

# Spazi per indicatori su qualità della vita e fragilità

Teresa Petrangolini  
Patient Advocacy Lab di ALTEMS

0014529-03/10/2022-SEGGEN-  
MDS-P - Allegato Utente 1 (A01)



*Ministero della Salute*

SECRETARIATO GENERALE

**ATTO DI INDIRIZZO RIGUARDANTE LE MODALITA' DI PARTECIPAZIONE AI  
PROCESSI DECISIONALI DEL MINISTERO DELLA SALUTE DA PARTE DELLE  
ASSOCIAZIONI O ORGANIZZAZIONI DEI CITTADINI E DEI PAZIENTI  
IMPEGNATE SU TEMATICHE SANITARIE**



## I contenuti del documento: il contesto di riferimento

- Con il Patto per la salute 2019/21 si sancisce la necessità di mettere a sistema la policy della sanità partecipata, così come indicato nella Scheda 14. Il Governo e le Regioni sono chiamati a *“incrementare la capacità di intercettare e di rispondere più efficacemente ai bisogni dei cittadini, di valorizzarne il peculiare punto di vista e di favorirne una partecipazione di qualità nell’intero ciclo della politica sanitaria”*.
- **E’ arrivato quindi il momento di dare SISTEMATICITA’, STRUMENTI EFFICACI E OPERATIVITA’ a questa spinta verso il coinvolgimento e la partecipazione dei cittadini, anche alla luce della crescita di competenza e di capacità di impatto delle associazioni civiche che di questi temi si occupano a tutela dei diritti dei pazienti.**





### Forme e strumenti di partecipazione in sanità

- a. Partecipazione nella consultazione
- b. Partecipazione nella definizione dell'agenda
- c. Partecipazione nella co-progettazione dell'intervento
- d. Partecipazione come supporto all'implementazione
- e. Partecipazione nella generazione delle evidenze
- f. Partecipazione come valutazione e monitoraggio.
- g. Partecipazione come possibilità di appello.

## Piano oncologico nazionale

**l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 17 aprile 2019**, all'Allegato 1, par. 1.8, "Associazioni di volontariato dei pazienti e dei cittadini" *"le Associazioni hanno lavorato in questi anni per sostenere la dimensione civica della vita pubblica, attraverso le interlocuzioni con le Istituzioni, la lotta contro le resistenze presenti negli ambienti della politica, della cultura e delle professioni, la messa a punto di una organizzazione adeguata e lo sviluppo tecnico delle competenze civiche con importanti risultati. Se come dicono tutti, la salvaguardia dell'universalità e la ricerca della sostenibilità impongono strade del tutto nuove, il confronto con i cittadini rappresenta una possibile strada da intraprendere"*



**Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione Scien fico-Economica del Farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco**

Articolo 11

Associazioni di pazienti e Società scientifiche

1. Tenuto conto del ruolo delle Associazioni nel raccordo tra decisore e pazienti, e delle Società scientifiche nel raccordo con i medici e gli operatori sanitari, al fine di ampliare il quadro conoscitivo nell'ambito dei processi decisionali, la Commissione *ha la facoltà di convocare in audizione* associazioni o Società scientifiche maggiormente rappresentative in relazione alle temi che in discussione.
2. Le posizioni espresse da Associazioni di pazienti e da Società scientifiche hanno natura esclusivamente informativa ai sensi del precedente comma 1 e i relativi dichiaranti sono soggetti all'obbligo di sottoscrizione della dichiarazione pubblica di interessi.





Data di pubblicazione: 29 febbraio 2024  
DATA SCADENZA: 29 aprile 2024

## **AGENAS pubblica l'Avviso per l'istituzione della rete dei portatori di interesse dell'Health Technology Assessment nell'ambito del PNHTA DM 2023-2025 (Stakeholder Network)**

L'Agenza intende istituire la rete dei portatori di interesse dell'Health Technology Assessment nell'ambito del PNHTA DM 2023-2025 (Stakeholder Network) a cui potranno partecipare le associazioni di pazienti, le organizzazioni dei consumatori, le associazioni di produttori di tecnologie sanitarie, le organizzazioni professionali del settore sanitario e altre organizzazioni non governative pertinenti nel campo della salute, tra cui le società scientifiche.

## DM 77/2022: medicina di prossimità

- Un'opportunità per tutti ma, soprattutto, una vera rivoluzione. Tra gli obiettivi strategici del Decreto, migliorare accesso, qualità, efficienza e sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale. Tutto ciò, con un forte impatto anche sulla diffusione della Telemedicina



## DM 77/2022: partecipazione nelle Case di Comunità

23-6-2022 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 144

- Servizi infermieristici sia in termini di prevenzione collettiva e promozione della salute pubblica, inclusa l'attività dell'Infermiere di Famiglia o Comunità (IFoC), sia di continuità di assistenza sanitaria, per la gestione integrata delle patologie croniche;
- Programmi di screening;
- Collegamento con la Casa della Comunità hub di riferimento;
- Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale;
- Partecipazione della Comunità e valorizzazione co-produzione, attraverso le associazioni di cittadini, volontariato.

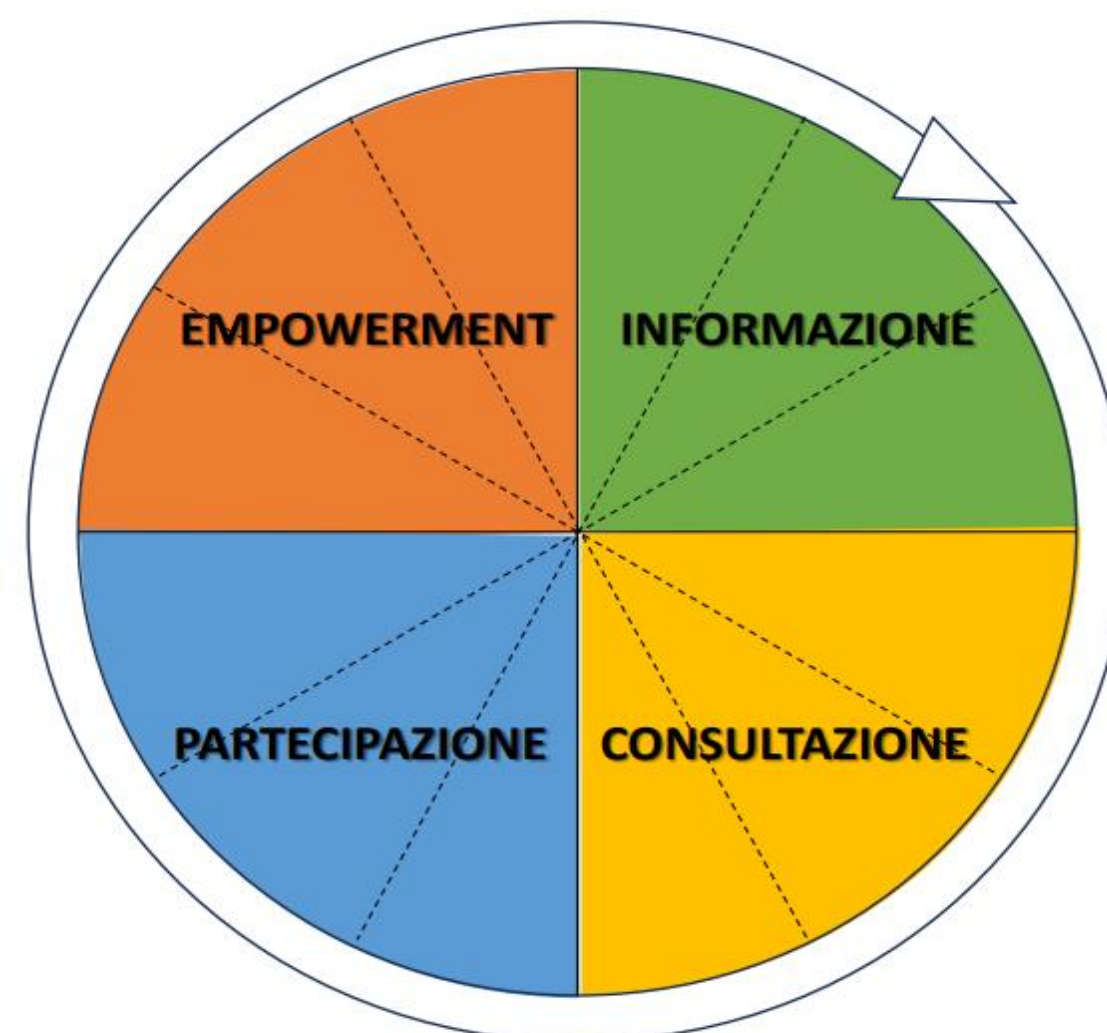
Tabella 4: Servizi previsti da standard nelle Case della Comunità

Servizi	Modello Organizzativo	
	Casa della Comunità hub	Casa della Comunità spoke
Servizi di cure primarie erogati attraverso équipe multiprofessionali (MDG, PLS, SAI, IFoC, ecc.)	OBBLIGATORIO	
Punto Unico di Accesso	OBBLIGATORIO	
Servizio di assistenza domiciliare	OBBLIGATORIO	
Servizi di specialistica ambulatoriale per le patologie ad elevata prevalenza	OBBLIGATORIO	
Servizi infermieristici	OBBLIGATORIO	
Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale	OBBLIGATORIO	
Integrazione con i Servizi Sociali	OBBLIGATORIO	
Partecipazione della Comunità e valorizzazione della co-produzione	OBBLIGATORIO	
Collegamento con la Casa della Comunità hub di riferimento	-	OBBLIGATORIO
Presenza medica	OBBLIGATORIO HD4, 7/7 gg	OBBLIGATORIO HI2, 6/7 gg
Presenza infermieristica	OBBLIGATORIO HI2, 7/7 gg FORTEMENTE RACCOMANDATO HD4, 7/7 gg	OBBLIGATORIO HI2, 6/7 gg
Servizi diagnostici di base	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO
Continuità Assistenziale	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO
Punto prelievi	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO
Attività Consultoriali e attività rivolta ai nuclei	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO

**STANDARD DI QUALITÀ OBBLIGATORIO per le Case di Comunità sia Hub che Spoke:**

- **Partecipazione della Comunità e la valorizzazione della co-produzione (attraverso le associazioni di cittadini/ volontariato)**

**Modello di analisi per la classificazione delle esperienze**  
**«LA RUOTA DELLA PARTECIPAZIONE»**



- **Partecipazione** è un **termine ombrello** che raccoglie numerose e differenti pratiche.
- Modello di analisi della partecipazione ispirato alla «**Ruota della partecipazione**» (superamento del concetto di “scala”)
- *Informazione, Consultazione, Partecipazione ed Empowerment* sono processi che **si possono avvicinare** come se costituissero una «ruota»



## Come applicare la partecipazione alle procedure di gare

- Se sono già previste disposizioni normative che trattano della partecipazione non dovrebbe essere necessario farne di specifiche solo per questo campo. Evitare comportamenti a canne d'organo.
- Esistono spazi nel Codice degli appalti
- Alcune regioni hanno fatto accordi specifici con le associazioni



## Partecipazione al livello regionale

Regione	Meccanismo coinvolgimento istituzionale Regionale	Funzioni	Normative di riferimento
 <b>Campania</b>	Deliberato nel 2021, non operativo  Cabina di regia per i rapporti con le organizzazioni di tutela dei pazienti	Consultive e propositive	2021 Decreto Dirigenziale n. 303/2021
 <b>Emilia Romagna</b>	Deliberato e operativo  Comitato consultivo regionale per la qualità dei servizi dal lato del cittadino (CCRQ)	Consultive e propositive	2000 Delibera Giunta regionale n. 678/2000
 <b>Lazio</b>	Deliberato nel 2019, in parte operativo  Cabina di regia per i rapporti con le organizzazioni di tutela dei pazienti	Consultive e propositive	2019 Delibera Giunta regionale n. 736/2019
 <b>Lombardia</b>	Non operativo, in approvazione 2022  Forum permanente con le associazioni di pazienti, le associazioni ospedaliere e le società scientifiche	Non definite	2021 L.R. n.22/2021
 <b>Puglia</b>	Deliberato e operativo  Coordinamento dei Comitati Consultivi Misti (CCCM)	Consultive, propositive e audit interno	2020 Delibera giunta regionale n.1563/2020
 <b>Toscana</b>	Deliberato e operativo  Consiglio dei cittadini per la salute	Consultive, propositive e audit interno	2017 L.R. n. 75/2017

**Ed ora anche il Veneto**

## Il Regolamento (UE) 2021/2282 sul coinvolgimento dei pazienti

- Il termine «pazienti» è citato **45 volte**
- Nei «consideranda» sono rilevanti i seguenti passaggi:
  - ❖ (3) «L'HTA può contribuire a promuovere l'innovazione, che offre i migliori risultati per i pazienti e la società in generale e rappresenta uno strumento importante per garantire l'introduzione e l'utilizzo adeguati delle tecnologie sanitarie».
  - ❖ (5) «L'HTA può migliorare l'evidenza scientifica utilizzata per indirizzare le decisioni cliniche e l'accesso a tecnologie sanitarie da parte dei pazienti, anche quando una tecnologia sanitaria diventa obsoleta...»



## Il Regolamento (UE) 2021/2282 sul coinvolgimento dei pazienti

- Nei «consideranda» sono rilevanti i seguenti passaggi:
  - ❖ (8) il Consiglio ha riconosciuto il **ruolo fondamentale che l'HTA ha come strumento di politica sanitaria su cui sondare scelte corroborate da prove, sostenibili ed eque** in materia di assistenza sanitaria e tecnologie sanitarie **a beneficio dei pazienti**.
  - ❖ (44) Al fine di **garantire l'inclusività e la trasparenza delle attività congiunte**, il gruppo di coordinamento dovrebbe **coinvolgere e consultare ampiamente le organizzazioni di portatori di interessi** nel settore della cooperazione dell'Unione in materia di HTA, **comprese le organizzazioni dei pazienti**, le organizzazioni degli operatori sanitari, le società cliniche e scientifiche, le associazioni di sviluppatori di tecnologie sanitarie, le organizzazioni dei consumatori e altre pertinenti organizzazioni non governative in campo sanitario.



## Il Regolamento (UE) 2021/2282 sul coinvolgimento dei pazienti

- Nei «consideranda» sono rilevanti i seguenti passaggi:
  - ❖ (45) Al fine di **garantire che le attività congiunte siano della massima qualità scientifica e rispecchino lo stato dell'arte**, è auspicabile che esperti esterni **dotati di opportune competenze specialistiche approfondite forniscano un contributo** alle valutazioni cliniche congiunte e alle consultazioni scientifiche congiunte. Nel novero di **questo gruppo dovrebbero rientrare** esperti clinici nel settore terapeutico interessato, **pazienti affetti dalla malattia...**

## Il Regolamento (UE) 2021/2282 sul coinvolgimento dei pazienti

- Nell'articolato sono rilevanti i seguenti passaggi:
  - ❖ Art. 8 – *Avvio delle valutazioni cliniche congiunte*, comma 6: «**Il processo di definizione dell'ambito di valutazione tiene inoltre conto** delle informazioni fornite dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie e **dei contributi ricevuti dai pazienti**, dagli esperti clinici e dagli altri pertinenti esperti»
  - ❖ Art. 18 – *Preparazione del documento finale delle consultazioni congiunte*, comma 6: «**Il sottogruppo designato garantisce che ai pazienti**, agli esperti clinici e agli altri pertinenti esperti **sia data la possibilità di fornire contributi durante la preparazione del progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta**»

## Il Regolamento (UE) 2021/2282 sul coinvolgimento dei pazienti

- Nell'articolato sono rilevanti i seguenti passaggi:
  - ❖ Art. 29 – *Rete di portatori di interesse*, comma 2: «**La rete di portatori di interessi** è istituita tramite un invito a presentare candidature rivolto a **tutte le organizzazioni di portatori di interessi idonee, segnatamente le associazioni di pazienti**, le organizzazioni dei consumatori, le organizzazioni non governative nel settore della sanità, gli sviluppatori di tecnologie sanitarie e gli operatori sanitari»



## Cosa ne pensano le associazioni dei pazienti?

- *«I pazienti hanno qualcosa da dire su tutti gli aspetti di un HTA, ma la cosa più importante a cui possono contribuire è la descrizione dei benefici o degli effetti indesiderati di una tecnologia sanitaria. Nessuno meglio di un paziente può descrivere l'impatto di una malattia o di una tecnologia sanitaria» (Facey K, 2008)*