

La nona edizione dell'Health Policy Forum Sihta

## La costruzione di linee guida tra evidenze e opinioni

In questa fase di avvio del Programma Nazionale Linee Guida è sentita da tutta la comunità dell'Hpf la necessità di una riflessione sul ruolo dell'Hta nel processo di costruzione, validazione e implementazione di uno strumento essenziale per la governance clinica come le Lg.

di **Americo Cicchetti\***, **Giandomenico Nollo\*\***



L'Health Policy Forum di Shta (Hpf Sihta) è giunto quest'anno alla sua nona edizione. Avviato infatti nel 2010, Hpf offre alle istituzioni del Ssn a livello nazionale e regionale e ai diversi stakeholder dei processi di salute (pazienti e associazioni, industria, in primis) una piattaforma di incontro e dibattito sui temi dell'Hta. L'iniziativa è promossa e coordinata da Sihta in collaborazione a Aies, Sifo, Aiic e Aie. L'Hpf in questi anni, ha affrontato le tematiche portanti del dibattito sull'Health technology assessment (Hta) e ha contribuito a gettare le fondamenta per lo sviluppo di un utilizzo strutturato e istituzionalizzato dell'Hta a supporto delle politiche sanitarie del nostro paese.

L'edizione 2018 dell'Health Policy Forum (Hpf) della Sihta è stata dedicata al tema delle Linee guida (Lg) e al loro rap-

porto con l'Hta. In questa fase di avvio del Programma Nazionale Linee Guida era infatti sentita da tutta la comunità dell'Hpf la necessità di una riflessione sul ruolo dell'Hta nel processo di costruzione, validazione e implementazione di uno strumento essenziale per la governance clinica come le Lg. Secondo lo schema di lavoro classico di Hpf, il tema in discussione, selezionato attraverso un processo di consultazione tra i membri, è stato raffinato durante lo "scoping meeting" di marzo 2018 e quindi approfondito nella sessione plenaria e residenziale del 14 e 15 giugno 2018. Il tema delle Lg e della qualità delle evidenze a supporto delle raccomandazioni attraverso tutti i paesi evoluti e continua a ricevere grande attenzione anche da parte dei ricercatori per lo sviluppo di metodi sempre più precisi ed affidabili per la valutazione delle prove e il peso delle raccomandazioni. Lo sforzo comune, in questo senso, è sempre stato quello di garantire l'implementazione di buone pratiche a supporto delle decisioni cliniche, avvalendosi della migliore applicazione delle logiche di evidence based medicine (Ebm) nel processo di sviluppo, validazione e disseminazione delle raccomandazioni.

Questa logica, nella realtà operativa dei sistemi sanitari deve temperarsi con alcune esigenze.

In primo luogo, mentre in alcuni casi

il rispetto di tali imprescindibili logiche (Ebm) 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.

Una seconda problematica riguarda quindi la natura della raccomandazione e la sua "ampiezza". Infatti, nel perseguimento di un "valore" per il sistema sanitario in tutte le sue componenti, la raccomandazione relativa allo sviluppo dei percorsi clinici più appropriati non può basarsi sulla considerazione dei soli end point clinici (effectiveness e safety). In una prospettiva "value-based" è necessario ampliare lo sguardo verso dimensioni extra-cliniche, di natura organizzativa, economica e sociale, alle quali si dovrà assegnare un qualche ruolo nella definizione della raccomandazione finale.

Di conseguenza all'Hta spetterebbe un duplice ruolo: (i) in primo luogo quello di strumento di sistematizzazione delle evidenze, quando le Lg sono usate come fonti informative a supporto del processo valutativo e, secondariamente, (ii) come

metodo di interpretazione delle evidenze inclusivo e multidisciplinare.

Su queste prospettive sono stati ingaggiati i 60 membri dell'Hpf Sihta in questa edizione 2018 e la ricchezza delle prospettive disciplinari e di settore (regolatori, assessor, ricercatori, cittadini, industria, management aziendale, clinic e altri operatori sanitari), ha garantito un approfondimento della tematica nell'ambito dei tre gruppi di lavoro dedicati rispettivamente alle tre fasi del processo che caratterizza il percorso delle linee guida (i) partendo dal confronto tra le metodiche per la loro formulazione, (ii) agli strumenti e ai modelli per la loro validazione fino alle (iii) problematiche e alle soluzioni per giungere alla loro implementazione come passo cruciale affinché si possa parlare di reale governo clinico del sistema sanitario.

Come da consuetudine gli approfondimenti iniziali della segreteria scientifica, i contributi degli importanti ospiti-relatori intervenuti e la discussione dei gruppi di lavoro saranno nei prossimi mesi integrati in un position paper che sarà validato durante la terza riunione dell'Hpf che si terrà a margine del X Congresso Sihta che si celebrerà a Roma tra l'11 e il 13 ottobre 2018.

*\*Presidente dell'Health Policy Forum e Past President SIHTA*  
*\*\*Membro del Direttivo SIHTA*

