

## Patients' Involvement in HTA.

### Il coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti nella valutazione delle tecnologie sanitarie.

#### Percorso di formazione per operatori del SSN e leader civici della Puglia

### BANDO PER L'ISCRIZIONE DEI LEADER CIVICI

#### L'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

L'Health Technology Assessment (HTA) "è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico – scientifico e quello dei decisori" (*Carta di Trento sulla Valutazione delle tecnologie sanitarie*, 2003).

Nel corso del tempo l'HTA ha assunto un ruolo sempre più rilevante nelle decisioni relative al governo delle attività di elevato contenuto tecnologico (programmi di prevenzione, farmaci, test diagnostici, dispositivi medici, procedure cliniche e assistenziali) sia per decisioni di ordine generale (immissione in commercio, rimborsabilità e garanzia delle prestazioni), sia per la concreta introduzione delle tecnologie negli ospedali e nella pratica clinica. Il coinvolgimento degli stakeholder in generale, e dei cittadini e dei pazienti in particolare, è considerato nella letteratura di settore parte integrante dei processi di HTA.

In Italia esiste un sistema di HTA, previsto per la prima volta dal Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, che riconosce il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del SSN e che offre molte opportunità di coinvolgimento di cittadini e pazienti. Tuttavia, l'effettiva inclusione di questi ultimi, così come l'inclusione del loro punto di vista, nei processi di valutazione è, generalmente, molto al di sotto del livello raccomandato. E questo non soltanto per le carenze delle politiche pubbliche sul tema, ma anche per un ritardo di comprensione e per un gap di conoscenza da parte delle leadership civiche del proprio ruolo nei processi di HTA.

Il 2015 ha rappresentato una potenziale novità sul versante dell'HTA con il testo definitivo del nuovo Patto per la salute 2014-2016. Agli art. 26 e 27 si fa esplicito riferimento al sistema di HTA per i

dispositivi medici e per i farmaci. L'obiettivo finale di questi articoli è quello di mettere in rete un sistema il più possibile uniforme, una rete nazionale collegata a quella europea, che tra gli esiti porti alla uniformità di accesso per i cittadini a farmaci e dispositivi medici (*medical device*), oltre che a razionalizzare gli investimenti pubblici in ciò che è veramente utile e innovativo, attraverso procedure trasparenti. E successivamente, con decreto del Ministero della salute 12 marzo 2015 e con la legge di stabilità per il 2016 - Legge n. 208/2015 - è stata istituita al livello nazionale una Cabina di Regia e sono state precisate le modalità con cui il programma nazionale articola le proprie azioni e pone i propri obiettivi. A settembre 2017, infine, le previsioni sul Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, contenute nel Documento Strategico della Cabina di Regia, sono state condivise tra Governo Nazionale e Governi regionali.

### LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE IN PUGLIA

La Regione Puglia dall'aprile del 2018 ha recepito il Documento strategico per l'HTA del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi medici e si è dotata di un Centro Regionale HTA (DGR 524/2018).

Riconoscendo il percorso di crescita avviato nel 2009 dal primo "Gruppo di lavoro HTA" dell'Agenzia Regionale Sanitaria, portato avanti dal 2012 dal Servizio Valutazione integrata in sanità di AReS (oggi Servizio Governo dell'Innovazione e HTA di AReSS), il Centro Regionale HTA è stato allocato nell'Area Valutazione e Ricerca dell'Agenzia Regionale Strategica per la salute ed il sociale (AReSS).

Nel solco delle collaborazioni avviate nella Rete italiana HTA (RiHTA) coordinata dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari e attraverso la partecipazione alle attività della Cabina di regia nazionale, il Centro aderisce al Programma nazionale HTA DM con l'obiettivo di implementarlo anche attraverso il modello organizzativo a rete in cui tavoli tecnici multidisciplinari - TT HTA (coinvolti nello studio delle tecnologie) e i referenti aziendali HTA (per la segnalazione delle tecnologie e la diffusione locale di prodotti HTA) trovano coordinamento e impulso a livello regionale nel Centro stesso. Le iniziative della Società italiana HTA (SiHTA), inoltre, continuano ad essere per il Centro regionale HTA un'occasione di incontro e dibattito sui temi dell'Health Technology Assessment, con il valore aggiunto che solo una Società multidisciplinare come SiHTA può generare.

L'allocazione del Centro regionale HTA nell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (AReSS) ha inoltre una valenza particolare. In virtù della L.R. 29/2017, AReSS ha competenze di supporto alla programmazione della rete dei servizi sanitari (ospedalieri e territoriali), sociosanitari e sociali (Art. 2 b); di sviluppo del sistema delle reti cliniche, attraverso l'elaborazione di linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (Art.2 c); sulla razionalizzazione della spesa farmaceutica (Art.2 d); sulla proposta per la programmazione regionale degli investimenti strutturali in ambito sanitario, sociale

e socio-sanitario (Art.2 e); sulla definizione dei fabbisogni di ricerca e di innovazione (Art.2 s); sulla valutazione delle innovazioni strutturali e organizzative mediante sperimentazioni gestionali e attività di studio e ricerca (Art.2 t). L'approccio HTA, pertanto, acquista per l'AReSS e per la Regione Puglia valenza strategica poiché diventa strumento cardine per produrre evidenze a supporto delle decisioni di programmazione. Ciò è del tutto in linea con il dettato del documento strategico sull'HTA oggetto dell'Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 21 settembre 2017 che definisce i passaggi fondamentali che il Governo, con la partecipazione delle Regioni, seguirà per dare attuazione al Programma Nazionale HTA dei Dispositivi medici con il Coordinamento della Cabina di Regia per i DM di cui la Puglia è componente.

Cittadinanzattiva sin dal 2012 si è impegnata nella promozione e realizzazione di percorsi formativi per leader civici e per operatori del Servizio sanitario pubblico sul coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti nell'Health Technology Assessment (tre edizioni di livello nazionale ed una di livello interregionale). Nel dicembre 2017 è stata firmata una convenzione con l'AReSS Puglia su un programma biennale per lo svolgimento di un'attività di formazione di tipo misto ai fini del patients' involvement in HTA, nella quale si prevedeva la realizzazione di due percorsi regionali di empowerment di leader civici e funzionari del SSR sul coinvolgimento dei cittadini e dei pazienti nell'HTA.

L'edizione 2019, cui fa riferimento il presente Bando, oltre che della partnership con AReSS Puglia, si avvarrà per la sua realizzazione della collaborazione e il sostegno di Sihta – Società Italiana di HTA – e di FIASO – Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

#### **FINALITÀ DEL PERCORSO FORMATIVO**

La finalità generale del percorso formativo è quella di **favorire la diffusione di un modello italiano di coinvolgimento di cittadini e pazienti nei processi di HTA**, attraverso un percorso di empowerment di leader civici di organizzazioni di cittadini e pazienti e di funzionari della PA sulle procedure di *patients' involvement*.

Gli obiettivi specifici sono:

- facilitare la acquisizione – in un target misto di 30 beneficiari tra leader civici e funzionari di PA - di conoscenze relative alla terminologia utilizzata nell'HTA, al contesto istituzionale e ai soggetti che in Italia sono coinvolti nell'HTA, ai meccanismi che ne regolano il processo di produzione, con particolare attenzione a quei meccanismi che al livello meso e micro ne facilitano l'attuazione;

- facilitare nei partecipanti l'acquisizione di competenze e capacità funzionali al *patients' involvement* nelle diverse fasi del processo di HTA, con particolare attenzione alla raccolta e formalizzazione delle evidenze dei pazienti e alla partecipazione in fase di appraisal;
- facilitare l'*allenamento* sul confronto dei punti di vista dei diversi attori coinvolti nei processi di HTA, in un'ottica di sviluppo del modello multi-stakeholders di HTA;
- impostare dei *project work* sulla pianificazione al livello regionale e/o aziendale (secondo i ruoli e le funzioni previste dall'attuale Programma nazionale dell'HTA) di un processo di HTA con il coinvolgimento di cittadini e pazienti.

### DESTINATARI DEL PERCORSO FORMATIVO

Il percorso formativo si rivolge a 30 persone tra referenti di organizzazioni civiche con ruoli di responsabilità e dipendenti della PA, tutti provenienti e operanti nella regione Puglia.

In particolare, il percorso formativo si rivolge a 15 referenti di organizzazioni civiche e a 15 funzionari della PA. I funzionari della PA saranno designati dai rispettivi Direttori Generali tra coloro che, nelle rispettive organizzazioni, sono coinvolti in decisioni inerenti all'introduzione e all'acquisto di tecnologie sanitarie.

I referenti delle organizzazioni civiche saranno selezionati a seguito di presentazione di una apposita domanda.

Due dei posti destinati alle organizzazioni civiche sono riservati a giovani sotto i 35 anni.

Le organizzazioni civiche a cui aderiscono i candidati devono avere le seguenti caratteristiche:

- possedere una comprovata esperienza nel campo della tutela della salute;
- avere sedi operative in Puglia;
- i ruoli di responsabilità nell'organizzazione non devono essere ricoperti da professionisti per i quali si può configurare un conflitto di interesse con l'attività di tutela dei pazienti;
- avere un assetto democratico (statuto e cariche elettive).

### IL PROGRAMMA DELLE ATTIVITÀ FORMATIVE

Il percorso formativo si sviluppa in tre moduli di formazione residenziale, una attività di *project work* a distanza e una giornata conclusiva di presentazione dei *project work* alla presenza delle istituzioni competenti al livello regionale e/o territoriale. Il totale delle ore di didattica previsto è di ca. 65 ore (tra didattica residenziale e *project work* a distanza).

Il calendario delle attività didattiche è il seguente:

I Modulo: 17 e 18 ottobre 2019

II Modulo: 29 e 30 ottobre 2019

III Modulo: 12 e 13 novembre 2019

Giornata conclusiva: 4 dicembre 2019.

Saranno affrontati diversi blocchi tematici.

Il primo blocco tematico è relativo all'introduzione all'Health Technology Assessment e quindi tratta: i campi di applicazione dell'HTA; le ragioni che hanno portato allo sviluppo dell'approccio HTA; la terminologia utilizzata e gli elementi fondamentali del processo di HTA; il ruolo e l'importanza dei diversi *stakeholder*, con particolare riguardo a quello dei pazienti e delle loro organizzazioni.

Il secondo blocco tratta, più in dettaglio, la conduzione pratica dei processi di HTA con particolare attenzione alle evidenze studiate, all'analisi dei costi e degli *outcome* e ai modelli di valutazione adottati dalle agenzie italiane.

Il terzo blocco riguarda le modalità di intervento degli *stakeholder* e, in particolare, delle organizzazioni civiche nella fase di *assessment*: rapporti generali delle agenzie, raccolta e comunicazione delle evidenze dei pazienti, formulazione dei pareri e partecipazione ai gruppi di consultazione. Si farà riferimento alle attuali esperienze internazionali (documenti di HTAi, linee guida europee EUnetHTA, attività e documenti del NICE, raccomandazioni di Health Equality Europe e prassi adottate da EMA).

Il quarto blocco si occupa, infine, delle modalità di intervento degli *stakeholder* e, in particolare, delle organizzazioni civiche nella fase di *appraisal*: analisi di raccomandazioni e dei diversi fattori in gioco nelle decisioni finali.

Durante la didattica residenziale verrà impostato con i partecipanti il *project work* che verrà svolto in gruppi ristretti e a distanza. L'obiettivo del *project work* è quello di sperimentarsi nella pianificazione del coinvolgimento di cittadini e pazienti in un processo di HTA di livello regionale e/o aziendale. La scelta dell'oggetto dei processi di HTA di cui tratteranno i *project work* verrà fatta in accordo con i partecipanti (referenti associazioni e referenti PA) e potrà riguardare l'introduzione di farmaci, dispositivi e processi organizzativi.

### SEDE E ORARIO DEI MODULI RESIDENZIALI

La didattica in aula si svolgerà a Bari, presso la sede della Regione Puglia, in via G. Gentile n. 52 - 70126 Bari.

Per la didattica residenziale si prevede il seguente orario: 10.00-17.30.

### ATTESTATO FINALE

Al termine del percorso formativo verrà rilasciato un attestato di frequenza. Non sono ammesse più del 20% di assenze sul totale delle ore di didattica in aula (max 10 ore).

### PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

Le domande dovranno essere presentate **entro e non oltre il 1° ottobre 2019 alle 14.00** attraverso la compilazione dell'apposito modulo allegato, integrato dalla documentazione che ivi si chiede. Le domande dovranno pervenire all'indirizzo di posta elettronica [segreteria@scuolacivica.it](mailto:segreteria@scuolacivica.it).

### SELEZIONE DEI PARTECIPANTI

I partecipanti saranno selezionati fra i richiedenti sulla base dei seguenti requisiti:

- essere un aderente con un ruolo di responsabilità nell'organizzazione di riferimento;
- non avere in corso alcun rapporto di tipo professionale con aziende sanitarie;
- non avere in corso alcun rapporto di tipo professionale con aziende farmaceutiche e/o produttrici di dispositivi biomedicali;
- possedere una conoscenza della lingua inglese, almeno di livello A, secondo il *Quadro europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue* (vedi Europass, allegato al bando). La competenza linguistica è necessaria per garantire la consultazione in maniera autonoma della letteratura in materia e soprattutto delle diverse fonti di informazione.

Fanno parte integrante della selezione delle candidature anche le caratteristiche richieste rispetto alle organizzazioni di appartenenza e, quindi:

- che possiedano una comprovata esperienza nel campo della tutela della salute;
- che abbiano sedi operative in Puglia;
- che i ruoli di responsabilità nell'organizzazione non siano ricoperti da professionisti per i quali si può configurare un conflitto di interesse con l'attività di tutela dei pazienti;
- che abbiano un assetto democratico (statuto e cariche elettive).

I candidati dovranno compilare il modulo di candidatura allegato, autocertificare il livello di conoscenza della lingua inglese (in base alla griglia di autovalutazione allegata), sottoscrivere il modulo sul conflitto di interessi e allegare il proprio curriculum in formato europeo e la dichiarazione del legale rappresentante dell'organizzazione di riferimento in cui si dichiara che il candidato si candida per nome e per conto dell'organizzazione. Il modulo, firmato e corredato da tutta la documentazione richiesta, andrà inviato all'indirizzo [segreteria@scuolacivica.it](mailto:segreteria@scuolacivica.it) (inserendo nell'OGGETTO "Patients' Involvement in HTA – Edizione 2019").

L'ordine di arrivo delle domande sarà preso in considerazione. La selezione favorirà l'eterogeneità delle organizzazioni e della provenienza geografica dei candidati. Laddove non si raggiungesse per uno dei due gruppi di beneficiari del corso il numero di partecipanti previsti (15 per i referenti di organizzazioni civiche, di cui 2 al di sotto di 35 anni, e 15 per i referenti della PA), la commissione può decidere di ammettere partecipanti tra i primi dei non ammessi dell'altro gruppo.

L'ammissione al percorso formativo sarà comunicata via mail agli interessati **entro il 4 ottobre 2019**.

#### **CONFERMA DELL'ISCRIZIONE**

I partecipanti selezionati sono tenuti a confermare la propria partecipazione **entro l'8 ottobre 2019 alle ore 12.00**.

La mancata conferma comporta la rinuncia alla partecipazione e la sostituzione con i richiedenti non selezionati in ordine di graduatoria.

#### IN SINTESI

Entro il **1° ottobre 2019 alle 14.00** presentare la domanda di iscrizione, compilando il modulo allegato, firmato e corredato da tutta la documentazione richiesta, e inviandone copia all'indirizzo [segreteria@scuolacivica.it](mailto:segreteria@scuolacivica.it) (e inserendo nell'OGGETTO "Patients' Involvement in HTA – Edizione 2019").

Entro il **4 ottobre 2019** sarà comunicata via mail agli interessati l'ammissione al percorso formativo.

Entro l'**8 ottobre 2019 alle ore 12.00** i partecipanti selezionati sono tenuti a confermare la propria partecipazione (*la mancata conferma comporta la rinuncia alla partecipazione e la sostituzione con i richiedenti non selezionati in ordine di graduatoria*).

Per informazioni scrivere a: [segreteria@scuolacivica.it](mailto:segreteria@scuolacivica.it)