



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

L'APPROCCIO AGLI STAKEHOLDERS: IL RUOLO DEL CITTADINO PAZIENTE

ERMINIA CACCESE

UOS GARE INNOVATIVE

DIPARTIMENTO FARMACEUTICA E LOGISTICA

ESTAR

erminia.caccese@estar.toscana.it



IL RUOLO DEL CITTADINO PAZIENTE

- Letteratura internazionale
- Nuovo regolamento europeo HTA
- Nuovo regolamento europeo Dispositivi medici
- Italia (AIFA e Ministero della Salute)
- Regione Toscana

Ricerca di letteratura «patient expert AND health decision»

Circa 600 risultati sul coinvolgimento di
pazienti e/o cittadini a vari livelli nei
temi di sanità pubblica

Capire se il coinvolgimento del cittadino-paziente
genera «valore» dimostrabile attraverso una migliore
performance del sistema salute

Referenze

-**Baumann** LA, et al. Public and patient involvement (PPI) in health policy decisionmaking on the health system-level: protocol for a systematic scoping review. *BMJ Open*. 2021 May 19;11(5):e043650. doi: 10.1136/bmjopen-2020-043650. PMID: 34011588; PMCID: PMC8137161.

-**de Wit** M, et al. Practical guidance for engaging patients in health research, treatment guidelines and regulatory processes: results of an expert group meeting organized by the World Health Organization (WHO) and the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). *Aging Clin Exp Res*. 2019 Jul;31(7):905-915. doi: 10.1007/s40520-019-01193-8. Epub 2019 Apr 16. PMID: 30993659; PMCID: PMC6589151.

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DEL RUOLO DEL CITTADINO/PAZIENTE

- **AIFA, 2016** “L’importanza del paziente esperto nei percorsi di ricerca e sviluppo di farmaci”
- **Ministero della Salute, 1017** “Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici”
- **Ministero della Salute, 2018** “Documento in materia di governance farmaceutica dei dispositivi medici”
- **Ministero della Salute, 2019** “Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l’acquisizione di dispositivi medici”
- **AIFA, 2019** “Atto di indirizzo per il Coinvolgimento degli individui interessati e dei rappresentanti delle associazioni dei pazienti a supporto dei percorsi decisionali sui farmaci”
- **COMMISSIONE EUROPEA, 2021** Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR 2017/745)
- **COMMISSIONE EUROPEA, 2021** Nuovo Regolamento Europeo HTA (REGULATION (EU) 2021/2282 on HTA)
- **FDA, 2022** “Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders” (patient advisors)
- **Ministero della Salute, 2022** «Atto di indirizzo riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute da parte delle Associazioni o Organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie»

DGRT n.702/2022



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 20/06/2022 (punto N 15)

Delibera N 702 del 20/06/2022

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Publicità / Pubblicazione Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Claudio MARINAI

Direttore Federico GELLI

Oggetto:

Linee di indirizzo sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei dispositivi medici

Linee di indirizzo sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei dispositivi medici.

1. INTRODUZIONE

La Regione Toscana attraverso la presente delibera vara un progetto sperimentale per il coinvolgimento della figura del Paziente Esperto (PE) in alcune gare per l'acquisizione di DM e Farmaci, cui ESTAR darà applicazione.

Tra le varie competenze oggi riconosciute al PE c'è quella di contribuire al miglioramento dei servizi medici e assistenziali rivolti ai pazienti. Il PE è, dunque, non solo esperto della propria malattia ma ha anche una conoscenza che può essere definita "accademica" della patologia e delle modalità con le quali questa viene prevenuta, diagnosticata e trattata.

La figura del PE ha acquisito negli ultimi anni una rilevanza assimilabile a quella dell'operatore sanitario, in grado di operare sia come soggetto attivo, responsabile di ricerca in gruppi o network di pazienti, sia come consulente della ricerca industriale o accademica per fornire pareri o consigli.

2. CARATTERISTICHE DEL PE

Persona con patologia cronica oppure oncologica oppure rara (o caregiver) che oltre all'esperienza di malattia abbia acquisito una formazione tecnica riguardo ad argomenti inerenti allo sviluppo dei farmaci o dei dispositivi medici erogata da un ente formatore riconosciuto.

Il PE deve avere una certificazione che qualifichi il suo percorso di formazione.

3. MODALITA' DI COINVOLGIMENTO

La selezione del PE da coinvolgere avverrà previa emanazione di un avviso finalizzato ad individuare i pazienti esperti in possesso dei necessari requisiti.

La verifica dei suddetti requisiti avverrà attraverso l'esame dei titoli riportati nel CV da presentare al momento della candidatura.

In caso di candidature multiple, la selezione avverrà sulla base di un colloquio volto a verificare le esperienze in ambito di ricerca e sviluppo di Farmaci/DM inerenti la gara selezionata



Ruolo del cittadino paziente nel procurement dei beni sanitari

Tecnico: Il PE è coinvolto nelle CPM, stesura capitolato tecnico

Supporto al DEC: Monitoraggio gara su qualità e quantità dei prodotti aggiudicati/forniti

Facilitatore: Il PE viene coinvolto nelle attività di disseminazione dei risultati dell'aggiudicazione



Gare in
programma con il
paziente esperto

GARA AGHI SPECIALI PER DIABETICI

- Arruolati 2 pazienti diabetici nel collegio tecnico di gara

GARA AUSILI

- Work in progress



Cosa ci aspettiamo?



Punti di forza? Criticità?

- Il coinvolgimento del paziente e dei cittadini nelle decisioni di salute pubblica è correlata al miglioramento del sistema sanitario e dell'assistenza orientata al paziente
- Gli stakeholders coinvolti nelle fase di progettazione di una gara, o comunque nei momenti decisionali, garantiscono che i risultati vengano trasferiti nella pratica in modo comprensibile al pubblico
- Mancanza di alfabetizzazione sanitaria
- Poche indicazioni su come coinvolgere significativamente il paziente/cittadino