Conclusioni.

Le attività svolte nel corso del 2024 nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida testimoniano come il processo di produzione di Linee Guida e Buone Pratiche Clinico-Assistenziali non possa essere considerato un semplice esercizio tecnico di elaborazione documentale, ma rappresenti un vero e proprio percorso di crescita culturale e metodologica per l'intero sistema salute.

In particolare, le numerose iniziative realizzate — dalla formazione metodologica al confronto sistematico con le Società Scientifiche, dalla produzione di strumenti operativi alla partecipazione a eventi scientifici e istituzionali — hanno avuto un impatto ben oltre la sola produzione di nuove raccomandazioni. Queste azioni hanno infatti contribuito in modo sostanziale al consolidamento delle conoscenze, all'allineamento metodologico e, soprattutto, all'incremento della consapevolezza, da parte delle Società Scientifiche, sulla rilevanza strategica di dotare i professionisti sanitari di strumenti di supporto decisionale basati sulle migliori evidenze disponibili.

Questa consapevolezza, progressivamente maturata e condivisa, rappresenta una garanzia di sostenibilità e continuità per il Sistema Nazionale Linee Guida, rendendolo sempre più una risorsa viva e dinamica, capace di rispondere in modo tempestivo ed efficace alle sfide della pratica clinica e alle esigenze di sicurezza e qualità delle cure



richieste dai cittadini.

In questa prospettiva, le attività future dovranno continuare a muoversi lungo questo doppio binario: da un lato, la produzione e l'aggiornamento di Linee Guida e Buone Pratiche Clinico-Assistenziali; dall'altro, la promozione costante di una cultura della qualità metodologica e dell'*evidence-based practice*, affinché il SNLG non sia solo un archivio di documenti, ma un vero e proprio motore di innovazione e di crescita per l'intero sistema sanitario nazionale.


Velia Bruno

Direttore Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure

Elenco degli acronimi e delle abbreviazioni

Agenas	Agenzia Nazionale per i Sistemi Sanitari Regionali
BPCA	Buone Pratiche Clinico-Assistenziali
BPCA-O	Buone Pratiche Clinico-Assistenziali Organizzative
CNCG	Centro Nazionale della Clinical Governance
CNEC	Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
ICA	Infezioni correlate all'assistenza
ISS	Istituto Superiore di Sanità
LG	Linee Guida
MdS	Ministero della Salute
PDTA	Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
PNGLA	Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa
RBPCA	Raccomandazioni per le Buone Pratiche Clinico-Assistenziali
SNLG	Sistema Nazionale Linee Guida
SS	Società Scientifiche





Allegato 1

Elenco delle Linee Guida prodotte nel 2024

1. Buon uso dei farmaci oppiacei nella terapia del dolore cronico non da cancro dell'adulto
2. Trattamento del disturbo da uso di alcol
3. Profilassi e terapia della Graft Versus Host Disease (GVHD) acuta e cronica
4. "L'Endoscopia Barietrica nel trattamento dell'obesità e delle complicanze associate"
5. Trattamento del paziente con artrite reumatoide e interstiziopatia polmonare
6. Gestione terapeutica del paziente adulto con ipotiroidismo primario non in gravidanza
7. Management dell'onicomicosi
8. Tumore del testicolo
9. Sicurezza in anestesia loco-regionale
10. Management della sepsi e dello shock settico nel paziente adulto
11. Terapie dell'ipoacusia improvvisa neurosensoriale idiopatica
12. Raccomandazioni della Società Italiana di Reumatologia sulle vaccinazioni nei pazienti affetti da malattie reumatologiche
13. Metastasi ossee e salute dell'osso
14. Terapia della malattia di Von Willebrand
15. Diagnosi e trattamento del melanoma uveale
16. Diagnosi della malattia di Von Willebrand
17. Trattamento del prolasso degli organi pelvici nella donna
18. Il trattamento della graft-versus-host disease con terapie extracorporee non farmacologiche
19. Impianto cocleare nell'adulto e nel bambino
20. Carcinoma mammario in stadio precoce
21. Diagnosi e riabilitazione dell'Eminegligenza Spaziale (neglect) nel paziente con ictus

Allegato 2

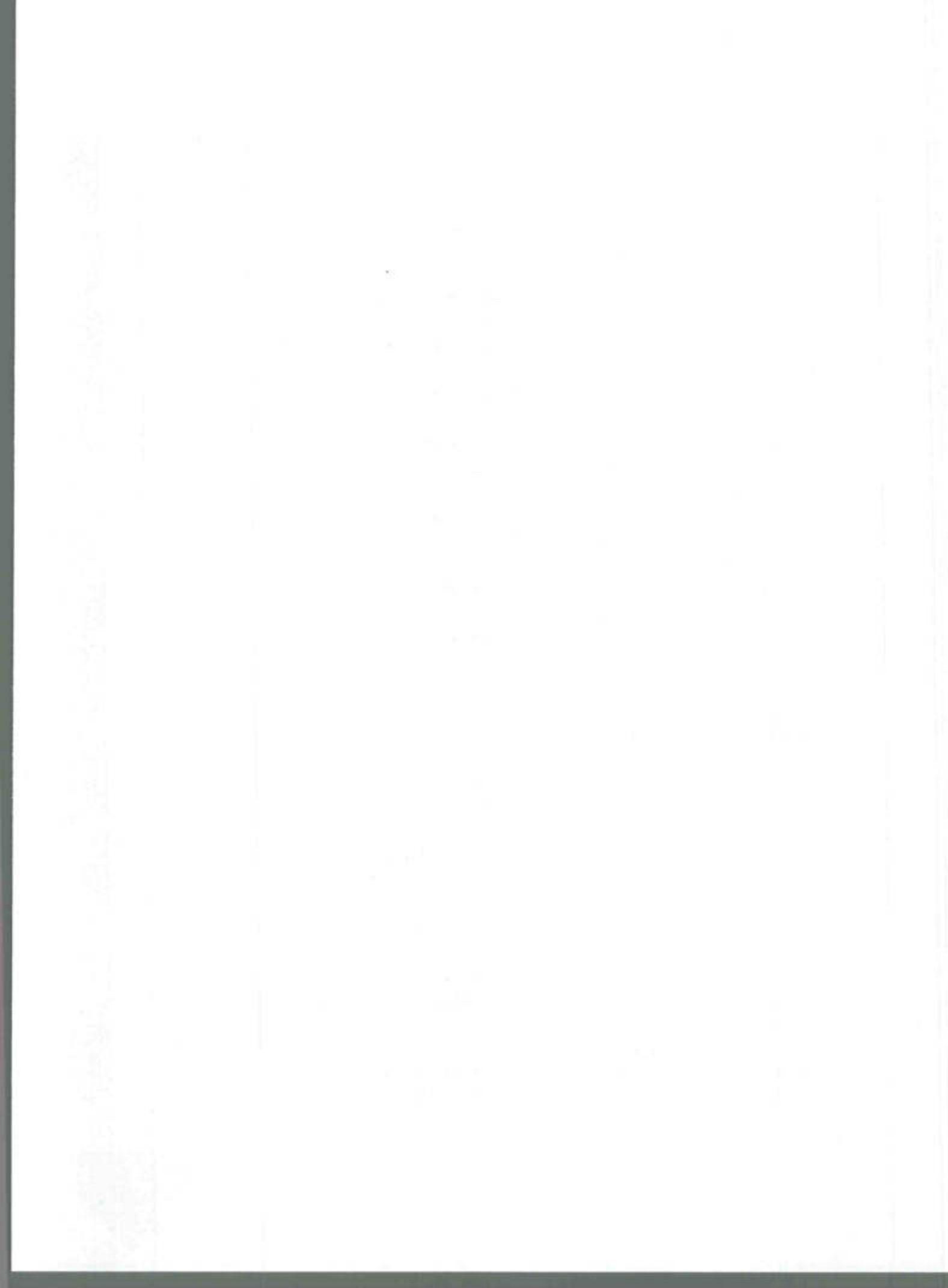
Elenco delle Linee Guida aggiornate nel 2024

1. Raccomandazioni della Linea Guida sulla diagnosi e sul trattamento di adulti con disturbo dello spettro autistico
2. Linee guida per lo screening e la diagnosi del tumore della mammella (Adolopment Linee Guida Europee) - Parte 1, 2 e 3
3. Agopuntura per la terapia del dolore
4. Sarcomi dei tessuti molli e GIST
5. La terapia del diabete mellito di tipo 1
6. Colangiocarcinoma Intraepatico e Perilare: Linee per guida per la pratica clinica
7. Gestione della Tossicità Ematopoietica in Oncologia
8. Tumori dell'Urotelio
9. Tumori peritoneali primitivi e secondari
10. Trattamento e prevenzione della cachessia neoplastica
11. Carcinoma della prostata
12. Tumori cutanei non melanoma-Carcinoma squamocellulare cutaneo
13. Neoplasie Cerebrali
14. Carcinoma del pancreas esocrino
15. Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina
16. Lungoviventi
17. Tromboembolismo venoso nei pazienti con tumori solidi
18. Tumori cutanei Non Melanoma-Carcinoma basocellulare
19. Tumori del Colon
20. Melanoma

Allegato 3

Elenco delle Linee Guida in progress nel 2024

1. Diagnosi e terapia dell'ipertensione arteriosa
2. Complicanze psico-cognitive nell'ictus cerebrale: strumenti e procedure di valutazione e diagnosi
3. Trattamento topico, sistemico e percorso assistenziale del paziente con psoriasi cronica in placche
4. Gestione delle indagini di diagnostica teleradiologica
5. Diagnosi, inquadramento clinico e strategie terapeutiche dell'obesità nell'età adulta
6. Gestione della fibrillazione atriale
7. La Sorveglianza endoscopica post-polipectomia del colon
8. Diagnosi e cura delle sindromi coronariche acute
9. Gestione dell'arresto cardiaco in ambito extra e intraospedaliero
10. Diagnosi e trattamento delle problematiche correlate alla Salute Riproduttiva
11. Diagnosi e trattamento dell'endometriosi
12. Diagnosi e trattamento dello scompenso cardiaco cronico
13. Cure complementari in ambito palliativo
14. Terapia del piede diabetico
15. Trattamento di pazienti con sindrome mielodisplastica
16. Uso di trattamenti citoreducenti per la Trombocitemia Essenziale
17. Uso di trattamenti citoreducenti per la Policitemia Vera
18. Diagnosi e terapia dell'emorragia cerebrale spontanea (non traumatica)
19. Trattamento della balbuzie in età evolutiva
20. Diagnosi e terapia dell'emorragia subaracnoidea
21. Endoscopia Bariatrica e Metabolica
22. Gestione della gravidanza ad alto rischio
23. Cure palliative nei pazienti adulti affetti da gliomi cerebrali
24. Management terapeutico delle occlusioni meccaniche acute del piccolo intestino
25. Management terapeutico della colecistite acuta
26. Uso di trattamenti antitrombotici nelle procedure di Procreazione Medicalmente Assistita
27. Terapia dell'obesità resistente al trattamento comportamentale nell'adolescente
28. Gestione dell'ipotiroidismo primario in gravidanza
29. Raccomandazioni per il trattamento mirato alla produzione di cellule staminali emopoietiche (CSE) per il trapianto autologo e allogenico
30. Gestione terapeutica dell'ipoparatiroidismo dell'adulto
31. Terapia di Condizionamento per il Trapianto Allogenico di Cellule Staminali Emopoietiche: Linee Guida del Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali e Terapie Cellulari (GITMO)
32. Normotermia Perioperatoria
33. Gestione delle complicanze dopo impianto di protesi mammarie
34. Utilizzo del tessuto adiposo nella chirurgia plastica ricostruttiva rigenerativa ed estetica



- 35. Emergenze Extraospedaliere nel paziente adulto
- 36. Chirurgia bariatrica e Metabolica
- 37. Disturbi delle basse vie urinarie (LUTS) correlati all'iperplasia prostatica benigna
- 38. Calcolosi urinaria
- 39. Linee guida sulla gestione delle pazienti affette da endometriosi senza desiderio riproduttivo attuale



Allegato 4

Elenco delle proposte di RBPCA "propriamente dette"

1. Accessi vascolari nel paziente pediatrico
2. Analgesia e sedazione procedurale in radiologia diagnostica ed operativa pediatrica
3. Appendicite acuta
4. Approccio assistenziale al disagio psichico nell'adolescenza
5. Arresto cardiaco extra e intra ospedaliero e rianimazione cardiopolmonare di base e avanzata
6. Buone pratiche cliniche per il follow up di bambini e adolescenti positivi allo screening con autoanticorpi per il diabete di tipo 1
7. Buone pratiche cliniche per l'identificazione e la presa in carico dei minori in età pediatrica con fratture ossee da fragilità
8. Buone pratiche cliniche per la diagnosi, il trattamento e il follow up dei soggetti in età pediatrica con nodulo tiroideo
9. Buone Pratiche di valutazione medico-legale delle menomazioni all'integrità psico-fisica comprese tra 10 e 100 punti di invalidità permanente
10. Buone pratiche nell'accoglienza e valutazione infermieristica nei centri di salute mentale
11. Chirurgia addominale
12. Chirurgia della tiroide
13. Chirurgia plastica ricostruttiva e rigenerativa della regione genitale femminile
14. Chirurgia ricostruttiva pre-pettorale della mammella
15. Competenze specifiche dello Psico-Oncologo
16. Corretta prevenzione, gestione diagnostica e terapeutica delle gastroenteriti in ambito territoriale
17. Corretta prevenzione, gestione diagnostica e terapeutica delle Infezioni della cute e tessuti molli in ambito territoriale
18. Corretta prevenzione, gestione diagnostica e terapeutica delle Infezioni delle alte vie respiratorie in ambito territoriale
19. Corretta prevenzione, gestione diagnostica e terapeutica delle Infezioni delle basse vie respiratorie in ambito territoriale
20. Corretta prevenzione, gestione diagnostica e terapeutica delle Infezioni delle vie urinarie in ambito territoriale
21. Diagnosi delle fratture di scafoide
22. Diagnosi e Terapia della Tubercolosi in Età Pediatrica
23. Diverticolite Acuta
24. Elettromiografia (ENMG): protocolli, specifiche tecniche e modelli operativi
25. Gestione clinica dei Disturbi da Stress Post Traumatico nel paziente pediatrico (0-16 anni)
26. Gestione clinico-terapeutica del nevo displasico
27. Gestione della analgo-sedazione durante supporto respiratorio non invasivo
28. Gestione della Golden Hour nel paziente con emorragia cerebrale intraparenchimale

29. Gestione delle complicanze da iniezione di filler
30. Gestione e trattamento della diastasi dei retti dell'addome
31. Gestione perioperatoria del soggetto sottoposto a trapianto di fegato
32. Il trattamento chirurgico delle patologie dell'articolazione temporo-mandibolare
33. Indagini diagnostiche e metodiche di valutazione neurofisiologiche nel neonato
34. Indicazione alla terapia intensiva nella gestione dell'immediato postoperatorio della chirurgia addominale ad alta complessità in elezione
35. Indicazioni di trattamento dei traumi facciali
36. Indicazioni dietetiche e nutrizionali nel paziente oncologico
37. la colecistectomia laparoscopica in chirurgia a ciclo breve: Day Surgery/One Surgery
38. La figura professionale del vulnologo
39. La TelePneumologia nella gestione dei pazienti con apnee ostruttive nel sonno e/o insufficienza respiratoria cronica
40. Linfedema Primario
41. Linfedema Secondario post-oncologico
42. Liposuzione, addominoplastica e lipofilling
43. Management anestesilogico dei bambini con Obstructive Sleep Apnoea Syndrome (OSAs)
44. Mastoplastiche con o senza impianto di protesi mammarie
45. Modalità operative gestionali per le vaccinazioni negli studi dei PLS
46. Monitoraggio della ventilazione meccanica assistita
47. Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio (IOM): metodiche di valutazione, specifiche tecniche e gestione del rischio
48. Neoplasia colon in regime elettivo e in urgenza
49. Occlusioni digiuno-ileali
50. Ospedalizzazione del paziente pediatrico con asma (2-18 anni)
51. Percorsi diagnostici e terapeutici per la cura dei pazienti con malattie croniche cutanee
52. Pratiche diagnostiche e gestione della terapia per i disturbi respiratori in sonno
53. Preparazione del paziente al percorso chirurgico
54. Prescrizione e gestione di biosimilari e farmaci biologico nella psoriasi
55. Prevenzione del melanoma
56. Prevenzione del tromboembolismo venoso nelle fratture pediatriche
57. Prevenzione e gestione radiodermiti
58. Prevenzione e trattamento nutrizionali della sarcopenia primaria e secondaria
59. Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni del basso tratto respiratorio
60. Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni del sangue
61. Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni del sito chirurgico
62. Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni del tratto urinario
63. Raccomandazioni d'uso delle medicazioni avanzate per il trattamento delle ferite difficili
64. Raccomandazioni multi-specialistiche per l'appropriata e sostenibile gestione della patologia venosa e linfatica.

65. Raccomandazioni per la diagnostica della placenta umana espulsa dopo la 14a settimana di gestazione
66. Raccomandazioni sulla gestione della spasticità nel paziente con esiti di ictus
67. Raccomandazioni sull'Uso della Terapia Infiltrativa Intra-articolare per la prevenzione della progressione dell'artrosi di anca e ginocchio
68. RBPCA relative alla gestione delle complicanze degli accessi vascolari nell'adulto
69. Rinoplastica
70. Ruolo della microchirurgia in ambito vulnologico
71. Ruolo della microchirurgia nelle ricostruzioni post oncologiche di tutti i distretti del corpo
72. Sepsì in gravidanza
73. Sicurezza della gestione farmaci in Sala Operatoria, Terapia Intensiva, Terapia del Dolore e Emergenza
74. Telemedicina e innovazione digitale nella gestione delle malattie respiratorie croniche pediatriche
75. Terapia clinica delle urgenze psichiatriche in età pediatrica
76. Trasporto intra-ospedaliero ed inter-ospedaliero
77. Trattamento della paralisi facciale
78. Trattamento delle deformità dento-scheletriche
79. Trattamento delle dismorfosi facciali
80. Trattamento delle fratture distali del radio
81. Trattamento delle fratture prossimali dell'omero
82. Trattamento delle infezioni periprotetichiche in Ortopedia
83. Trattamento delle lesioni nervose del cavo orale
84. Trattamento e gestione del paziente con ernia inguinale
85. Tromboembolismo Venoso in Chirurgia Ortopedica e Traumatologia
86. Ultrasonografia Polmonare in Terapia Intensiva
87. Uso appropriato della nutrizione artificiale in pazienti affetti da patologie croniche
88. Uso appropriato della Nutrizione Artificiale nel "fine vita"
89. Uso corretto degli antibiotici in ambito odontoiatrico
90. Utilizzo dei farmaci Beta-Bloccanti nel paziente critico in terapia intensiva
91. Utilizzo dei farmaci off label in pediatria
92. Valutazione anestesiológica preoperatoria del paziente pediatrico
93. Wheezing Prescolare

Stato dell'arte delle RBPCA "propriamente dette"

- 39 eleggibili, di cui 4 complete e inviate a validazione metodologica
- 13 da emendare
- 5 non eleggibili
- 36 in *stand-by* e/o in attesa della trasmissione della documentazione

Allegato 5

Elenco delle proposte di RBPCA 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

Stato dell'arte delle RBPCA per l'appropriatezza prescrittiva

- 3 eleggibili
- 1 da emendare
- 1 non eleggibile
- 6 in *stand-by* e/o in attesa della trasmissione della documentazione

