

## Il GRADE e le decisioni di coverage

A colloquio con **Marina Davoli**

Direttore Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale ASL Roma 1 - Regione Lazio

***Negli anni il GRADE è diventato lo strumento di riferimento per la valutazione dell'affidabilità delle prove scientifiche e per la formulazione di raccomandazioni basate sulle evidenze. Perché ha segnato un cambio di passo nella produzione delle raccomandazioni cliniche?***

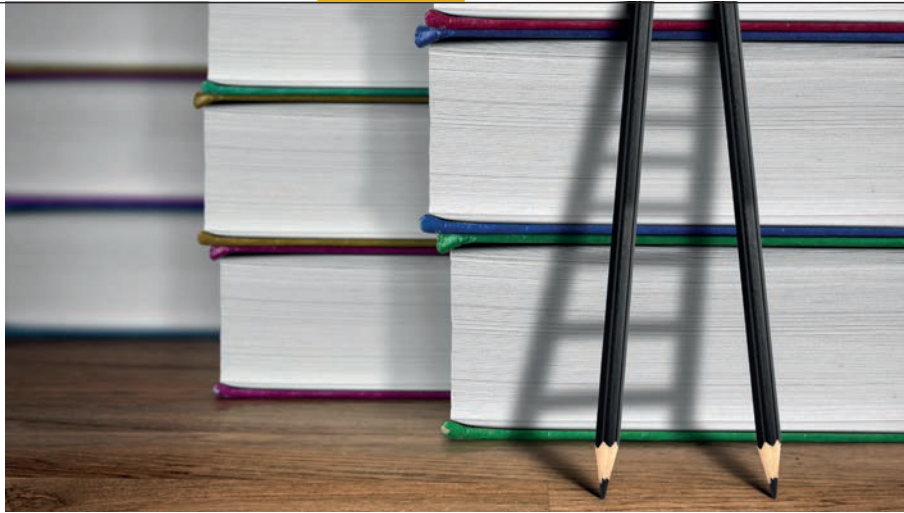
La principale forza e grande innovatività del GRADE è l'approccio strutturato e trasparente che scandisce il processo di produzione delle raccomandazioni cliniche, a partire dalla valutazione delle evidenze sul bilancio rischio-beneficio, ma che considera anche i valori e le preferenze di pazienti e società, integrandoli per la formulazione delle raccomandazioni. Per la prima volta si riconosce in maniera esplicita che la formulazione di una raccomandazione debba tenere conto non solo della qualità delle prove ma anche di altri fattori. I valori e le preferenze dei pazienti, le risorse necessarie per l'implementazione della raccomandazione, la fattibilità e l'applicabilità della raccomandazione stessa, sono elementi che devono essere resi espliciti nel processo di formulazione della raccomandazione e che ne condizionano la forza. L'altro elemento originale è l'esplicitazione a priori della rilevanza degli esiti di salute rispetto ai quali si valuta la qualità delle prove, non più quindi la valutazione della qualità dei singoli studi, ma la valutazione complessiva delle prove derivate dagli studi disponibili che hanno valutato il rapporto benefici rischi rispetto ad esiti predefiniti. L'efficacia e la sicurezza non sono infatti concetti assoluti, ma relativi agli esiti prefissati.

***Che ruolo gioca la valutazione della costo-efficacia secondo i criteri GRADE nelle decisioni di coverage?***

L'uso delle risorse è uno dei criteri che dovrebbe essere incluso esplicitamente tra i determinanti della forza della raccomandazione. I passi da seguire sono l'identificazione dell'uso di risorse potenzialmente importanti per i decisori, la valutazione delle evidenze disponibili dell'impatto di un nuovo trattamento o intervento sul consumo di risorse e la valutazione in termini di costo comparativo per unità di beneficio. Per quanto riguarda nello specifico le decisioni di coverage, il framework sviluppato all'interno del progetto europeo DECIDE (Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence) individua infatti due elementi da prendere in considerazione, il rapporto costo benefici e l'impatto sul budget. In sintesi, maggiori sono i costi per unità di beneficio del nuovo intervento o trattamento rispetto al preesistente, minore dovrebbe essere la probabilità di una decisione positiva di coverage.

***La recente legge sulla responsabilità professionale affida un ruolo cruciale alle linee guida per valutare l'operato di medici e operatori della sanità. Quale apporto concreto può offrire la metodologia GRADE nell'adattamento delle linee guida esistenti e nello sviluppo di nuove? E come possono collaborare le istituzioni e le società scientifiche con i metodologi?***

Terrei nettamente separato il tema della responsabilità professionale da quello delle linee guida e della loro qualità. Il GRADE può certamente portare un contributo sia allo sviluppo della metodologia di adattamento delle linee guida, per non dover ogni volta ripartire da zero, sia per sviluppare linee guida nuove. A garanzia di un processo di produzione o adattamento di linee guida che segua la metodologia GRADE, è necessario che la parte di valutazione della qualità delle prove venga affidata ad esperti metodologi. Ci sono diversi esempi di istituzioni e società scientifiche che hanno utilizzato il metodo GRADE e che potrebbero essere prese a modello. Bisogna però tenere ben presente che, sebbene il percorso metodologico della produzione di rac-



comandazioni cliniche utilizzando la metodologia GRADE sia ben codificato e standardizzato da renderlo potenzialmente riproducibile in diversi contesti organizzativi, la gestione dei conflitti di interesse resta un punto critico, vieppiù se la produzione delle linee guida viene affidata alle società scientifiche. Certamente è molto difficile pensare di poter accreditare a posteriori linee guida già prodotte.

***Nonostante il progressivo affinamento dei criteri di valutazione, la letteratura disponibile non sempre permette di prendere decisioni completamente informate: quali criteri seguire dunque in condizioni di incertezza?***

Il principale criterio utilizzabile in condizioni di incertezza è la trasparenza del processo decisionale. Il modello proposto dal framework DECIDE rappresenta a mio avviso un possibile percorso trasparente e 'accountable' per prendere decisioni anche in presenza di incertezza. I criteri presenti nel framework e che dovrebbero essere considerati per prendere una decisione, sono il *burden of disease*, il rapporto benefici rischi, i valori per i pazienti e per la società, l'impatto sull'equità del sistema, l'uso di risorse, la fattibilità e l'applicabilità. È proprio in presenza di incertezza che è ancor più necessario che i criteri e le conoscenze utilizzate per prendere la decisione siano resi espliciti.

***L'AIFA ha recentemente comunicato i nuovi "Criteri per la classificazione dei***

***farmaci innovativi", sottolineando l'opportunità di adottare un modello unico per tutti i farmaci e individuando proprio nel metodo GRADE lo strumento per valutare la qualità delle prove dell'innovazione. I tempi sono effettivamente maturi perché il Dipartimento della ASL Roma 1, unico centro GRADE accreditato in Italia, possa raccogliere la sfida?***

Il nostro Dipartimento è stato accreditato come centro GRADE in virtù della storia decennale di collaborazione e contributo all'interno sia della Collaborazione Cochrane che del GRADE working group e successivamente con la partecipazione attiva al progetto europeo DECIDE. Mi piace ricordare che abbiamo contribuito allo sviluppo della prima linea guida sviluppata dal WHO con il metodo GRADE sul trattamento sostitutivo della dipendenza da oppiacei. Eravamo agli albori e la metodologia e le potenzialità del GRADE si sono sviluppate enormemente. Il legame del Dipartimento di Epidemiologia del Lazio con gli altri centri del network Cochrane Italia rappresenta una risorsa per l'applicazione del metodo GRADE in Italia, relativamente alla sintesi e valutazione della qualità delle prove. Il giudizio sull'innovazione, così come le stesse raccomandazioni cliniche, non può però dipendere esclusivamente dalla qualità delle prove, ma certamente non ne può prescindere. Per cui la risposta è sì, il Dipartimento di Epidemiologia del Lazio, anche insieme agli altri gruppi di metodologi presenti in Italia, è pronto a raccogliere la sfida per la produzione delle migliori prove necessarie, ma non sufficienti, a prendere le decisioni sull'innovazione. ■ ML