



# 11<sup>a</sup> Conferenza Nazionale GIMBE

## SSN: uno per tutti, tutti per uno

*Bologna, 4 marzo 2016*

## **Borsa di studio**

# **"Gioacchino Cartabellotta"**



“Nella vita possono toglierti tutto,  
ma non quello che hai imparato studiando.  
Ecco perché non dovrai mai smettere  
di studiare e migliorarti”

Gioacchino Cartabellotta

Medico di un piccolo paese  
che pensava in grande

Alia (PA) 1922 - Palermo 1980



“Nella vita per... glierti...  
ma non due... imp... diam...  
Ecc...  
di...




**GIMBE** luogo Bologna data 27/03/2015  
 EVIDENCE FOR HEALTH  
 euro CINQUEMILA/00  
 a CORRADO IACONO  
 firma [Signature]


**GIMBE**  
 EVIDENCE FOR HEALTH

**10<sup>a</sup> Conferenza Nazionale GIMBE**  
 aumentare il value e ridurre gli sprechi in Sanità

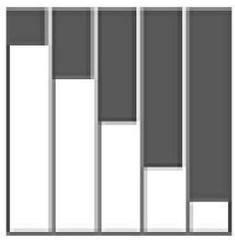
Bologna, 27 marzo 2015


 10 YEARS



Evento interamente sostenuto dalla Fondazione GIMBE  
 senza il supporto di sponsor istituzionali o commerciali

Ricerca indipendente sui farmaci in Italia:  
studio cross-sectional sui progetti  
finanziati dall'AIFA



REWARD

REduce research WAste and REward Diligence



Enhancing the QUAlity and Transparency Of health  
Research

**Increasing value and reducing waste in biomedical research conference**

*Edinburgh, 28<sup>th</sup> – 30<sup>th</sup> September 2015*

# **The fate of independent drug research in Italy: a cross-sectional study**

**Nino Cartabellotta\***, **Corrado Iacono\***, **Sandra  
Petraglia<sup>§</sup>**, **Marco Mosti\***, **Alessia Cirilli<sup>§</sup>**, **Luca Pani<sup>§</sup>**

\*GIMBE Foundation

<sup>§</sup>Italian Medicine Agency (AIFA)

Evidence Live 22–24 June 2016 Abstract Accepted

Dear Dr Antonino Cartabellotta

We had a great response to the call for abstracts for this year's Evidence Live Conference with an 11% rise on submissions from 2015.

Your abstract was deemed to be of high quality and I'm pleased to inform you that **Waste in independent drug research in Italy: a cross-sectional study** has been accepted as an oral presentation to be delivered at the conference, scheduling details to follow.

Oral presentations are allocated 15 mins to include Q & A (10 +5).

Please [RSVP](#) by Friday February 26th confirming your decision to attend. If you are not already registered for the conference [early bird registration](#) is still available until mid March.

For details on local travel and accommodation please see [www.evidencelive.org](http://www.evidencelive.org)

We look forward to hearing from you.

With best wishes

Conference Programme Committee

Evidence live 2016 is hosted by the Centre for Evidence-Based Medicine, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences In partnership with The BMJ.



“Nella vita possono toglierti tutto,  
ma non quello che hai imparato studiando.  
Ecco perché non dovrai mai smettere  
di studiare e migliorarti”

Gioacchino Cartabellotta

Medico di un piccolo paese  
che pensava in grande

Alia (PA) 1922 - Palermo 1980



**28** gen  
2016

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

STAMPA | 🖨

## TAG

Responsabilità

Operatore socio-sanitario

Case di cura

IN PARLAMENTO

## Ddl risk, sì bipartisan della Camera. Il testo passa al Senato

Via libera della Camera con 307 sì, 84 no e 12 astenuti al disegno di legge sulla responsabilità professionale dei medici e operatori sanitari, approvato questa mattina in prima lettura. Il provvedimento passa ora all'esame del Senato. Il testo è passato con l'aiuto del Centrodestra, voti contrari da M5S e Sel.

Il medico o l'operatore sanitario la cui imperizia determini la morte o la lesione personale dell'assistito risponderà solo per colpa grave, a meno che, salvo le rilevanti specificità del caso concreto, non abbia rispettato le buone pratiche cliniche assistenziali e le raccomandazioni previste da linee guida. È la principale innovazione della proposta di legge approvata dall'Aula



# Legge sulla responsabilità professionale

L'articolo 5 stabilisce che:

«Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie [...] si attengono [...] alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute [...].

Ai fini della presente legge, le linee guida sono inserite nel Sistema Nazionale per le Linee Guida e pubblicate nel sito internet dell'Istituto Superiore di Sanità»

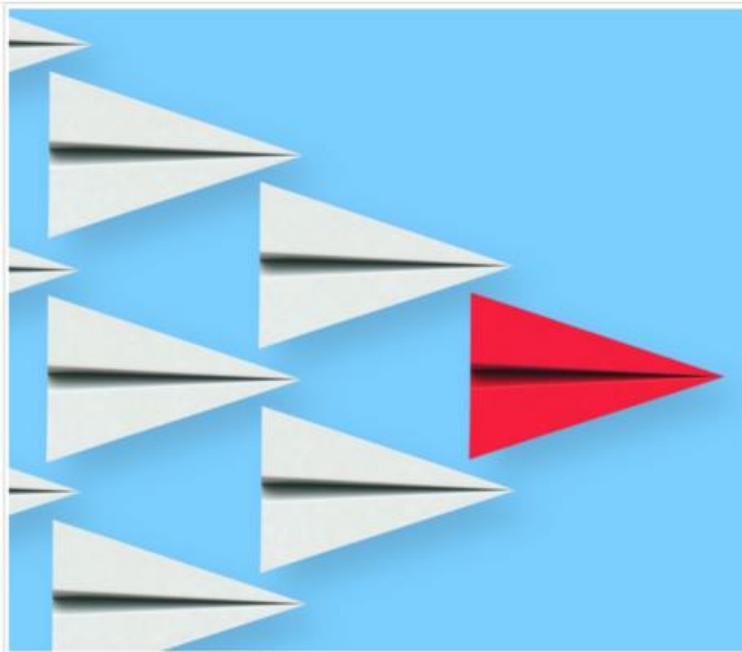


**SALUTE INTERNAZIONALE.info**

## Responsabilità professionale. Chi decide le Linee Guida? Lettera aperta all'Onorevole Gelli

Inserito da **Redazione SI** on 22 ottobre 2015 – 11:06

**5 commenti**



Alberto Donzelli, Alessandro Battaglia, Paolo Longoni, Giulio Mariani, Luca Mascitelli, Alessandro Nobili, Gianfranco Porcile e Alberto Aronica

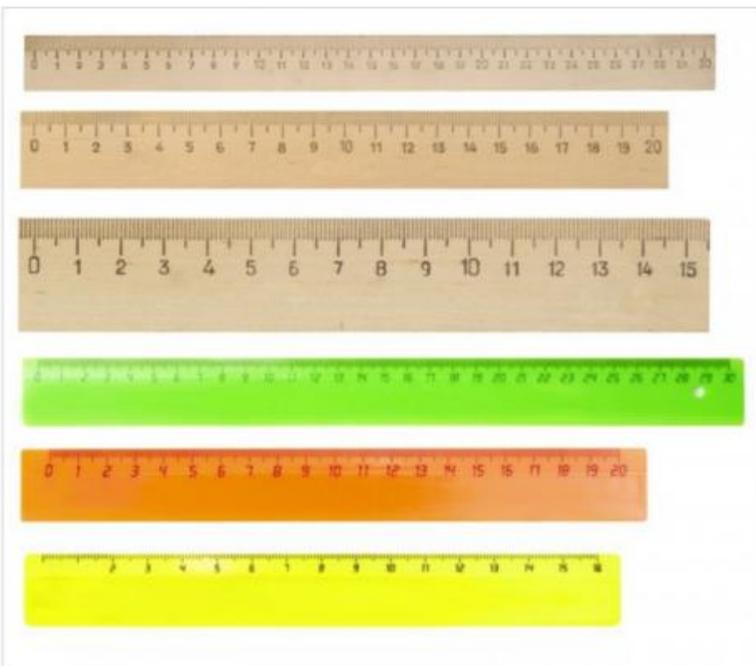
Attribuire per legge alle Società scientifiche la titolarità di definire le linee guida per chi lavora nel SSN significherebbe per il SSN abdicare alla sua titolarità e responsabilità di tutela della salute dei cittadini assistiti. Per avere buone pratiche/linee guida di riferimento nazionali è necessaria la partecipazione di esperti senza conflitti di interesse, investimenti per formare professionisti idonei a valutare criticamente le prove disponibili e a sintetizzarle in bozze di raccomandazioni, da aprire ai contributi/commenti pubblici e della comunità scientifica prima dell'adozione

formale.

## Linee Guida affidate alle Società scientifiche. Una trappola per il SSN

Inserito da **Redazione SI** on 18 gennaio 2016 – 14:42

**2 commenti**



Alberto Donzelli

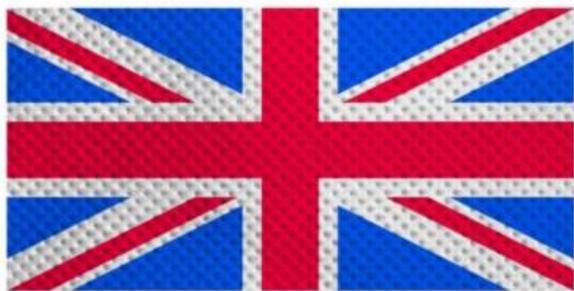
Le Società scientifiche di specialisti tendono a enfatizzare le prestazioni tipiche della propria disciplina, ben più di quanto facciano dirigenti di sanità pubblica, metodologi ed esperti indipendenti in valutazione delle tecnologie sanitarie. L'abitudine alla delega a esperti portatori di oggettivi conflitti d'interesse sembra impedire la pubblica consapevolezza della sostanziale trappola in cui il SSN si sta infilando, salvo scoprire poi al risveglio che ogni compatibilità è saltata. Le Linee Guida devono avere valore di orientamento culturale più che normativo.

**Il disegno di legge sulla responsabilità professionale, che riprende ora l'iter parlamentare, affida alle Società Scientifiche la definizione di buone pratiche e linee guida (LG) cui i medici dovrebbero attenersi per evitare azioni di responsabilità.**

## Linee-guida all'amatriciana

Inserito da **Redazione SI** on 3 febbraio 2016 – 10:00

[Lascia un commento](#)



Gavino Maciocco

USA e UK sono i maggiori produttori di linee guida. Uno sguardo per vedere quali sono le regole, le strategie, gli strumenti. In Italia si affronta questo tema da una prospettiva completamente diversa e errata, quella di costringere i medici ad aderire alle linee guida in cambio della tranquillità giudiziaria e si corre il serio rischio di affidare un compito così importante a soggetti in pieno conflitto d'interesse. Se il Senato non correggerà queste distorsioni non avremo seguito la via USA e neppure quella UK, incamminandoci in una strada tutta italiana, all'amatriciana.

Nella serata del 27 gennaio 2016 la Camera dei Deputati ha approvato la legge sulla responsabilità professionale che introduce, agli articoli 5 e 6, norme che riguardano **la**

**produzione e l'utilizzazione delle linee-guida.** Prima di descrivere e commentare le nuove norme può essere utile vedere cosa succede nei due paesi che tradizionalmente sono – entrambi sotto l'egida del governo – i maggiori produttori di linee-guida, adottando però strategie completamente diverse.



**5** feb  
2016

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

STAMPA | 🖨

IN PARLAMENTO

## Aie: «Responsabilità dei medici, non lasciamo sole le società scientifiche»



[L'appello Aie al Senato](#)

### TAG

[Responsabilità](#)

[Prestazioni sanitarie](#)

[Finanziamenti](#)

[Mansioni](#)

Se le società scientifiche devono elaborare le linee guida sulla responsabilità professionale del medico, questa operazione non può essere lasciata a loro esclusivo carico ma occorre un supporto metodologico e di coordinamento che il decreto sulla responsabilità professionale del personale sanitario, approvato alla Camera e passato ora all'esame del Senato, non assicura. E' questo l'appello che l'Associazione italiana di



**12** feb  
2016

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

STAMPA | 🖨

## TAG

[Medicina generale](#)

[Prestazioni  
sanitarie](#)

[Risk](#)

[Rischio clinico](#)

IN PARLAMENTO

## Rischio clinico, lettera aperta all'onorevole Gelli

di *Nicola Vanacore, Marina Maggini, Giuseppe Traversa (Ricercatori dell'Istituto superiore di sanità)*

Il 27 gennaio la Camera dei Deputati ha approvato il Disegno di legge Gelli sulla responsabilità professionale e il rischio clinico. Il Ddl, affrontando il tema della responsabilità civile e penale dei medici, stabilisce che «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate

dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con



Per approfondire



**10** feb  
2016

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

STAMPA | 🖨

## TAG

[Assenze dal lavoro](#)

[Finanziamenti](#)

[Prestazioni sanitarie](#)

[Ricerca](#)

### LAVORO E PROFESSIONE

## Linee guida e responsabilità professionale: puntare tutto su rigore metodologico e trasparenza

di *Fondazione Gimbe*

L'articolo 5 del disegno di legge “Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario” – approvato dalla Camera dei Deputati il 28 gennaio – stabilisce che «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie [...] si attengono [...] alle buone pratiche clinico-assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della



## Ddl rischio clinico, Gimbe chiede rigore e trasparenza per le linee guida

Secondo la Fondazione, la qualità delle linee guida per gli operatori sanitari non è garantita dall'autorevolezza dei produttori, né tantomeno dalla loro legittimazione normativa ma dal rigore metodologico nel processo di elaborazione



Fatti Soldi Lavoro **Salute** Sport Cultura Intrattenimento Magazine Sostenibilità

Sanità Medicina Farmaceutica Doctor's Life Salus tg Salus tv

Home , Salute , Sanità , Gimbe: "Rigore e trasparenza per nuove linee guida su ddl rischio clinico"

## Gimbe: "Rigore e trasparenza per nuove linee guida su ddl rischio clinico"

La Fondazione punta i riflettori su come verranno elaborate le indicazioni

SANITÀ

Mi piace Condividi 10 Tweet Condividi



Publicato il: 10/02/2016 10:41

Nell'elaborazione delle **linee guida sulla responsabilità professionale** degli operatori sanitari occorre puntare tutto "su **rigore metodologico e trasparenza**". Ne è convinta la **Fondazione Gimbe**, che sposta il focus del dibattito in corso sul rischio clinico da 'chi' produce le linee guida a '**come**' vengono **elaborate**, ripartendo dai criteri di qualità definiti dalla comunità scientifica internazionale. L'articolo 5 del disegno di legge 'Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario' (approvato dalla Camera il 28 gennaio) stabilisce infatti la necessità di "linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del ministro

Home

Chi siamo

Contatti

I miei abbonamenti

## Linee guida e responsabilità professionale, Fondazione Gimbe: Puntare tutto su rigore metodologico e trasparenza

10/02/2016 in News



*La Fondazione Gimbe sposta il focus del rovente dibattito dal "chi" produce le linee guida a "come" vengono elaborate, ripartendo dai criteri di qualità definiti dalla comunità scientifica internazionale. Indispensabile valorizzare il ruolo dell'Istituto Superiore di sanità che l'art. 5 si limita a citare come "contenitore" delle linee guida.*

L'articolo 5 del disegno di legge "Disposizioni in materia di

# Doctor33

CERCA

HOME

NEWS

CANALI TEMATICI

BACHECA ANNUNCI

BIBLIOTECA DIGITALE

POLITICA E SANITÀ

Home / **Politica e Sanità** / Responsabilità medici, Fondazione Gimbe: rigore e trasparenza per le linee guida

feb  
11  
2016

## Responsabilità medici, Fondazione Gimbe: rigore e trasparenza per le linee guida



**ANGOLO DI PENNA**

# ***Linee guida al «Gin» per evitare la sbornia***

**di Nino Cartabellotta**

**Il Sole 24 ORE Sanità**  
23-29 febbraio 2016



# La posizione GIMBE

«Oltre 25 anni di ricerca sulle metodologie di produzione delle linee guida hanno dimostrato che la loro qualità non è garantita dall'autorevolezza dei produttori, né tantomeno dalla loro legittimazione normativa, ma è strettamente legata al rigore metodologico nel processo di elaborazione - che condiziona la ricerca, la valutazione e la selezione delle evidenze scientifiche - e a un'adeguata governance dei conflitti di interesse che influenzano in maniera rilevante la formulazione delle raccomandazioni cliniche».

# La posizione GIMBE

«Il Senato deve prendere in considerazione due modifiche fondamentali al testo del decreto:

- prevedere un riferimento esplicito a standard metodologici internazionali per la produzione delle linee guida
- affidare il ruolo di garante metodologico all'Istituto Superiore di Sanità, attualmente citato come mero “collettore” di linee guida tramite il proprio sito web».

# APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II



## AGREE II

Checklist per Valutare la Qualità delle Linee Guida

The AGREE Next Steps Consortium

Maggio 2009

---

Versione italiana a cura della Fondazione GIMBE

 **GIMBE**  
EVIDENCE FOR HEALTH

## 23 item in 6 dimensioni

- Obiettivi della LG
- Coinvolgimento stakeholders
- Rigore metodologico
- Chiarezza espositiva
- Applicabilità
- Indipendenza editoriale



# Guidelines International Network

[www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)

Network fondato nel 2002

- 99 organizzazioni che producono linee guida e 89 membri individuali, complessivamente rappresentativi di 46 Paesi
- La Fondazione GIMBE è membro fondatore del GIN

# Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines

Amir Qaseem, MD, PhD, MHA; Frode Forland, MD, DPH; Fergus Macbeth, MD; Günter Ollenschläger, MD, PharmD, PhD; Sue Phillips, PhD; and Philip van der Wees, PhD, PT, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network\*

*Ann Intern Med.* 2012;156:525-531



# Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines

Holger J. Schünemann, MD, PhD, MSc; Lubna A. Al-Ansary, MBBS, MSc; Frode Forland, MD, DPH; Sonja Kersten, MSc; Jorma Komulainen, MD, PhD; Ina B. Kopp, MD; Fergus Macbeth, MA, DM; Susan M. Phillips, BSc (Hons), DPhil; Craig Robbins, MD, MPH; Philip van der Wees, PT, PhD; and Amir Qaseem, MD, PhD, MHA, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network\*

*Ann Intern Med.* 2015;163:548-553.



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

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

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

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

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

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

*Data di pubblicazione: 15 marzo 2016*

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

# Research question

Le linee guida sviluppate in Italia - da società scientifiche, istituzioni nazionali e regionali, organizzazioni private - rispettano gli standard G-I-N sulle metodologie di produzione e sulla governance dei conflitti di interesse?



“Nella vita possono toglierti tutto,  
ma non quello che hai imparato studiando.  
Ecco perché non dovrai mai smettere  
di studiare e migliorarti”

Gioacchino Cartabellotta

Medico di un piccolo paese  
che pensava in grande

Alia (PA) 1922 - Palermo 1980

“Nella vita possono toglierti tutto,  
ma non quello che hai imparato studiando.  
Ecco perché non do mai smettere  
di studiare e migliorare”

