

**SUMMER SCHOOL**  
**PER LEADER CIVICI**

**Health Technology  
Assessment  
e organizzazioni civiche.**  
Linee guida per l'intervento





Alessio Terzi

**Health Technology Assessment  
e organizzazioni civiche.**  
Linee guida per l'intervento

con la collaborazione di Francesca Moccia, Daniela Mondatore,  
Sabrina Nardi e Tonino Aceti (Cittadinanzattiva)  
e con la revisione di Marina Cerbo e Alessandra Lo Scalzo (Agenas)

Roma, febbraio 2014



# INDICE

<b>Introduzione</b>	<b>p. 5</b>
<b>1. I caratteri generali dell'HTA</b>	<b>p. 7</b>
1.1. Le tecnologie sanitarie	
1.2. Health Technology Assessment	
1.3. Le ragioni dell'HTA	
1.4. La Carta di Trento	
1.5. L'Horizon Scanning	
1.6. Il percorso dell'HTA	
1.7. HTA, impatto sul paziente, etica ed economia	
<b>2. Il coinvolgimento dei cittadini nelle politiche sanitarie</b>	<b>p. 16</b>
2.1. Un sistema intenso, articolato e complesso ma anche poco studiato	
2.2. L'attivismo civico	
2.3. Forme di consultazione	
2.4. Le politiche dell'empowerment	
2.5. La rappresentazione delle esperienze dei malati	
<b>3. Il coinvolgimento dei cittadini nell'Health Technology Assessment</b>	<b>p. 21</b>
3.1. Principi e realtà	
3.2. I contributi civici	
3.3. I benefici attesi	
3.4. I diversi ruoli dei cittadini	
3.5. Modalità di coinvolgimento	
3.6. Rappresentanza e rappresentatività	
3.7. Barriere ad una partecipazione efficace	
<b>4. Gli strumenti tecnici</b>	<b>p. 27</b>
4.1 Le occasioni	
4.2 L'informazione civica	
4.3 La rappresentazione dell'esperienza dei pazienti	
4.4 La partecipazione autorevole alle riunioni	
4.5 La valutazione dei documenti	
4.6 La valorizzazione dei risultati	
<b>5. La situazione in Italia, tra limiti e opportunità</b>	<b>p. 32</b>
5.1 La costruzione del sistema	
5.1.1 <i>Il Centro per l'Osservazione delle Tecnologie Emergenti</i>	
5.1.2 <i>La Rete Italiana per il Technology Assessment</i>	

5.2 Piste di lavoro civico

*5.2.1 La valutazione dei farmaci*

*5.2.2 La valutazione dei dispositivi medici*

*5.2.3 La valutazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA)*

*5.2.4 La valutazione della introduzione delle new technologies nei percorsi assistenziali*

**6. Raccomandazioni finali** **p. 39**

**Bibliografia** **p. 41**

## Introduzione

Che cosa significa valutare le tecnologie sanitarie dal punto di vista dei cittadini e dei pazienti? Come si deve agire per essere coinvolti al meglio all'interno di tali processi? Quali strumenti abbiamo già oggi a disposizione per rendere possibile il sogno, tutto da realizzare, di rendere i cittadini e i pazienti attori di processi decisionali da cui sono spesso esclusi? Sono queste le domande fondamentali alle quali questo documento - redatto in forma di Linee Guida per organizzazioni di cittadini e pazienti - prova a dare delle prime risposte, ponendosi come strumento di approfondimento della formazione avviata con la Summer School per Leader civici sull'HTA<sup>1</sup>.

La necessità di offrire strumenti concreti di lavoro come queste Linee Guida, che integrino una formazione di base, deriva dalla consapevolezza che siamo di fronte a un percorso a ostacoli, pieno di "barriere" da superare, come si evidenzia in questo documento, e che è necessario imparare a tradurre nel linguaggio scientifico, in "evidenze", le informazioni che nascono dall'esperienza dei cittadini e dei pazienti. È oramai riconosciuto anche in letteratura che queste informazioni sono necessarie per permettere ai decisori di fare scelte eque e sostenibili nell'interesse della collettività, ma tra la teoria, i principi riconosciuti e la realtà c'è un distacco enorme e bisogna lavorare molto per superarlo.

Le Linee Guida sono suddivise in sei capitoli: si trovano informazioni inerenti i caratteri generali dell'HTA; il coinvolgimento dei cittadini nelle politiche sanitarie in generale, dall'attivismo civico alle forme di consultazione, dalle politiche dell'empowerment alla rappresentazione delle esperienze dei malati e il coinvolgimento dei cittadini nell'HTA, con particolare riguardo alle FAQ molto utili prodotte da HTA International; alcuni strumenti tecnici, per esempio relativi alla rappresentazione dell'esperienza dei pazienti e ai comportamenti da tenere durante le riunioni, proposti e ripresi dal Manuale e dalla Check List di Health Equality Europe (HEE), e infine una panoramica sulla situazione dell'HTA in Italia.

Nel nostro Paese, infatti, esiste un sistema di HTA, previsto per la prima volta dal Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, che ha riconosciuto il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del Sistema sanitario nazionale, attribuendo un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN e cioè all'Istituto Superiore di Sanità e all'Age.Na.s. Il sistema, nonostante gli sviluppi che dal 2006 ha avuto, presenta ancora molti limiti, ma offre anche molte opportunità di coinvolgimento di cittadini e pazienti.

Queste Linee Guida ne prospettano alcune molto interessanti e in un certo senso, "lanciano il cuore oltre l'ostacolo", ipotizzando diverse piste di lavoro civico, come quella sulla valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, sulle quali si può cominciare subito a lavorare, diventando in qualità di cittadini e pazienti "protagonisti" dello sviluppo del sistema stesso dell'HTA in Italia. In questo modo si prospetta una sfida nella sfida, quella di sviluppare un modello italiano dell'HTA con un coinvolgimento di cittadini e pazienti, tagliato sulle specifiche esigenze del sistema sanitario italiano e sui bisogni che esprimono le comunità nel nostro Paese.

---

<sup>1</sup> La Summer School per leader civici sull'Health Technology Assessment (HTA), edizione 2012 e 2013, realizzata da Cittadinanzattiva con la collaborazione e il sostegno di Age.Na.S. FIASO e SiHTA, è la prima esperienza in Italia di formazione sull'HTA rivolta esclusivamente a leader di organizzazioni di cittadini e pazienti, con l'obiettivo di favorire lo sviluppo di una community che si impegni a promuovere il coinvolgimento di una componente "civica" competente all'interno dei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie.

La promozione dell'HTA in Italia potrebbe essere uno strumento per la costruzione di una *governance* sanitaria attenta alla sostenibilità del sistema e alla universalità del diritto alla salute.

In questo senso vanno interpretate le quattro *Raccomandazioni finali* contenute in queste Linee Guida e di cui bisognerebbe tener conto come associazioni di cittadini e pazienti, per il futuro: sviluppare al meglio la capacità di produrre le evidenze dei cittadini, partecipare alle attività di HTA e di valutazione delle tecnologie, monitorare le attività di valutazione che si svolgono a livello regionale e aziendale e infine promuovere formazione e informazione sull'HTA, poiché delle sue caratteristiche e delle opportunità che offre se ne sa ancora troppo poco.

Buon lavoro a tutti.

Francesca Moccia

Direttore dell'Agenzia di valutazione civica

Cittadinanzattiva

# 1. I caratteri generali dell'HTA

## 1.1 Che cos'è una tecnologia sanitaria

La **tecnologia sanitaria** viene tradizionalmente definita come l'insieme dei componenti o qualsiasi altro elemento che permette l'erogazione dei servizi assistenziali, ovvero come "l'insieme di farmaci, strumenti, procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione della malattia" (Cicchetti e Oradei, 2010, Jonsson e Banta, 1999). Le tecnologie quindi comprendono: **farmaci e prodotti biologici** (come antinfiammatori, beta-bloccanti, antibiotici, statine, vaccini, emoderivati, terapie cellulari e geniche); **dispositivi, attrezzature e presidi vari** (come stimolatori cardiaci, CT scanner, guanti chirurgici, kit diagnostici, ma anche grandi attrezzature); **procedure mediche e interventi chirurgici** (come assistenza domiciliare, consulenza nutrizionale, angiografia coronarica, rimozione della colecisti); **sistemi di supporto** (come sistemi elettronici di registrazione dei pazienti, sistemi di telemedicina, formulari farmaceutici, banche del sangue, laboratori clinici); **sistemi organizzativi e di gestione** (come il pagamento tramite DRG, Piani di trattamento e configurazioni alternative di erogazione dei servizi, percorsi clinici, programmi di gestione della qualità totale).

## 1.2 Health Technology Assessment

La valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) è la complessiva e sistematica **valutazione multidisciplinare** (descrizione, esame e giudizio) **delle conseguenze** assistenziali (in termini di efficacia e sicurezza), economiche, organizzative, sociali, etiche e legali **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, 2006).

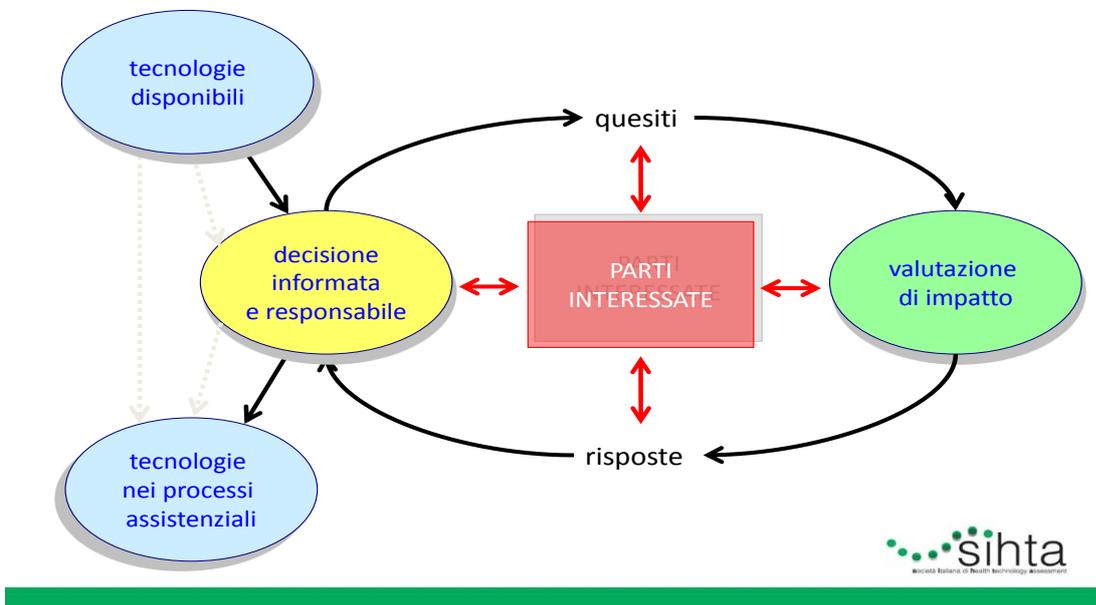
## 1.3 Le ragioni dell'HTA

L'innovazione in sanità rappresenta una sfida per l'intera comunità e per il benessere e il miglioramento della qualità della vita di cittadini e pazienti. Tuttavia, sono molte le domande alle quali bisogna rispondere prima di decidere se introdurre o meno una nuova tecnologia sanitaria: come rendere le nuove tecnologie disponibili tempestivamente ai pazienti? Come conciliare la sicurezza e l'efficacia delle cure con la domanda di innovazione che proviene dalla società? Chi valuta l'appropriatezza? Secondo quali criteri? Chi opera le scelte? Che ruolo devono avere i cittadini e i pazienti?

Per trovare risposte soddisfacenti a queste domande dobbiamo scongiurare che i processi di introduzione delle tecnologie sanitarie avvengano senza una valutazione accurata e trasparente e siano, di fatto, abbandonati a procedure burocratiche, alle attività di lobbying, a sistemi clientelari e, comunque, a processi fuori controllo. Per questi motivi, negli ultimi trenta anni, sono state elaborate e sperimentate forme di *governance* del sistema orientate a garantire decisioni informate, responsabili e il più possibile condivise da tutte le parti interessate. Ciò comporta l'instaurazione di processi decisionali articolati, come quello raffigurato qui sotto, nei quali i diversi stakeholder possano condividere i quesiti a cui occorre dare risposta per approssimare il più possibile questo scopo.

“La valutazione delle tecnologie sanitarie, quindi, si fonda sul metodo scientifico per produrre informazioni utilizzabili nel campo delle scelte di politica sanitaria” (Battista et al. 1989):

**I processi di introduzione delle tecnologie sanitarie**  
**4° Scenario: governance del sistema**



**1.4 La Carta di Trento**

L'applicazione di questi principi ha fatto nascere, negli anni '80, in Europa, Nord America e Australia Agenzie dedicate all'HTA. Attualmente le Agenzie, nazionali e regionali, sono 50 distribuite in 30 paesi di tutti i continenti e sono riunite nell'Internazionale Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA – [www.inahta.org](http://www.inahta.org)).

Per promuovere lo sviluppo dell'HTA, le organizzazioni aderenti al network italiano, hanno redatto, il 28 marzo 2006, la **Carta di Trento** (<http://www.sihta.it/carta-di-trento>) che propone sei principi che dovrebbero governare i processi di introduzione di nuove tecnologie ovunque e ai diversi livelli.

“La valutazione delle tecnologie sanitarie:

1) deve coinvolgere <b>tutte le parti interessate</b> all'assistenza sanitaria	CHI
2) deve riguardare <b>tutti gli elementi che concorrono</b> all'assistenza sanitaria	COSA
3) deve riguardare <b>tutti i livelli gestionali</b> dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	DOVE
4) deve essere un' <b>attività continua</b> condotta prima dell'introduzione e durante l'intero ciclo di vita	QUANDO
5) è un <b>processo multidisciplinare</b> che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che fanno parte	COME
6) è <b>una necessità e una opportunità</b> per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che fanno parte.”	PERCHÈ

Nei commenti si sottolinea fra l'altro che:

“Le parti interessate all'assistenza sanitaria sono numerose: i malati e le loro famiglie, i professionisti e le loro organizzazioni scientifiche e sindacali, i rappresentanti dei cittadini ai vari livelli istituzionali e i contribuenti, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, i partner commerciali e non profit che forniscono beni e servizi, l'industria, l'università, le associazioni di volontariato e numerosi altri soggetti ancora”.

La sostenibilità complessiva dell'assistenza sanitaria e la responsabilità di assicurare servizi efficaci, efficienti, equi e rispettosi nei confronti dei cittadini, quindi, impone che le tecnologie sanitarie vengano scelte attraverso un **processo partecipato**.

Si ricorda, inoltre, che l'assistenza sanitaria è il risultato sinergico di molte **tecnologie sanitarie** che possono essere **materiali** (strutture edilizie, grandi e piccole attrezzature, gli impianti tecnologici, dispositivi medici e sostanze chimiche) e **immateriali** (modelli organizzativi e assistenziali, documenti di indirizzo politico come procedure, linee guida, percorsi assistenziali, modelli di appropriatezza, e sistemi regolatori come nomenclatori, sistemi tariffari, procedure di autorizzazione e accreditamento).

**L'ambito di azione dell'HTA**, quindi, è **potenzialmente ampio** e riguarda tutti i livelli decisionali.

Ad un livello “**macro**”, le valutazioni sono orientate a sostenere le scelte legislative (ad esempio la definizione dei LEA), le decisioni degli organismi di regolazione nazionale e regionale sugli assetti organizzativi generali, sulla accessibilità delle prestazioni, sulla presenza delle tecnologie nel mercato.

Al livello “**meso**”, l'HTA è applicata alle scelte gestionali negli ospedali e, più in generale, nelle strutture operative relativamente al management per acquisire o meno una certa attrezzatura, strutturare i percorsi assistenziali, adottare specifici assetti organizzativi, erogare o meno una prestazione assistenziale.

Infine, al livello “**micro**”, i processi di valutazione supportano la gestione delle tecnologie nella pratica clinica e assistenziale quotidiana, come la scelta di un esame, l'indicazione di un farmaco, la richiesta di una consulenza specialistica, la gestione di un piano di assistenza.

La valutazione delle tecnologie, quindi, non può essere una attività separata ed episodica, ma dovrebbe accompagnare tutto il ciclo di vita delle tecnologie stesse (dalla nascita alla verifica dell'obsolescenza con conseguente dismissione) ed essere integrata con le altre procedure amministrative e organizzative.

## 1.5 L'Horizon Scanning

La multidisciplinarietà, la partecipazione e la necessità di acquisire le migliori conoscenze disponibili, fanno sì che il processo di Health Technology Assessment sia intrinsecamente articolato e complesso, come si vedrà in un prossimo paragrafo. Esso, quindi, non può essere utilizzato per qualunque tipo di decisione ma deve essere prioritariamente rivolto alle scelte di valore strategico nelle quali l'innovazione gioca un ruolo importante.

Fra le attività che permettono di individuare al meglio i casi che meritano di essere trattati con l'approccio dell'HTA, assume un particolare rilievo **l'Horizon Scanning**, che letteralmente significa “scrutare l'orizzonte”. È un sistema di allerta precoce che ha lo scopo di identificare e valutare precocemente quelle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo che possono avere un impatto rilevante

sul sistema sanitario in termini clinici e gestionali. Attualmente è un'attività condivisa a livello internazionale in una rete fondata nel 1999 (EuroScan) che condivide informazioni, metodologie e risultati. Questa rete si occupa di “**tecnologie nuove ed emergenti**”, ossia di quelle tecnologie che si trovano nella fase di adozione da parte del sistema, ma disponibili solo da breve tempo (nuove) e quelle che non sono state ancora adottate dal sistema sanitario (emergenti). Le **fasì principali** del processo di HS sono 5:

- identificazione delle tecnologie nuove ed emergenti;
- filtraggio e prioritarizzazione, ossia selezione delle tecnologie identificate sulla base della proiezione del possibile impatto che potrebbero generare sul sistema sanitario;
- valutazione con il cosiddetto *early assessment*, una valutazione precoce delle tecnologie selezionate;
- disseminazione, intesa come diffusione dei risultati raggiunti fra tutti i soggetti interessati;
- monitoraggio, ossia osservazione nel tempo delle tecnologie valutate (Cerbo et al., 2009, pag. 87).

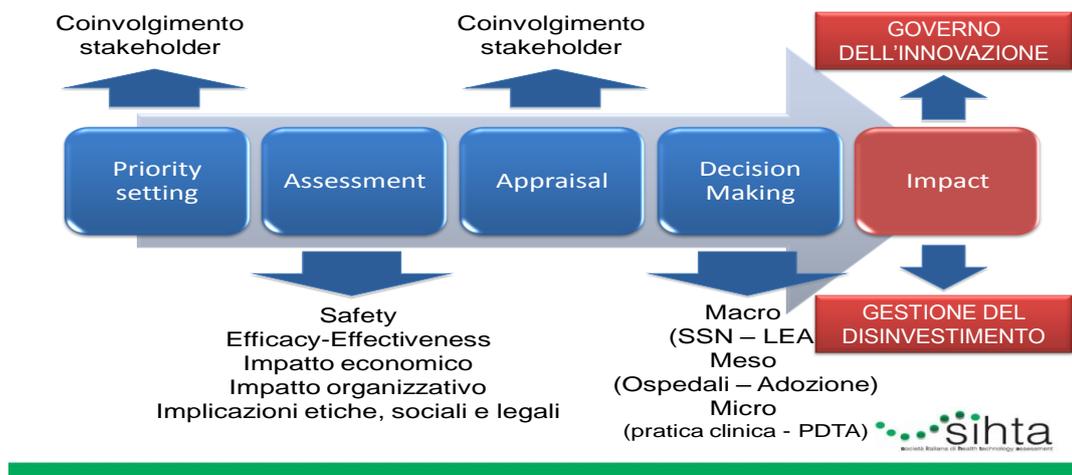
In Italia Agenas, a partire dal 2007, ha assunto una iniziativa rivolta a creare un sistema nazionale di Horizon Scanning attraverso il **progetto COTE**, Centro per l'Osservatorio delle Tecnologie sanitarie Emergenti. È stata attivata una rete nazionale di osservazione delle tecnologie innovative emergenti (non ancora in commercio o utilizzate nella pratica o di limitata diffusione) che, pur meritando una ulteriore implementazione, ha già prodotto risultati significativi. Il COTE si è basato sulla sperimentazione di un “sistema partecipato di segnalazione” delle tecnologie emergenti che coinvolge diversi stakeholder (Industria, Università, Società scientifiche, Regioni, altre istituzioni) e che può essere aperta anche ai cittadini, come si vedrà più avanti. L'Horizon Scanning è ora un'attività routinaria dell'AGENAS che produce sei report all'anno pubblicati in inglese e in italiano sul sito dell'agenzia e che vengono inclusi nel database EUROSCAN.

L'Horizon Scanning completa le iniziative di Health Technology Assessment, consentendo di affrontare la valutazione delle tecnologie nell'intero arco del loro ciclo di vita.

## 1.6 Il percorso dell'HTA

È del tutto evidente, date le premesse, che il percorso del Health Technology Assessment deve necessariamente essere ben articolato, come si può vedere nello schema seguente che ne illustra le fasi principali.

## Il processo “lungo” dell’HTA



Le fasi principali sono cinque.

La prima è il **priority setting**, vale a dire la definizione e l'applicazione dei criteri per la selezione delle tecnologie da sottoporre a valutazione. È una fase particolarmente critica: i bisogni di valutazione, infatti, possono emergere dal “terzo pagante” (cioè dal livello politico), da un produttore che vuole fare valere una tecnologia innovativa (come avviene spesso per i farmaci e per i dispositivi medici) oppure dalle informazioni generate dall’Horizon Scanning.

“In questa fase il giudizio politico è spesso rilevante ma sempre più rilevante appare il coinvolgimento di alcuni stakeholder, quali l’industria e i rappresentanti dei pazienti, nella definizione delle priorità di valutazione.” (Cicchetti e Oradei, 2010, pag.19)

L’**assessment** (valutazione tecnico scientifica) è (o dovrebbe essere) la costruzione del “ponte fra la scienza e le decisioni” che è il carattere distintivo dell’HTA (Battista, 1994).

In questa fase sono esaminate, descritte e valutate le proprietà delle tecnologie usate nelle cure sanitarie, come la sicurezza, l’efficacia, l’applicabilità nonché le condizioni di utilizzazione, costo e costo – efficacia, ed anche le implicazioni sociali, economiche ed etiche (Facey et al., 2006).

La conduzione degli assessment, pur seguendo una comune metodologia scientifica, può variare da agenzia ad agenzia, in relazione al ruolo dell’agenzia nel rispettivo sistema sanitario. Si possono comunque segnalare tre passaggi ricorrenti, nei quali i cittadini intervengono (o dovrebbero intervenire) nelle forme che saranno esaminate analiticamente in un paragrafo successivo, e cioè:

- lo **Scoping**, vale a dire la definizione dell’ambito della valutazione e delle questioni che dovrebbero essere prese in esame; è una fase cruciale che orienta fortemente tutto il processo;
- la **raccolta delle evidences** su tutti gli aspetti da considerare, ricordando che il termine inglese può essere tradotto in italiano con vari termini (evidenza, prova, testimonianza, dimostrazione) che precisano meglio la natura del lavoro richiesto: revisioni di letteratura estese a tutti gli aspetti, valutazione di studi clinici, economici e sociologici, effettuazione di indagini, raccolta di informazioni presso gli stakeholder, consultazioni;

- la **redazione e la condivisione di documenti** (intermedi e finali).

“(Nella prassi canonica) al termine della fase di studio viene elaborato un primo draft che viene sottoposto alle revisioni esterne (*peer review*) e al confronto con i diversi stakeholder. Solo dopo la revisione il report può essere pubblicato e diffuso nel sistema sanitario ai diversi livelli decisionali” (Cicchetti e Oradei, 2010, pag. 21).

L'**appraisal**, invece, è la parte del “ponte” nella quale le valutazioni dei report di assessment sono rielaborate come valutazioni “di servizio” e raccomandazioni per il **decision making**. Anche questo passaggio comporta normalmente la consultazione degli stakeholder, con lo scopo di acquisire ulteriori elementi ma anche, e forse soprattutto, per favorire la condivisione delle scelte. È, con tutta evidenza, un passaggio cruciale, al punto che più di un osservatore sostiene che la decisione vera è presa in questa fase in quanto raramente il decisore istituzionale mette in discussione gli esiti del processo.

Una buona istruttoria è condizione necessaria per un buon impatto della decisione sulla realtà ma non per questo sufficiente. Non è infrequente, infatti, che gli effetti siano sensibilmente diversi (e in alcuni casi contrari) rispetto a quelli desiderati (Marchetti, 2013). Vari autori concordano, quindi, sull'esigenza di estendere l'Health Technology Assessment alla valutazione dell'**impatto** delle decisioni. Sono stati sviluppati, quindi, sistemi per il **monitoraggio** degli effetti reali per un congruo periodo di tempo ma è opinione diffusa che questa sia ancora la fase più debole dell'approccio.

Per favorire l'armonizzazione delle pratiche di HTA nei diversi paesi e sostenere la diffusione dell'approccio nei paesi che non l'hanno ancora adottato, l'Unione Europea, a partire dal 2006, ha finanziato il progetto EUnetHTA ([www.eunetha.eu](http://www.eunetha.eu)) che ha portato alla costituzione di un network, al quale hanno aderito 63 partner (anche di paesi non appartenenti alla UE). Attraverso lo scambio di informazioni e la collaborazione sono state sviluppate attività in 8 diversi *Work Package*, che hanno favorito, fra l'altro, l'elaborazione di un “*core model*” per la produzione delle informazioni HTA e strumenti per l'adattamento dell'HTA alle diverse realtà.

## 1.7 HTA, impatto sul paziente, etica ed economia

Come accennato in precedenza, la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) è la complessiva e sistematica **valutazione multidisciplinare** (descrizione, esame e giudizio) **delle conseguenze** assistenziali (in termini di efficacia e sicurezza), economiche, organizzative, 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.

Una larga parte delle decisioni di politica sanitaria ha un effetto rilevante sia sulla vita delle persone che sulla sostenibilità complessiva del sistema e sulla sua equità (l'orientamento delle risorse può favorire gruppi di popolazione a scapito di altri). È evidente, quindi, che l'approccio dell'Health Technology Assessment debba includere anche valutazioni di tipo etico e sociale e sviluppare metodi di valutazione economica sufficientemente articolati.

Il Network Europeo per l'HTA (Eunetha) propone, ad esempio, un modello condiviso di valutazione multidisciplinare sintetizzato nell'HTA Core Model (EUnetHTA, 2013) che prevede 9 *domain* di ricerca da affrontare in ogni report di HTA. Per ogni *domain*, il Core Model prevede una serie di elementi di valutazione (Assessment Elements) nella forma di singoli quesiti cui rispondere per affrontare i vari ambiti di impatto della tecnologia. Tra essi vi sono il *domain* Sociale e quello Etico

nei quali, con specifici percorsi metodologici, si affrontano le implicazioni che la tecnologia in analisi ha sull'individuo, i familiari e la società, nonché le problematiche etiche legate al suo utilizzo. In questi ambiti si aprono questioni di elevata complessità disciplinare che necessariamente sfuggono ai non esperti. È possibile, comunque, proporre esempi che possono dare un'idea dei contenuti che si dovrebbero trovare in un report di HTA.

Nel dominio sociale si affronta l'impatto che la tecnologia può avere sul paziente considerato nel duplice ruolo di individuo e soggetto sociale. Come "individuo" egli ha esigenze, bisogni e percezioni relative alla qualità della vita in relazione alla tecnologia che devono essere esplicitate e considerate in ogni report di HTA. Come "soggetto sociale" egli è parte di una comunità o di specifici gruppi sociali caratterizzati dall'età, genere, etnia etc. che possono influenzare la sua percezione della tecnologia (Lo Scalzo A. e Wilbecher I., 2013).

Esempi di quesiti cui si cerca di rispondere in questo ambito di ricerca sono: "Quali cambiamenti il paziente si aspetta di avere con l'utilizzo di questa tecnologia?", "Quali aspetti della vita sociale del paziente e dei suoi familiari vengono influenzati dalla tecnologia e in quale modalità?", "Quale informazione è fornita al paziente" (per un elenco esaustivo di tutti i quesiti, vedi EUnetHTA, 2013).

A tali quesiti relativi all'impatto della tecnologia sul soggetto/paziente, in un report di HTA, si risponde attraverso un percorso metodologico specifico. Esso prevede alcuni step consequenziali: la revisione e la valutazione della letteratura e degli studi esistenti, l'eventuale produzione di ricerche qualitative o quantitative ad hoc e la consultazione di associazioni dei pazienti con varie modalità, quali i FORM per la raccolta delle evidenze dei pazienti (Facey K. et al. 2010; Helle Ploug Hansen, 2007 ).

Per quanto riguarda gli **aspetti etici** EUnetHTA propone un modello analitico che, ridotto ai minimi termini,

"consisterebbe nella risposta ad un set di domande, previamente identificate, la cui sintesi costituirebbe, in ultima istanza, l'insieme delle 'problematicità etiche' delle quali i decision maker dovrebbero tenere conto, allorché vengono chiamati a valutare l'opportunità di impiegare una determinata tecnologia in ambito sanitario"(Sacchini et al., 2010, pag. 190).

I primi tentativi di applicazione appaiono incoraggianti e l'Istituto di Biotica dell'Università Cattolica di Roma ha rielaborato il set di domande come segue.

Argomento	Questione
<i>Aspetti generali</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In che cosa consiste la tecnologia, per quale indicazione clinica viene adoperata e come viene utilizzata?</li> <li>• La tecnologia si propone come innovativa, come "aggiunta" ad uno standard o come sostituzione di quest'ultimo?</li> </ul>
<i>Rispetto della vita fisica e principio terapeutico</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quali sono i benefici prevedibili per i pazienti a seguito dell'utilizzo della tecnologia?</li> <li>• Quali sono gli effetti collaterali/eventi avversi prevedibili a seguito dell'utilizzazione della tecnologia?</li> <li>• Chi ha il compito di mettere a confronto i danni e i benefici derivanti dall'utilizzo della tecnologia, valutandone la preferibilità rispetto ad altre?</li> <li>• Sono prevedibili benefici e/o danni potenziali per gli altri stakeholder a seguito dell'utilizzo della tecnologia?</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'impiego della tecnologia mette in discussione il rispetto della dignità del paziente?</li> <li>• L'impiego della tecnologia mette in discussione convinzioni religiose, culturali o morali del paziente?</li> <li>• L'impiego della tecnologia mette in discussione il rispetto della dignità umana e professionale dell'operatore sanitario?</li> <li>• L'impiego della tecnologia mette in discussione convinzioni religiose, culturali o morali dell'operatore sanitario?</li> </ul>
<i>Libertà e responsabilità</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'uso della tecnologia inficia l'autonomia del paziente? Il suo utilizzo comporta particolari rischi/problematicità delle quali il paziente deve essere informato?</li> <li>• Qual è il grado di vulnerabilità dei pazienti che ricorrono alla tecnologia?</li> </ul>
<i>Socialità e sussidiarietà</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quali sono le conseguenze derivanti dall'impiego della tecnologia a livello di giustizia (commutativa e distributiva) nel sistema sanitario? Ovvero, i principi di socialità e di sussidiarietà sono sostanzialmente rispettati?</li> <li>• L'impiego della tecnologia può produrre cambiamenti nei ruoli professionali?</li> </ul>
<i>Momento valutativo</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In conclusione, l'utilizzo della tecnologia risulta essere eticamente lecito?</li> </ul>

(ivi, pag. 192, *adattamento a cura degli autori*)

È facile rilevare da questo esempio che l'approccio etico tende a garantire che nei processi valutativi siano prese in considerazione le persone nella loro concretezza e interezza e non soltanto come portatrici di una patologia.

Per quanto riguarda l'**analisi economica**, l'HTA, nelle comparazioni fra le possibili alternative, pone attenzione ad integrare i seguenti costi:

- i **costi diretti**: risorse consumate o risparmiate da un programma rispetto a un programma alternativo;
- i **costi indiretti**: quelli sostenuti dal paziente ma anche il valore del tempo loro e delle famiglie consumato o reso disponibile dal programma (recupero di produttività);
- i **costi intangibili**: conseguenze che sono difficili da misurare e valutare, come dolore fisico e sofferenza psicologica.

Uno strumento particolarmente utile, a questo proposito, è la valutazione di **costo – utilità** nella quale le spese sono confrontate non soltanto con gli anni di vita guadagnati ma anche con la loro qualità. L'unità di misura utilizzata è il QALY (Quality Adjusted Life Years) che valuta l'incremento della qualità della vita in rapporto all'allungamento della aspettativa di vita, determinato dall'intervento sanitario in esame. L'analisi parte dalla costruzione di un profilo di salute del paziente in **assenza di terapia o con terapia alternativa**, valutando quale sarebbe l'aspettativa di vita e la qualità di vita nei due casi. Sono state elaborate varie tecniche a questo proposito, come quella detta EuroQol 5D, uno strumento standardizzato che consente di misurare la qualità della vita (Quality of life), o come quella del SF36, basata sullo schema base riportato qui sotto.

Dimensione	N° Item	Contenuto
Attività fisica	10	Attività impegnative, sport faticosi, attività moderate, attività di vita quotidiana , salire scale, inginocchiarsi, chinarsi, camminare per distanze moderate, fare il bagno, vestirsi.
Limitazioni di ruolo dovute alla salute fisica	4	Dover ridurre il tempo dedicato al lavoro, rendere meno di quanto previsto, limitazioni nel lavoro, difficoltà ad eseguire il lavoro
Dolore fisico	2	Intensità, limitazioni nelle attività a causa del dolore
Percezione dello stato di salute generale	5	Percezione del livello di salute, facilità ad ammalarsi, comparazione della salute a quella degli altri, aspettative sulla propria salute
Vitalità	4	Sentirsi vivace, brillante, pieno di energia, sfinito, stanco
Attività sociali	2	Limitazioni nelle attività sociali, frequenza
Limitazioni di ruolo dovute alla salute emotiva	3	Riduzione del tempo dedicato al lavoro, rendere meno sul lavoro, calo della concentrazione
Salute mentale	5	Sentirsi agitato, sentirsi giù, sentirsi calmo e sereno, scoraggiato e triste, sentirsi felice
Cambiamento dello stato di salute	1	Giudizio sulla salute rispetto ad un anno prima

In entrambi i casi le informazioni acquisite vengono inserite in un algoritmo di calcolo che permette di calcolare “coefficienti di riduzione” della qualità della vita. Il valore del QALY è:

$Qaly = n^{\circ} \text{ di anni di vita guadagnati} \times \text{coefficiente di riduzione stimato.}$

Il costo per QALY viene assunto come unità di comparazione per scegliere fra le alternative o anche per stabilire soglie di compatibilità. È interessante rilevare che, nonostante l'evidente diversità di approccio, sia l'analisi etica che quella economica tendono a centrare la propria attenzione sulle condizioni concrete dei pazienti piuttosto che su una figura standardizzata di malato.

## 2. Il coinvolgimento dei cittadini nelle politiche sanitarie

### 2.1 Un sistema intenso, articolato e complesso ma anche poco studiato

Nell'ambito delle politiche della salute, l'interazione fra attivismo civico e istituzioni sanitarie ha prodotto un sistema particolarmente intenso, articolato e complesso (Terzi, 2013, pag. 5). **Intenso** perché la posta in gioco è la salute e perché, grazie allo sviluppo dell'istruzione e dell'informazione, i cittadini sono sempre meno disposti a delegare totalmente ad altri le decisioni che li riguardano. **Articolato** perché il cittadino non interviene soltanto come paziente/utente, ma anche come membro di una specifica comunità, elettore, contribuente e consumatore, e in ognuna di queste stabilisce specifiche relazioni con le istituzioni sanitarie, riguardo alla legittimazione delle policies, all'allocazione delle risorse, all'esercizio dell'advocacy, etc. (Tritter, McCallum, 2006). Le politiche della salute sono un ambito privilegiato di esercizio della cittadinanza attiva e non deve sorprendere che questo produca, con qualche frequenza, anche situazioni conflittuali. È un sistema **complesso**, così come sono intrinsecamente complessi i sistemi sanitari. Le revisioni di letteratura rilevano che il coinvolgimento dei pazienti e della comunità riguarda una gamma ampia e diversificata di argomenti, per esempio:

- “può riguardare la salute dei singoli pazienti e le scelte terapeutiche;
- può riferirsi alla presenza e alla qualità dei servizi sanitari:
  - accesso alle strutture ospedaliere e agli ambulatori;
  - disponibilità delle terapie;
  - riduzione delle liste d'attesa;
  - miglioramento dei servizi ospedalieri ed extraospedalieri;
- può essere un contributo alla ricerca clinica e alla sperimentazione di farmaci;
- può coinvolgere la collettività e i pazienti nella scelta di priorità, nella pianificazione” (ISS, 2008, pag. 12).”

Ciononostante, gli studi sul coinvolgimento sono ancora pochi, gli approcci utilizzati sono spesso riduttivi e settoriali e mancano analisi comparative fra le diverse realtà (Serapioni 2012, Molyneux 2012, Lehoux 2012). Resta, quindi, uno scarto rilevante fra la realtà e l'insieme dei concetti e delle conoscenze utilizzato per discutere il fenomeno, con evidenti riflessi negativi sulla qualità delle politiche pubbliche (Moro, 2009, pag. 19).

Ciò posto, è comunque possibile individuare quattro approcci ricorrenti al tema - l'attivismo civico, la consultazione, l'empowerment e la rappresentazione dell'esperienza dei pazienti (Terzi, 2013) – utili anche per focalizzare meglio le questioni che si presentano nei processi di Health Technology Assessment.

### 2.2 L'attivismo civico

L'aspetto meno studiato del coinvolgimento è certamente quello relativo alla **autonoma iniziativa dei cittadini**, nonostante il crescente protagonismo delle associazioni di cittadini, consumatori e pazienti nell'ambito delle politiche della salute. Per colmare questo gap, la European Science Foundation<sup>2</sup> aveva convocato a Londra un workshop con 22 esperti di 13 nazioni (Baggott, Forster, 2008), ma l'analisi della letteratura non fa emergere riscontri concreti. Le maggiori fonti di notizie

---

<sup>2</sup> [www.esf.org](http://www.esf.org)

restano le organizzazioni civiche stesse, in particolare l'European Patient Forum<sup>3</sup> e Active Citizenship Network<sup>4</sup>, alle quali si possono associare gli studi della Fondazione per la cittadinanza attiva<sup>5</sup>.

Le forme adottate dai cittadini per essere presenti nell'ambito delle politiche pubbliche sono estremamente variabili per dimensione (si va da poche unità a centinaia di migliaia), per ambito di intervento (dai gruppi locali alle organizzazioni internazionali), per la forma associativa adottata (Moro, 2013, pp. 146 – 150).

Considerando l'origine e la natura dei loro membri, le realtà più diffuse, in ambito sanitario, sono le associazioni dei malati cronici. Rilevante anche la presenza di organizzazioni di volontariato. Le politiche della salute sono un campo privilegiato dei movimenti di cittadinanza attiva (basta ricordare la promozione delle Carte - locali, nazionali ed europee - dei diritti del malato). Un ruolo rilevante può essere assunto anche dalle organizzazioni di consumatori e utenti.

Non esistono ambiti di politica sanitaria in cui i cittadini non si rendano presenti, anche quando non sono invitati: dalla partecipazione ai trials clinici all'Audit civico, dalla formazione dei leader alle campagne di informazione, dalla creazione di nuovi servizi all'esercizio dell'advocacy, e altro ancora (Terzi, 2013, pp. 11 - 14).

L'attivismo civico, infine, ha sviluppato vere e proprie tecnologie autonome di intervento riguardo all'azione diretta, alla mobilitazione di risorse umane, tecniche ed economiche, alla interlocuzione con i diversi stakeholder, alla attivazione delle istituzioni ed anche alla gestione di servizi (Moro, 2013, pp. 165 – 178).

### 2.3 Forme di consultazione

L'attenzione dedicata alle **consultazioni** in omaggio al principio, dichiarato in tutte le raccomandazioni internazionali, che il coinvolgimento dei cittadini (o consumatori/utenti/pazienti) dovrebbe essere una componente essenziale delle politiche sanitarie, è decisamente maggiore. Il repertorio delle forme adottate è articolato e dovrebbe essere utilizzato anche nei processi di HTA.

Un prezioso studio dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS, 2008) mette a disposizione una descrizione ordinata e sufficientemente completa delle soluzioni in uso. In linea di massima, esse fanno capo a tre modalità: la partecipazione ad organismi permanenti, il ricorso alle tecniche decisionali di democrazia deliberativa, la raccolta di informazioni e di pareri con strumenti non decisionali.

Gli **organismi permanenti** possono essere di varia natura. Una soluzione ricorrente è l'inserimento di rappresentanti dei cittadini nei comitati o nei gruppi, utilizzati dalle autorità/agenzie/amministrazioni come organi di consulenza, che collaborano alla definizione di leggi, programmi, progetti. La scelta dei componenti, nella maggior parte dei casi, è di competenza esclusiva della autorità/agenzia/amministrazione. Una seconda forma frequente è la costituzione di forum/consigli/coordinamenti delle associazioni "rappresentative", abilitati a formulare pareri (obbligatori o facoltativi a seconda dei casi). Le organizzazioni sono selezionate con criteri variabili da caso a caso, che lasciano ampi spazi alla discrezionalità. Una soluzione, per così dire, intermedia è quella in cui i pareri, obbligatori o facoltativi, sono affidati a comitati misti, nei quali

---

<sup>3</sup> [www.eu-patient.eu](http://www.eu-patient.eu)

<sup>4</sup> [www.activecitizenship.net](http://www.activecitizenship.net)

<sup>5</sup> [www.fondaca.org](http://www.fondaca.org)

confluiscono gli esponenti designati dalle autorità/agenzie/amministrazioni con quelli indicati dalle associazioni “rappresentative”.

Il ricorso alle **tecniche della democrazia deliberativa** avviene, solitamente, in occasioni ben determinate. È discretamente frequente quando l'autorità/agenzia/amministrazione è chiamata ad affrontare problemi di grande rilevanza comunitaria e sociale (dall'assistenza ai disabili alla allocazione delle risorse) o a compiere atti importanti per l'assetto dei servizi per la salute (p. es. bilanci preventivi o piani di riorganizzazione dei servizi). Il repertorio delle tecniche è decisamente ampio (ISS, pp. 38-40) e va dalle *citizen juries* ai *deliberative polling*. L'inclusione dei cittadini negli organismi chiamati a deliberare fa prevalentemente capo alla autorità/agenzia/amministrazione (salvo il caso delle assemblee pubbliche aperte).

Anche il repertorio dei **metodi non decisionali** è alquanto ampio (ISS, pag. 40) ed è orientato, prevalentemente, a mettere a disposizione dei decisori informazioni verificate sul punto di vista dei cittadini e degli utenti sui problemi oggetto di decisione. Le consultazioni possono essere aperte (p. es. public hearing) o chiuse (per es. focus group). È frequente il ricorso ad indagini mirate. Sono molto rilevanti, in questo caso, la qualità tecnica degli strumenti utilizzati e la rappresentatività statistica delle popolazioni coinvolte.

In generale la resistenza delle autorità/agenzie/amministrazioni a coinvolgere seriamente i cittadini resta alta anche in paesi in cui esiste una tradizionale attenzione alla partecipazione civica come il Canada (Couet et al. 2013). Le revisioni di letteratura infatti segnalano numerose aree critiche a questo proposito.

“(la consultazione) non è sempre garanzia di una effettiva partecipazione alle decisioni da parte del paziente/cittadino. Dietro alla dichiarazione di voler consultare la comunità, si possono nascondere processi che inibiscono e condizionano la possibilità di esprimersi liberamente o influiscono sulla decisione presa. Non si può nascondere infine il ruolo del conflitto di interesse che caratterizza il mondo dei servizi sanitari. La presenza di forti interessi economici condiziona (qualche volta pesantemente) l'opera di medici, associazioni di pazienti, autorità sanitarie. Si possono così verificare alcune situazioni particolari:

- i responsabili delle politiche e degli erogatori di servizi che hanno già preso le decisioni in esame;
- i metodi sono troppo legati alle preferenze di sanitari e amministratori;
- non c'è una reale volontà di tradurre le idee dei cittadini in atti concreti;
- l'asimmetria informativa condiziona il processo di coinvolgimento del cittadino;
- la consultazione dei cittadini si traduce in una dilatazione dei tempi di decisione;
- i risultati emersi non piacciono a chi ha commissionato la ricerca e vengono ignorati” (ISS, pagg. 39-40).

## 2.4 Le politiche dell'empowerment

Visitare il sito di PubMed<sup>6</sup> permette di rilevare che oltre metà delle segnalazioni bibliografiche (232 su 415) sul tema dell'empowerment si riferisce alla promozione di stili di vita consapevoli e del self management dei malati nella chronic care e nella long term care. È un dato che, insieme ad altri, rende evidente la profonda trasformazione del rapporto fra malati, medici e servizi iniziata nella seconda metà del'900.

---

<sup>6</sup> [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)



Sarebbe errato però ridurre l'empowerment a questo aspetto, come avviene frequentemente, dimenticando che esso, in realtà, è

“... quel processo dell'azione sociale attraverso il quale le persone, le organizzazioni e le comunità acquisiscono competenza sulle proprie vite, al fine di cambiare il proprio ambiente sociale e politico per migliorare l'equità e la qualità di vita” (secondo la definizione classica di Rappaport, 1981).

Una ricerca di Agenas (2010), in effetti, ha rilevato l'esistenza di almeno tre ambiti di sviluppo dei processi di empowerment. Accanto all'**empowerment individuale** appena ricordato si riscontrano esperienze di **empowerment di comunità** e di **empowerment organizzativo**. Tra le esperienze di empowerment di comunità si pensi a:

1. “fare ascoltare la propria voce: ad esempio i movimenti di difesa, pressione e stimolo dei diritti del malato verso le istituzioni sanitarie, le reti di ospedali che cooperano per realizzare e implementare pratiche di umanizzazione dell'assistenza;
2. contribuire al governo locale della comunità: processi/strumenti di governo locale capaci di coinvolgere i cittadini e le organizzazioni nelle scelte in merito a problemi, bisogni, domande come, ad esempio, i Patti di solidarietà o i Forum dei cittadini, gli strumenti di programmazione strategica.” (Caracci, Carzaniga, 2010, p. 16).

Dal punto di vista dell'HTA, sono invece particolarmente interessanti gli sviluppi relativi all'empowerment organizzativo, nei quali i cittadini intervengono fra l'altro nella

“... pianificazione dei servizi: progetti e/o contesti che coinvolgono i cittadini nell'analisi, progettazione, valutazione dei bisogni come, ad esempio, l'Audit civico, i Laboratori del cittadino (ibidem).

In particolare, la diffusione dell'Audit civico<sup>7</sup> ha dimostrato che, nonostante le permanenti resistenze, i cittadini possono essere soggetti autonomi dei processi di valutazione e non soltanto gli “oggetti” dell'indagine. Su questa base Agenas ha avviato un progetto di ampio respiro “La valutazione della qualità delle strutture ospedaliere dal punto di vista del cittadino” che affida ai cittadini stessi la valutazione del grado di umanizzazione degli ospedali (Agenas, 2013).

---

<sup>7</sup>L'Audit civico consiste in una analisi critica e sistematica dell'azione delle aziende sanitarie promossa dalle organizzazioni civiche. Nasce nel 2000 per iniziativa di Cittadinanzattiva sulla base dell'esperienza del Tribunale per i diritti del malato. Dal 2000 al 2013 sono stati prodotti 6 Rapporti nazionali, 15 programmi regionali, 422 cicli di Audit Civico nelle Aziende sanitarie e Ospedaliere. Nel 2008 la Asl di Nuoro per aver realizzato l'Audit civico ha conseguito un premio europeo, “Involving citizens in monitoring health services”, nella 5QC 5th Quality Conference for public administration in EU (Parigi 20-22 ottobre 2008). Nel 2013 Cittadinanzattiva ha ottenuto un Riconoscimento da Forum PA e Camera di Commercio di Roma per iniziative di “trasparenza dinamica”, come l'Audit civico, che hanno stimolato le PA ad una maggiore accountability.

## 2.5 La rappresentazione delle esperienze dei malati

Nella seconda metà del secolo scorso è progressivamente maturata la consapevolezza che l'esperienza dei malati non è soltanto un problema psicologico ma una preziosa fonte di conoscenze indispensabili per una buona governance dei sistemi sanitari, per la realizzazione di percorsi di cura appropriati e per la stessa ricerca scientifica (Akrich, Rabeharisoa, 2007, pag.70).

Il percorso è stato tutt'altro che lineare e, ancora oggi, si possono trovare report nei quali la rappresentazione del punto di vista dei pazienti è sottodimensionata oppure affidata ad esperti o ancora fondata su indagini che lasciano i pazienti stessi in un ruolo sostanzialmente passivo (Altieri, 2002). Lo sviluppo dell'attivismo civico, in particolare nell'ambito delle malattie croniche, insieme ad una crescente attenzione di vari ricercatori, ha portato a superare questa impostazione unilaterale. Si sono sviluppate forme di intervento attivo dei cittadini e dei pazienti nella produzione delle evidenze e si va diffondendo la prassi (sostenuta da tutte le raccomandazioni internazionali) di inserire capitoli a ciò dedicati nei report di HTA. L'intervento civico ha anche favorito lo sviluppo di nuove forme di "democrazia sanitaria" nella quale i cittadini sono soggetti attivi di una governance nella quale la legittimazione delle organizzazioni civiche non dipende da criteri formali di rappresentatività ma dalla capacità di praticare l'Evidence Based Activism (Akrich, Rabeharisoa, 2007, pag.74).

Grazie a questo processo possono entrare nella formazione delle conoscenze (e delle decisioni) tre tipi di expertise:

- quella "profana" delle persone prive di specifica formazione ma capaci di sviluppare criticamente conoscenze sulla base della propria esperienza personale;
- quella "empirica" dei percorsi e dei problemi che in essi si generano, sistematizzata, tramite le organizzazioni civiche, in studi e rapporti pubblici;
- quella "medico scientifica" che si genera comunque nello scambio di esperienze fra i pazienti e in rapporto con gli operatori sanitari.

Tali expertise vengono sostenute da una strumentazione tecnica propria, in continuo aggiornamento: dai format per la raccolta di esperienze allo svolgimento di indagini, dalla costituzione di organi permanenti di interlocuzione e di lavoro alla organizzazione di workshop e convegni, dalla redazione di rapporti alla elaborazione di raccomandazioni (Marsico, 2013).



L'inclusione delle esperienze dei pazienti è parte integrante dei processi di Health Technology Assessment.

## 3. Il coinvolgimento dei cittadini nell'Health Technology Assessment

### 3.1 Principi e realtà

La società scientifica internazionale dell'HTA ha recentemente pubblicato i principi che dovrebbero informare il coinvolgimento dei cittadini nei processi di valutazione.

- “I processi di HTA sono tempestivi, approfonditi e robusti, e orientati a conseguire il supporto, la fiducia e il rispetto dei pazienti e a guadagnare credito presso le comunità.
- L'obiettivo dell'HTA è quello di migliorare la cura del paziente e i processi decisionali in ambito sanitario. Le agenzie di HTA includono nei loro processi la voce del paziente attraverso la partecipazione dei soggetti che hanno conoscenza diretta di che cosa significa vivere nelle condizioni prese in considerazione.
- Gli organismi di HTA promuovono una maggiore comprensione dei loro processi presso i pazienti. I pazienti si sentono abilitati a contribuire attraverso la conoscenza dei mezzi con cui la loro voce può essere inclusa nel processo.
- I processi di HTA che coinvolgono i pazienti devono essere obiettivi, aperti, trasparenti, tempestivi e accessibili.
- Gli organismi di HTA riconoscono il valore delle evidenze dei pazienti, il carattere esclusivo del loro apporto al processo di valutazione e ne delineano l'uso.
- I processi di HTA migliorano la comunicazione efficace tra tutte le parti coinvolte, quindi assicurano che i pazienti siano ben informati in ogni fase del processo e possano contribuire efficacemente e con dignità pari a quella delle altre parti interessate.
- I pazienti ricevono un feedback sul loro contributo alla procedura di HTA e su come esso è stato utilizzato nel processo decisionale.
- Gli organismi di HTA dichiarano, in modo esplicito, come le conoscenze e le evidenze dei pazienti sono state incorporate nelle conclusioni e nelle raccomandazioni prodotte.” (HTAi, 2012a)

Nella realtà ci sono state molte resistenze all'applicazione di questi criteri, come si può vedere dagli esiti delle survey periodiche, che, comunque, mettono in evidenza anche una attenzione crescente delle agenzie. Solo il 67% (contro il 57% rilevato nel 2005) di esse intraprende attività di interlocuzione con il pubblico, coinvolgendo prevalentemente rappresentanti laici dei gruppi organizzati (81%) e, in misura minore, singoli pazienti/consumatori (54%) o membri di comunità (54%) (Whitty, 2013).

Come è facile prevedere, le modalità del coinvolgimento e la scelta dei soggetti variano sensibilmente da agenzia ad agenzia. Per favorire una armonizzazione il sottogruppo sul Patients' involvement dell'HTAi ha raccolto ed elaborato le informazioni disponibili in 24 FAQ che mettono a disposizione un importante quadro di insieme (HTAi, 2012b).

### 3.2 I contributi civici

Il coinvolgimento dei cittadini non risponde ad una astratta esigenza di partecipazione ma alla necessità di acquisire una corretta rappresentazione del punto di vista dei pazienti (cfr. supra, par.

2.5 e par. 1.7.), non solo sull'impatto diretto delle tecnologie ma anche sulle condizioni generali in cui esse vengono adottate. La FAQ n. 9 di HTAi, recita:

- “La dotazione di conoscenze, basate sull'esperienza diretta, sulla vita nelle condizioni date, sulla diagnosi e sul trattamento, sui percorsi di cura (per il supporto alle analisi di costo – efficacia), sul carico di malattia, utili anche per identificare le lacune dell'assistenza sanitaria, per identificare i bisogni e le risposte necessarie;
- Una rappresentazione qualificata delle implicazioni sociali e societarie delle condizioni di salute e di malattia e dei percorsi di cura (o delle lacune nei percorsi stessi e nelle misure di supporto);
- I feedback e le osservazioni nei processi di HTA, che identificano i problemi e i risultati rilevanti per i diversi gruppi di pazienti, nonché le sottopopolazioni che richiedono opportunità di trattamento;
- La partecipazione ai processi di decision making con il contributo del punto di vista dei pazienti, con i loro bisogni e i loro valori.
- La presentazione di elementi utili per definire le priorità sulle tecnologie (e sulle patologie da trattare)”.

### **3.3 I benefici attesi**

La FAQ n. 11 individua i benefici derivanti dal coinvolgimento dei pazienti e dei caregivers, con un ruolo forte nei processi di valutazione:

- Rende l'HTA più rilevante per la cura quotidiana dei pazienti;
- Identifica le aree di bisogno dei pazienti e dei loro caregiver informali;
- Sostiene la democrazia partecipativa (dando alle persone una voce al di là delle urne);
- Aumenta la trasparenza e l'accountability dei processi di HTA;
- Aumenta la rilevanza e la credibilità delle raccomandazioni;
- Stabilisce una cultura di scambio di conoscenze e di rispetto reciproco (ad esempio tra i ricercatori di HTA, operatori sanitari, pazienti e comunità);
- Aiuta i pazienti e i loro caregiver a contribuire alla individuazione dei rischi e degli effetti dannosi e, quindi, al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure;
- Risponde alle aspettative dei pazienti e dei loro caregiver;
- Aumenta la consapevolezza sulla natura dei processi di HTA e sulle modalità con cui gli interventi sanitari sono messi a disposizione;
- Aumenta la comprensione e la condivisione delle questioni controverse;
- Aumenta la fiducia nell'affidabilità del sistema sanitario” (Ivi, Faq n. 11).

### **3.4 I diversi ruoli dei cittadini**

La FAQ n. 4 conferma che i cittadini intervengono nei processi di HTA in ruoli diversificati e cioè in quanto pazienti, caregiver informali, rappresentanti di pazienti, esponenti di organizzazioni civiche di tutela, esponenti di associazioni di pazienti o di consumatori, componenti di comunità.

La FAQ n.5 mette in evidenza che, quando i pazienti sono soggetti particolarmente fragili, il loro punto di vista può/deve essere portato dai rappresentanti. Rileva anche che alcune organizzazioni,

dotate di conoscenze consolidate e di solidi network, sono in grado di fornire un contributo dal punto di vista dei cittadini alle questioni generali dei servizi sanitari più ampio e non limitato alla specifica esperienza.

Vale la pena di rilevare anche che alcune organizzazioni hanno sviluppato e stanno sviluppando un know how specifico per l'HTA, come testimonia la Summer School organizzata da EFNA in partnership con la London School of Economics e la Summer School italiana, che ha portato, fra l'altro alla redazione di queste Linee guida.

Nella FAQ n. 8 è approfondita la differenza fra l'intervento dei pazienti singoli, quello dei loro rappresentanti e delle organizzazioni civiche.

“Un paziente singolo e un patient group possono dare contributi e orientamenti diversi ma ugualmente utili per un processo di HTA. Un paziente e/o il suo caregiver possono portare un ricca conoscenza basata sull'esperienza della malattia e dei percorsi diagnostici e terapeutici. Essi possono essere informati sull'esperienza di altri pazienti attraverso i rapporti personali.

Un gruppo di pazienti può essere composto da pazienti o da rappresentanti di una comunità di pazienti. In questo secondo caso, la conoscenza diretta può essere meno ricca ma può riguardare un più ampio numero di pazienti. Un rappresentante di un gruppo di pazienti può essere in grado di consultare i membri per intervenire nei processi di HTA. La capacità di produrre rappresentazioni e input nell'ambito dei processi di HTA può essere utile per le organizzazioni dei consumatori e di tutela dei malati. Le organizzazioni generaliste che rappresentano una platea più ampia possono portare punti di vista diversi da quelli dei gruppi legati ad una specifica patologia.

Molto frequentemente i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti non sono pazienti (attivi su base volontaria) essi stessi ma sono addestrati, per lo più volontari altamente qualificati e/o lavoratori sani, dotati delle conoscenze e degli strumenti necessari per influenzare i processi decisionali e i policy makers. Tuttavia essi non hanno esperienza diretta delle condizioni di malattia.

Le organizzazioni dei pazienti hanno dimensioni molto variabili e attività diversificate (per esempio educazione dei pazienti, tutela, servizi, ricerca) e spesso il loro ruolo e le loro funzioni dipendono dalle risorse disponibili (fondi e personale). I gruppi più piccoli possono mancare delle risorse per contribuire con le stesse modalità delle organizzazioni maggiori, tuttavia essi possono essere maggiormente in contatto con i propri membri ed essere quindi in buona posizione per contribuire ai processi di HTA.”

Nei comitati sono spesso inseriti i cosiddetti “membri laici” - e cioè, non esperti diretti della materia, ai quali viene richiesto di portare il punto di vista del pubblico – che però non sono considerati rappresentanti dei pazienti, essendo nominati unilateralmente dalle agenzie.

Una survey internazionale (Deloitte, 2009) ha infine messo in evidenza che numerose agenzie distinguono fra:

- *“Il punto di vista dei consumatori — per tenere conto degli obiettivi di salute da conseguire e/o delle preferenze dei pazienti nonché per acquisire evidenze sui benefici non considerate nelle valutazioni dei QALY.*
- *Il punto di vista delle comunità — in quanto una prospettiva sociale più ampia favorisce una discussione informata e le decisioni in merito all'accesso, all'uso e alla convenienza delle nuove tecnologie sanitarie” (Deloitte, 2009, pag. 27).*

L'assunzione dell'uno o dell'altro punto di vista comporta modalità diverse di consultazione sia per quanto riguarda le forme che per quanto riguarda gli argomenti.

Come sempre, il comportamento delle agenzie è molto diversificato, come dimostra la seguente tabella, tratta dallo studio di Deloitte.

### Overview of patient and public involvement in HTA by market.

<i>Hta phase</i>	<i>Perspective</i>	<i>Rationale for consumer involvement</i>	<i>Australia</i>	<i>England</i>	<i>Scotland</i>	<i>Canada</i>	<i>France</i>	<i>Germany</i>
<b><i>Policy development</i></b>	<i>Community</i>	<i>Priority/moral/ethical aspects</i>	X	√√	X	√	X	X
	<i>Consumer</i>	<i>Areas of need</i>	X	√	X	X	X	X
<b><i>Horizon Scanning</i></b>	<i>Community</i>	<i>Priority/moral/ethical aspects</i>	X	X	X	X	X	X
	<i>Consumer</i>	<i>Areas of need</i>	X	X	X	X	X	X
<b><i>Product appraisal and reimbursement</i></b>	<i>Community</i>	<i>Value Judgement pertaining to rationing/affordability</i>	√	√√	√	√√	X	√
	<i>Consumer</i>	<i>Not all benefits captured by QALYs</i>	√	√√	√√	√	X	X
<b><i>Monitoring and review</i></b>	<i>Community</i>	<i>Mesures of value, are value/norms changed</i>	X	X	X	X	X	X
	<i>Consumer</i>	<i>Effectiveness assessment (i.e. to safety evaluation)</i>	X	X	X	X	X	X

Fonte: Deloitte, 2009, pag. 8

### 3.5 Modalità di coinvolgimento

Le Agenzie adottano diverse forme di coinvolgimento. Come si dice nella FAQ n.3:

1. I pazienti sono coinvolti in quanto “oggetti” di ricerche sociologiche e qualitative per raccogliere informazioni sugli argomenti dell’assessment.
2. I pazienti partecipano direttamente all’assessment e ai processi decisionali. La modalità più ricorrente è quella dell’inclusione in comitati nei quali i pazienti sono coinvolti nel processo di assessment, in particolare:
  - a. nella proposta e nella selezione degli argomenti e nella prioritizzazione;
  - b. nel produrre feedback sulle proposte di documenti e protocolli di HTA;
  - c. nella definizione degli obiettivi e di che cosa è compreso nella valutazione e che cosa no;
  - d. con la presentazione delle evidenze;
  - e. attraverso consultazioni formali;
  - f. nella valutazione e interpretazione delle evidenze e/o con la presenza nei comitati come componenti del processo di decision making;
  - g. nella diffusione dei risultati dell’HTA.

### 3.6 Rappresentanza e rappresentatività

Il dibattito sulla rappresentanza e sulla rappresentatività delle organizzazioni civiche è aperto da tempo e non è ancora giunto a conclusioni definitive. L'assenza di criteri condivisi è utilizzata da alcune agenzie per eludere il problema e affidare la rappresentazione del loro punto di vista ad esperti. Questa soluzione è esplicitamente esclusa da HTAi che sottolinea la necessità di un ruolo autonomo dei cittadini (FAQ n. 18).

Al di là di questi atteggiamenti la discussione, nell'ambito dell'HTA, si è orientata verso criteri di individuazione delle organizzazioni e della loro inclusione nei processi di HTA e può essere ricondotta a due questioni principali.

La prima riguarda la acquisizione delle evidenze e dei pareri. L'atteggiamento, a questo proposito, dovrebbe essere inclusivo, essendo opinione condivisa che le informazioni provenienti dalle organizzazioni civiche sono rilevanti. Il problema quindi si sposta verso la costruzione di percorsi che favoriscano un accesso ordinato e ben orientato. Il Public Involvement Programme del NICE<sup>8</sup> offre indicazioni utili, in particolare:

- tutti i soggetti interessati possono proporre le tecnologie da valutare, fatta salva l'ovvia opportunità di sostenere la proposta con argomenti e documenti;
- le organizzazioni possono iscriversi ad un registro degli stakeholder, documentando requisiti minimi, e ricevere di conseguenza le informazioni necessarie;
- le diverse fasi del processo di valutazione prevedono periodi di consultazione; l'inizio e la fine sono comunicati nel sito;
- le stesse organizzazioni possono intervenire con documenti appropriati nelle diverse fasi del processo e, in particolare, con la presentazione di evidenze;
- nel sito sono disponibili i format utilizzabili per queste attività;
- le organizzazioni interessate al tema possono proporre propri rappresentanti nei gruppi di lavoro (il regolamento del NICE prevede la presenza di due membri "laici" in ogni gruppo);
- i gruppi di lavoro organizzano anche consultazioni dirette aperte al pubblico;
- i report conclusivi sono sottoposti a consultazione.

Per rafforzare la qualità tecnica delle organizzazioni civiche, il NICE dispone di un ufficio dedicato che mette a disposizione anche momenti di formazione. Health Equality Europe, inoltre, ha prodotto un manuale che, fra l'altro, contiene una traccia dettagliata per una descrizione efficace dell'esperienza dei pazienti.

La seconda serie di questioni riguarda la designazione di componenti nei gruppi di lavoro e nei comitati permanenti. HTAi, a questo proposito, definisce, in primo luogo, i requisiti di competenza (FAQ n. 18).

"I rappresentanti dei pazienti nei comitati di valutazione devono avere conoscenze di base nella medicina basata sulle evidenze e sulle materie dei consumatori, avere confidenza con le questioni tecniche rilevanti per la commissione, essere capaci di rappresentare efficacemente il punto di vista dei propri rappresentati (a meno che non siano stati designati come membri laici e non come rappresentanti) e di partecipare attivamente e in modo competente alle riunioni. È importante chiarire chi essi rappresentino e verso chi sono responsabili, come si è formata la loro conoscenza sull'esperienza dei pazienti, come si presentano e a quale scopo fanno le domande."

---

<sup>8</sup> <http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientsandpublic/patientandpublichome.jsp>

In sostanza, anche in questo caso, l'attenzione si sposta verso criteri di competenza, di pertinenza e di rilevanza, piuttosto che sugli aspetti puramente formali delle organizzazioni. L'applicazione trasparente di tali criteri restringe sensibilmente il campo dei possibili rappresentanti e spesso è sufficiente per completare il processo. Il rischio più forte è quello di trascurare le organizzazioni minori e questo dovrebbe rafforzare le politiche di inclusione viste nel punto precedente. Nel caso in cui fosse necessario introdurre nuovi criteri è bene che essi siano discussi dalle agenzie con le organizzazioni interessate (ACN, 2004).

I rappresentanti sono tenuti a dichiarare il potenziale conflitto di interessi derivante dal fatto di essere utenti diretti delle tecnologie valutate o dall'averle, direttamente o tramite la propria organizzazione, rapporti economici con i produttori di tecnologie. La FAQ n. 14 precisa che la dichiarazione non equivale immediatamente a un conflitto e non comporta l'esclusione dal processo di valutazione. La questione naturalmente deve comunque essere esaminata con molta cura tenendo conto degli argomenti posti effettivamente in valutazione e della necessità di prevenire o comunque individuare i possibili bias, come peraltro avviene per gli esperti e per le organizzazioni scientifiche che, in larga parte, intrattengono rapporti sistematici con i produttori.

### 3.7 Barriere ad una partecipazione efficace

La survey di Deloitte ha registrato tre tipi di barriere che ostacolano la partecipazione efficace dei cittadini ai processi di HTA.

La prima è l'esistenza di **asimmetrie informative** fra gli esponenti civici e gli esperti che, evidentemente, trattano la materia con strumenti scientifici e professionali di alto livello. Il NICE tende a colmare lo scarto con la traduzione dei documenti in linguaggio non specialistico. Lo stesso NICE, lo Scottish Medical Council e le agenzie canadesi organizzano percorsi formativi, in collaborazione spesso con le associazioni.

La questione, però, è largamente sottovalutata dalle agenzie. Solo il 60% delle agenzie che hanno dichiarato di coinvolgere i cittadini riconoscono ad essi un ruolo attivo, anche soltanto consultivo. Il 40% li considera, comunque, una importante fonte di informazioni ma preferisce acquisire il loro punto di vista con indagini o ricognizioni che li lasciano in un ruolo passivo. Solo il 20%, infine, investe sulla formazione dei pazienti all'Health Technology Assessment e solo il 19% valuta l'impatto del coinvolgimento sulla qualità delle decisioni finali (Hailey et al. 2013).

Un secondo aspetto critico riguarda **l'organizzazione e la tempistica** dei processi di valutazione. Non sempre i percorsi sono bene illustrati e ci può essere poca chiarezza sulle fasi in cui avviene la consultazione. Molto spesso, inoltre, il tempo concesso per la presentazione delle evidenze e delle osservazioni è troppo breve per consentire interventi ragionati.

La terza barriera è di ordine **economico**: la partecipazione ragionata alle osservazioni richiede tempo e risorse, la partecipazione a riunioni e consultazioni comporta oneri di viaggio e perdita di giorni di lavoro. La posta in gioco, ovviamente, non è quella di trasformare i cittadini in professionisti della valutazione ma di evitare che l'impegno volontario sia accompagnato da oneri che impediscono o rendono difficile la partecipazione, da un lato e impediscono l'acquisizione delle informazioni desiderate, dall'altro. Il NICE, per esempio, rimborsa le spese di viaggio e soggiorno e la giornata di lavoro persa per partecipare alla riunione.

## 4. Gli strumenti tecnici

### 4.1. Le occasioni

I capitoli precedenti hanno messo in evidenza che i cittadini, nei loro diversi ruoli, possono (e dovrebbero) dare un contributo positivo in tutto il percorso: Karen Facey, nel corso della lezione tenuta durante la Summer School 2013, ha riepilogato e discusso le singole occasioni in cui ciò può avvenire:

- a) la definizione di progetti per la produzione di evidenze;
- b) la selezione degli argomenti sottoposti ad HTA;
- c) la definizione del campo di applicazione;
- d) la presentazione delle evidenze;
- e) la presentazione dell'esperienza dei pazienti ai comitati di esperti;
- f) la presenza nei comitati decisionali dell'HTA;
- g) la consultazione sulle raccomandazioni, sui report e sui draft;
- h) i summery orientati ai pazienti;
- i) la disseminazione e diffusione degli esiti;
- j) la progettazione e revisione dei processi di reclutamento;
- k) l'uso dell'HTA per orientare gli investimenti;
- l) il contributo alla revisione del ruolo istituzionale dell'HTA.

Senza entrare nel dettaglio di ogni singolo passo è possibile ricavare da questo elenco quattro attività ricorrenti che l'organizzazione civica ed i suoi dirigenti dovrebbero praticare al meglio: a) l'informazione civica, la raccolta e la presentazione delle esperienze dei pazienti; b) la partecipazione autorevole alle riunioni; c) la valutazione dei documenti e d) la valorizzazione degli esiti dell'HTA.

### 4.2 L'informazione civica

L'informazione civica è:

"la produzione, da parte dei cittadini e sulla base del loro punto di vista, di informazioni a partire dai dati raccolti direttamente o indirettamente e orientata alla trasformazione della realtà nella direzione di un aumento della effettiva tutela dei diritti dei cittadini e di una realizzazione delle condizioni a ciò connesse". (Moro, 1998, pag 143)

È una attività ampiamente praticata dalle organizzazioni civiche esperte per fare valere il proprio punto di vista e si fonda principalmente su tre strumenti accuratamente descritti nel Manuale di cittadinanza attiva di G. Moro:

- **i dossier**, vale a dire la raccolta ragionata di documenti elaborati direttamente o reperiti da fonti identificabili, utili quando si vuole dare una rapida visibilità ad un problema emergente;
- **i resoconti**, e cioè l'esposizione ordinata delle attività svolte in un determinato ambito, utili per portare all'attenzione generale gli ambiti di sofferenza e/o di violazione dei diritti;

- **i rapporti**, fondati sull'elaborazione dei dati raccolti mediante l'attività ordinaria (ad esempio le richieste di tutela) o su indagini ad hoc, che propongono anche una interpretazione dei problemi e delle possibilità di soluzione (ivi, pagg. 142 – 162).

La scelta dello strumento è fortemente condizionata dal tempo disponibile e dagli obiettivi che si vogliono raggiungere. Esiste un ampio repertorio di situazioni in cui l'intervento fondato sulla informazione civica ha avuto successo e prodotto effetti concreti sulla definizione delle politiche e sulla organizzazione dei servizi, nel campo delle cronicità ma anche nei sistemi di valutazione, come si è visto in precedenza.

L'applicazione di queste tecniche, opportunamente finalizzata, può essere utile nelle fasi di impostazione dei processi di HTA (individuazione delle tecnologie, scelta degli argomenti di valutazione, progetto della valutazione) e risponde, esattamente, al bisogno di segnalare i temi che sfuggono all'attenzione degli esperti.

### **4.3 La rappresentazione dell'esperienza dei pazienti**

Per motivi del tutto evidenti è questo l'ambito che ha destato la maggiore attenzione degli esperti e dei pazienti stessi. Health Equality Europe (HEE, 2009) ha prodotto un manuale molto dettagliato a questo proposito, nel quale l'illustrazione dei possibili ruoli dei pazienti è accompagnata da raccomandazioni sugli accorgimenti da utilizzare per produrre informazioni di elevata qualità: oggettività delle situazioni descritte, precisione delle condizioni di malessere con richiami ai questionari EuroQol e SF 36, descrizione accurata degli effetti di varia natura. Il manuale è accompagnato da una check list, ad uso dei gruppi di pazienti, che merita di essere riprodotta integralmente.

#### **a) Descrizione dell'organizzazione che fornisce l'evidenza**

- Scopo/finalità e obiettivi
- Quali sono i servizi forniti e chi li utilizza (numero, tipo di utenti)
- Chi sono i consulenti medici e scientifici
- Come gli elementi di prova sono stati raccolti per la presentazione, ad esempio, dalle conoscenze disponibili o recentemente raccolte nelle indagini, focus group, etc.
- Fonti di finanziamento

#### **b) Una descrizione della malattia e del suo impatto sul paziente**

- In che modo incide sulla vita quotidiana? Che cosa impedisce di fare ai pazienti?
- Quali sono i principali problemi correlati alla malattia affrontati dai pazienti?
- Quali di questi causano ai pazienti il maggior problema?
- Come influenza la capacità di lavoro, la vita sociale, la salute mentale, etc. dei pazienti?
- Come colpisce il paziente nelle relazioni con la famiglia e gli amici?

#### **c) Una breve descrizione della tecnologia e di come si adatta all'attuale trattamento e le opzioni di assistenza per i malati.**

#### **d) Dettagli dei benefici e dei rischi della tecnologia in questione: quali specifici vantaggi fornisce e quali 'costi'per pazienti e chi li assiste.**

- Quali vantaggi porta? Come impatta sulla vita quotidiana dei pazienti?

- Come si confrontano i benefici con quelli degli attuali trattamenti?
- Quali effetti indesiderati causa la tecnologia? Sono tollerabili? Qual è il loro impatto sulla vita quotidiana del paziente?
- Come si possono confrontare gli effetti indesiderati con quelli di altri trattamenti?
- Che cosa accadrebbe ai pazienti se fosse limitato o escluso l'accesso alla tecnologia?
- Quanto facilmente la tecnologia si adatta alla vita quotidiana dei pazienti?
  - Devono andare in ospedale per riceverla?
  - Devono assentarsi dal lavoro?
  - La tecnologia impedisce loro di fare qualcosa di abituale?
  - Qualcun altro è influenzato, come un membro della famiglia che accompagna il paziente?
- La tecnologia ha impatto sulla capacità di lavorare dei pazienti? Sulla loro gestione autonoma della malattia? Sulla loro vita a casa? Sulla loro vita sociale e di relazione?

**e) Come la malattia e la tecnologia influenzano la famiglia e gli amici del paziente?**

- Devono sottrarre tempo al lavoro per assistere il paziente?
- C'è un impatto economico, come ad esempio per pagare un accompagnatore?
- È un problema prendersi cura dei bambini?
- La salute di chi assiste è compromessa a causa dell'assistenza?
- C'è un carico emotivo?

**f) Qualsiasi altra informazione rilevante.**

**4.4 La partecipazione autorevole alle riunioni**

La presenza dei pazienti e dei loro rappresentanti alle riunioni e alle consultazioni pubbliche può essere indebolita dalla asimmetria informativa (di cui si è già parlato) che può produrre, in presenza di atteggiamenti poco favorevoli degli esperti, condizioni di subalternità.

Per contrastare questa possibilità è evidentemente necessario che i rappresentanti si preparino adeguatamente e siano bene informati sugli obiettivi della consultazione per rispondere in modo appropriato alle questioni che saranno poste e per porre, a propria volta, quesiti pertinenti.

È necessario, ancora una volta, evitare argomentazioni generiche, emotive o puramente valoriali per concentrare l'attenzione sugli aspetti cruciali per i pazienti e sulla individuazione degli aspetti trascurati dagli esperti. I messaggi chiave (non più di tre) devono essere concentrati nella prima parte dell'esposizione quando l'attenzione è massima.

Il manuale di Health Equality Europe propone anche consigli molto pratici sull'atteggiamento da tenere e sulle tecniche di risposta da utilizzare.

“Per mettervi a vostro agio nella riunione:

- provate a sedervi di fronte al Presidente
- munitevi di un quaderno in modo che possiate scrivere quello che volete dire in risposta a tutto ciò che è stato detto nella discussione
- se siete ansiosi, provate a ripetere mentalmente quello che direte
- dichiarate di aver capito i punti affrontati, ma, se non siete d'accordo, ditelo
- siate garbati ma tenaci se volete chiarire un punto
- utilizzate brevi dichiarazioni che sono elementi chiave

- evitate di usare espressioni come 'dovete', ma introducete i vostri commenti in modo non aggressivo, ad esempio, 'Le persone affette da questa malattia preferirebbero ....'
- se siete convinti che i vostri commenti siano stati fraintesi, ripeteteli, ma in modo diverso.

Potreste avere un tempo limitato per far capire i punti chiave e potrebbero non esservi fatte le domande alle quali desiderate rispondere, così può essere utile un semplice 'trucco'. Esso è noto in inglese ABC - Answer, Bridge, Control, ovvero "Rispondi, Collega, Controlla"; in alternativa, è conosciuto come una frase di tre parti. Quando vi fanno una domanda:

- Rispondete con la vostra prima frase
- Fornite un link o un Ponte al messaggio che desiderate dare
- Quindi fornite l'informazione che volete far capire, in altre parole tenete il Controllo.

Ad esempio, dite che volete trattare il caso della fisioterapia che vi permette di andare al bagno senza aiuto e questo elimina l'imbarazzo di dover chiedere aiuto a qualcuno.

Il gruppo di valutazione vi chiede: 'quanti passi puoi fare senza aiuto?'

Puoi rispondere: 'di solito 5 passi, ma dopo la fisioterapia posso fare 20 passi, che mi permettono di andare al bagno senza aiuto'" (ivi, pp. 32-32).

È consigliabile prevedere, all'interno dell'organizzazione, un addestramento specifico a questo proposito.

#### **4.4 La valutazione dei documenti**

L'organizzazione e i singoli pazienti possono (dovrebbero) essere chiamati a prendere posizione sui draft iniziali, sui report di assessment e sulle raccomandazioni. Può avvenire che su documenti di questo genere siano organizzate consultazioni aperte. La lettura e l'analisi dei documenti quindi è una attività cruciale.

Anche in questo caso occorre definire un numero limitato di obiettivi da raggiungere, in modo da mantenere le osservazioni sui temi di interesse e contenere la lunghezza dei testi. Il focus dell'attenzione deve restare sul punto di vista del paziente ed è bene ricordare che ogni osservazione eccedente può essere utilizzata dagli interlocutori come scusa per eludere i problemi proposti.

In via preliminare, come consiglia Karen Facey, deve essere valutata la chiarezza del documento, in ordine alle procedure di valutazione adottate, alle informazioni e alle fonti prese in considerazione e, ovviamente, alle conclusioni. La richiesta di specificare e precisare i passaggi poco chiari è un diritto ma anche un contributo che può aiutare gli esperti a migliorare la qualità della valutazione.

Le agenzie di HTA dovrebbero pubblicare le procedure adottate; in questo caso, le osservazioni sulla chiarezza possono essere integrate con rilievi di coerenza.

Nel caso in cui l'organizzazione abbia già fornito pareri ed evidenze, essa deve controllare se sono state prese in considerazione in modo pertinente e se esiste nel Report un capitolo ad hoc che raccoglie il punto di vista del paziente. I punti di disaccordo con le conclusioni devono essere bene evidenziati e sostenuti con argomenti oggettivi.

#### **4.5 La valorizzazione dei risultati**

Per quanto possa apparire strano, non è infrequente che gli esiti di un processo di valutazione siano ignorati o sottovalutati. Le organizzazioni civiche possono avere un ruolo determinante nel controllo

sulla effettiva attuazione delle raccomandazioni attraverso il monitoraggio della adozione dei provvedimenti richiesti e della loro effettiva attuazione. Gli strumenti utilizzabili a questo proposito sono quelli normalmente utilizzati per il monitoraggio delle politiche.

La produzione di documenti di sintesi delle valutazioni e delle decisioni stesi in un linguaggio facilmente comprensibile e diffusi fra tutti gli interessati può facilitare sensibilmente l'attuazione delle misure previste. Anche in questo caso, gli strumenti tradizionali dell'azione civica, come l'informazione di prossimità e le campagne di sensibilizzazione, possono dare un contributo sostanziale.

## 5. La situazione in Italia, fra limiti e opportunità

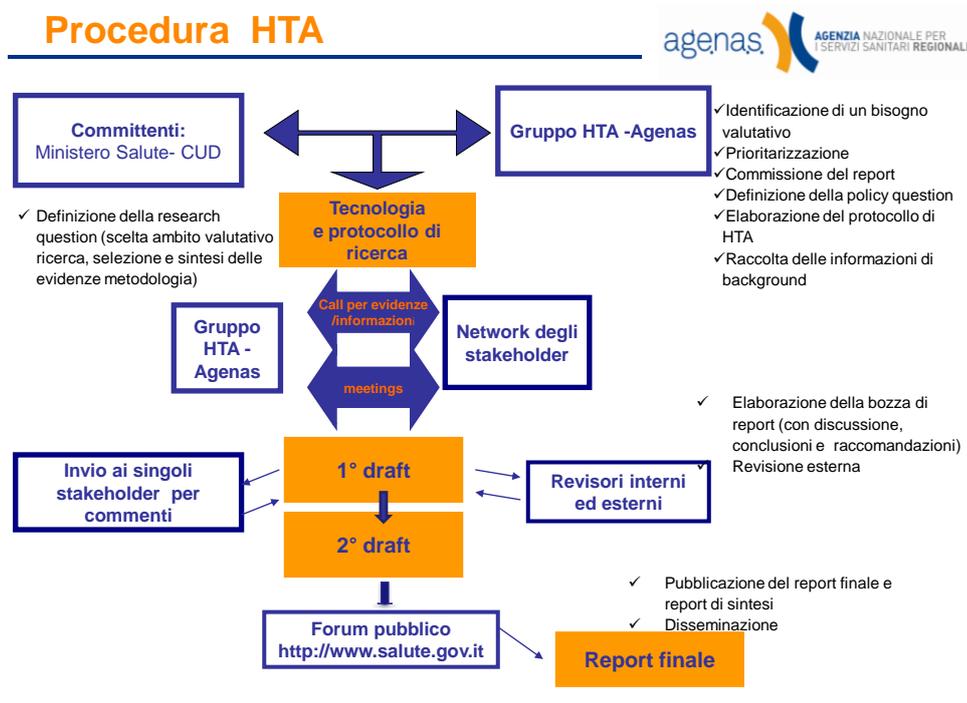
### 5.1 La costruzione del sistema

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ha riconosciuto il ruolo dell'HTA nel supporto ai diversi livelli decisionali del Sistema sanitario nazionale e attribuisce un ruolo di coordinamento delle attività di valutazione agli organi tecnici centrali del SSN e cioè all'Istituto Superiore di Sanità e ad Agenas.

La Legge Finanziaria del 2007 ha previsto che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'ISS e dell'Agenas, promuova la realizzazione di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative.

Le tappe che hanno finora caratterizzato l'insediamento dell'HTA nel servizio sanitario nazionale possono essere così riassunte (Cerbo, 2013):

- dal 2003 al 2006 è stato realizzato il capacity building necessario per l'Health Technology Assessment (cfr. anche la Carta di Trento, supra, par. 1.4.);
- nel 2006 è stato avviato da Agenas l'HTA sui dispositivi medici (i report prodotti fino ad ora sono disponibili nel sito di Agenas) ed è stata progressivamente sviluppata la procedura illustrata nel diagramma riportato qui sotto;



- sempre nel 2006 Agenas ha aderito, come partner associato, al network EUnetHTA (cfr. supra, par. 1.6) coordinando, dal 2010, il Work Package 4 dedicato alla produzione congiunta da parte di agenzie di diverse nazioni, di report di HTA secondo il modello del Core Model;

- nel 2008/2009 è stato realizzato il Centro per l'osservazione delle tecnologie sanitarie emergenti (COTE), sul quale si tornerà più avanti;
- nel 2009 è stata costituita la Rete italiana dell'HTA (RIHTA), anche su questa si tornerà più avanti;
- dal 2013 le procedure HTA sono applicate anche ai programmi di prevenzione.

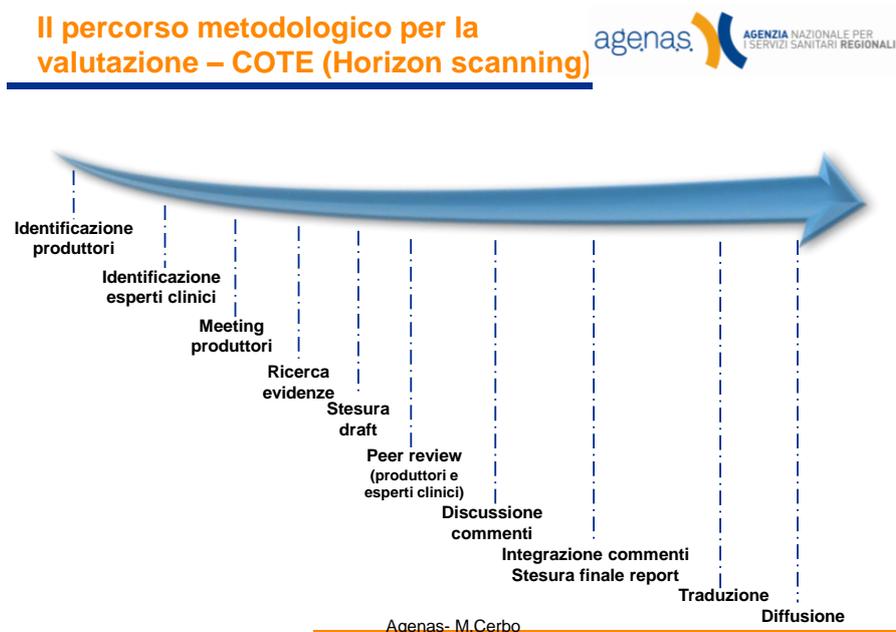
La valutazione dei farmaci fa capo ad AIFA (Agenzia italiana del farmaco) che però non ha finora compiutamente adottato l'approccio dell'Health Technology Assessment.

### 5.1.1 Il Centro per l'Osservazione delle Tecnologie sanitarie Emergenti

Il COTE è stato costituito con la finalità generale di:

- “gestire l'adozione di tecnologie ad impatto potenzialmente alto in base a evidenze di efficacia clinica e
  - supportare le decisioni sulle nuove tecnologie (per i decisori istituzionali);
  - supportare l'adozione nella pratica clinica (per i professionisti della sanità);
- indirizzare la ricerca (per gli enti che svolgono attività di HTA) (Cerbo, 2013)...(e) .. “stabilizzare una rete di osservazione delle tecnologie innovative, in via di sviluppo, o emergenti, che fornisca, a tutti i livelli di governo del Servizio Sanitario Nazionale, informazioni utili a supportare l'introduzione dell'innovazione tecnologica”. (Cerbo, 20113)

Tutti gli stakeholder pubblici e privati possono segnalare le tecnologie da valutare con un apposito modulo disponibile nel sito di Agenas, il modulo segnalazione unico tecnologie<sup>9</sup>. Sulla base delle segnalazioni ricevute sono stati finora prodotti rapporti periodici (scaricabili dal sito) con i passaggi qui sotto raffigurati.



<sup>9</sup> Il modulo si può scaricare alla pagina <http://www.agenas.it/aree-tematiche/hta-health-technology-assessment/attivita-hta>

### 5.1.2 La Rete Italiana per il Technology Assessment

La RIHTA è stata costituita tramite un accordo con le Regioni per fare fronte ad importanti criticità emerse nei processi di valutazione, quali: la necessità di competenze tecniche sempre più specifiche, la necessità di fronteggiare contemporaneamente tematiche e problemi che coinvolgono molteplici settori assistenziali, la necessità di valutazioni rapide e tempestive delle tecnologie, la necessità di contenere il dispendio di risorse e di evitare la ripetizione di studi sulle stesse tecnologie. (Cerbo, 2013).

#### Le Regioni firmatarie dell'Accordo RIHTA



- ASR ABRUZZO
- REGIONE BASILICATA
- REGIONE CALABRIA
- ASSR EMILIA ROMAGNA
- LAZIOSANITA' ASP
- ARESS PIEMONTE
- ARES PUGLIA
- REGIONE SICILIA
- REGIONE UMBRIA
- P.A. BOLZANO
- P.A. TRENTO
- REGIONE VENETO
- REGIONE LIGURIA
- REGIONE LOMBARDIA

La rete è governata da un comitato di coordinamento (con la rappresentanza di tutte le Regioni e di Agenas), sostenuto da una Segreteria tecnico-scientifica garantita da Agenas e da Gruppi di lavoro tematici, in risposta a specifiche esigenze poste dalle Regioni.

La costituzione della rete ha certamente favorito la diffusione delle attività di Health Technology Assessment, che però resta ancora ampiamente insufficiente. Quasi tutte le Regioni prevedono, nella propria organizzazione, funzioni di HTA sia pure con interpretazioni diverse (Assobiomedica, 2012) ma soltanto tre (Lombardia, Emilia Romagna e Veneto), aderenti ad EUnetHTA, si sono date una struttura chiara e facilmente identificabile<sup>10</sup>. La Lombardia, la Liguria e il Lazio sono, invece, le uniche tre Regioni che hanno costituito commissioni con la presenza dei cittadini. Mentre soltanto la Lombardia prevede nel proprio sito la possibilità per tutti gli stakeholder (cittadini compresi) di inoltrare richieste di valutazione<sup>11</sup>. Alcuni dei report di HTA prodotti da Agenas in collaborazione con le Regioni, hanno al loro interno un capitolo ad hoc dedicato al punto di vista del paziente.

Anche nelle aziende sono in corso processi di diffusione delle funzioni di HTA, che però stentano a trovare una strutturazione adeguata e risentono sensibilmente delle incertezze dei governi regionali (Fiaso, 2013).

<sup>10</sup>Anche nel Piemonte esisteva una struttura dedicata che, però, è stata di fatto chiusa a causa della soppressione dell'ARESS (che fra l'altro era partner di EUnetHTA). LazioSanità è partner di EUnetHTA, ma dalla consultazione del sito, non si riesce a risalire ad attività di HTA.

<sup>11</sup><http://vts-hta.asl.pavia.it/index.php/servizi/richiesta-valutazione/2103-richiesta-valutazione-vts-hta.html>

## 5.2 Piste di lavoro civico

Le organizzazioni civiche possono svolgere un ruolo positivo per favorire un ulteriore sviluppo del sistema. Sembra opportuno, a questo proposito, concentrare l'attenzione su alcuni temi cruciali per la tutela dei diritti dei cittadini ed insieme rilevanti per la sostenibilità del sistema. L'intervento, in collaborazione con le agenzie (ma se necessario svolto anche in autonomia), potrebbe favorire anche la riduzione delle disuguaglianze territoriali che hanno generato la metafora della "pelle di leopardo" come carattere costitutivo della sanità italiana.

Utilizzando il "termometro" delle segnalazioni che pervengono quotidianamente alle sedi del Tribunale per i diritti del malato e altre indagini svolte da Cittadinanzattiva e dalle associazioni dei malati cronici si individuano quattro ambiti nei quali le agenzie, gli esperti professionisti (medici, economisti, accademici, etc.) e i cittadini possono collaborare per favorire l'adeguamento del servizio sanitario nazionale:

- la valutazione dei farmaci;
- la valutazione dei dispositivi medici (i cosiddetti medical devices), compresa l'assistenza integrativa (pannoloni, sacche per stomie, medicazioni avanzate, etc.) e la diagnostica;
- la valutazione dei percorsi assistenziali e, in particolare, dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA);
- la valutazione dell'introduzione delle new technologies nell'assistenza (telemedicina, e-health, tecnoassistenza, etc.).

Un ulteriore campo di collaborazione potrebbe essere il sostegno al disinvestimento dalle tecnologie obsolete, al quale, giustamente, la Società Italiana per l'Health Technology Assessment sta dedicando grande attenzione.

### 5.2.2 La valutazione dei farmaci

La valutazione dei farmaci, l'approvazione, la definizione del regime di rimborsabilità ed accessibilità sono definite al livello nazionale dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Le decisioni assunte in merito ad un farmaco (regime di rimborsabilità, eventuali note restrittive, etc.) e pubblicate in Gazzetta Ufficiale diventano a tutti gli effetti nuovi LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) farmacologici, che come tali devono essere garantiti uniformemente su tutto il territorio nazionale.

L'AIFA<sup>12</sup> è impegnata in vari processi di valutazione, che però non possono essere considerati come vere e proprie procedure di HTA. Gli ambiti sono:

- autorizzazione e valutazione dell'efficacia clinica (clinical efficacy) dei nuovi farmaci;
- raccomandazioni sull'uso appropriato dei farmaci (Note AIFA), correlate all'attività di valutazione dell'efficacia clinica in condizioni reali (clinical effectiveness);
- definizione dei prezzi e decisioni sul rimborso dei farmaci, nell'ambito della valutazione del rapporto di costo/efficacia (CEA) e di budget impact (BIA).

<sup>12</sup> <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/consumi-e-spesa-farmaceutica-e-attivita%20hta>;  
[http://www.sanfilippone.roma.it/hta/relazione\\_montilla.pdf](http://www.sanfilippone.roma.it/hta/relazione_montilla.pdf)

In questo processo, tuttavia, non sono ancora previsti ad oggi spazi attraverso i quali siano richieste formalmente e successivamente (o contestualmente) discusse le “evidenze dei cittadini”. Manca inoltre una valutazione complessiva dell’impatto della scelta su altri capitoli di spesa pubblica (es. spesa sociale INPS), vale a dire la visione di sistema che caratterizza una vera procedura di HTA, dove la scelta va analizzata a 360 gradi.

Esiste, comunque, la possibilità di partecipare alle consultazioni aperte, i cosiddetti concept paper (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/concept-paper>).

Le organizzazioni/associazioni di cittadini e di pazienti possono usare (adattandolo) il modulo di risposta (format standard) per fornire il proprio contributo. Ogni associazione dovrà cercare di adattare i contenuti al tipo di informazione che i cittadini e i pazienti, e le associazioni/organizzazioni di pazienti, sono in grado di produrre.

Sarebbe opportuno migliorare la trasparenza del processo, per esempio pubblicando tutti i contributi ricevuti e dando conto di come siano stati utilizzati nella definizione del position paper. Sarebbe ancora più opportuno, evidentemente, che l’Agenzia adottasse definitivamente un approccio completo di Health Technology Assessment.

Le decisioni relative alla autorizzazione e alla rimborsabilità dei farmaci sono una prerogativa nazionale. Varie Regioni, in passato, hanno di fatto esercitato poteri simili attraverso le commissioni che provvedono alla manutenzione dei prontuari terapeutici, introducendo spesso limitazioni. Recentemente è stata ribadita la funzione nazionale e l’impossibilità di mettere in discussione i LEA (quelli definiti da AIFA), per evitare iniquità tra persone residenti su territori diversi.

### *5.2.3 La valutazione dei dispositivi medici*

Nell’ambito dei dispositivi medici non esiste ad oggi, contrariamente a quanto avviene per i farmaci, un’agenzia dotata di poteri di regolazione. La Commissione Unica Dispositivi medici presso il Ministero della Salute (CUD) e Agenas, come si è visto, hanno comunque un ruolo molto rilevante.

Per i cittadini, i dispositivi medici costituiscono una risorsa davvero importante, perché impattano fortemente sulla qualità di vita della persona e dei caregivers. Riguardano non solo le grandi tecnologie o i dispositivi impiantabili (come le protesi d’anca), ma anche l’assistenza protesica (carrozine, letti, etc.), integrativa (pannoloni, sacche per stomie, medicazioni avanzate) oltre che i dispositivi diagnostici in vitro.

Come si è visto in precedenza, le organizzazioni civiche possono intervenire, al livello nazionale, nell’Horizon Scanning, attraverso il COTE, mentre solo in Lombardia possono proporre direttamente alla Regione tecnologie da sottoporre a valutazione. Il Ministero e l’Agenas, inoltre, svolgono periodicamente consultazioni pubbliche nelle quali è possibile inviare i propri commenti al draft finale del report di HTA, disponibile in pubblica consultazione per un certo periodo di tempo sul sito del ministero della salute. Le consultazioni attive sono indicate nel sito del Ministero<sup>13</sup> e può essere utile anche consultare la parte del sito di Agenas dedicata all’HTA (<http://www.agenas.it/hta.htm>). Il format tipico dei report di HTA sui medical devices di Agenas, prevede - quando la tecnologia lo renda necessario - un capitolo ad hoc dedicato al punto di vista dei pazienti in cui si sintetizzano le evidenze di letteratura sulla qualità della vita dei pazienti e familiari e loro opinioni. Agenas sta lavorando alla sperimentazione di FORM per la raccolta delle

---

<sup>13</sup> ([http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie))

evidenze dei pazienti partendo dagli strumenti elaborati dal gruppo metodologico dell'HTA International.

Per potenziare le attività sarebbe opportuna una più precisa organizzazione della attività regolatoria, in analogia a quanto previsto per il farmaco.

### 5.2.3 La valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA)

I Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) sono modelli locali che, sulla base delle linee guida e in relazione alle risorse disponibili, permettono all'azienda sanitaria di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione. Rappresenta la sequenza spaziale e temporale delle attività che devono essere svolte dai diversi professionisti per offrire la migliore risposta assistenziale al paziente (Aress Piemonte, 2009).

Dalla definizione dei PDTA emerge, senza ombra di dubbio, la necessità di provvedere a una valutazione complessiva di costo-efficacia e di costo-utilità dell'intero percorso delineato, che non può essere la mera sommatoria delle valutazioni delle singole "parti" del percorso, ma richiede una visione d'insieme che non può avvenire senza il coinvolgimento del paziente/caregiver e/o delle associazioni di pazienti e cittadini.

Attraverso i PDTA si passa da un modello di risposta sanitaria che distingue le prestazioni per natura/regime (evento acuto, intervento, terapia, controlli, etc.) a un modello integrato di presa in carico del paziente. Il termine "percorso" intende rappresentare concettualmente:

- l'iter del paziente dal primo contatto con il mondo sanitario alla diagnosi e terapia;
- l'iter organizzativo che si realizza nella realtà aziendale dal momento della presa in carico del paziente.

I termini "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" definiscono:

- la presa in carico totale, dalla prevenzione alla riabilitazione e follow up della persona che ha un problema di salute<sup>14</sup>;
- gli interventi multi professionali e multidisciplinari rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

La messa a punto dei PDTA può avvenire a più livelli:

- Macro e cioè nazionale , con gruppi di lavoro multidisciplinari promossi dal Ministero (ma anche da società scientifiche o associazioni) per la realizzazione di linee guida condivise ed eventualmente per la proposta di inserimento dei percorsi nei LEA riferiti alle varie patologie ([http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1885\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1885_allegato.pdf));
- Meso e cioè
  - regionale, quando le Regioni decidono, opportunamente, di dotarsi di modelli organizzativi appropriati per l'assistenza alle persone portatrici di patologie croniche o di lunga durata, come è avvenuto, per esempio, in Piemonte per alcune patologie;

---

<sup>14</sup> Nel PDTA oncologico possiamo distinguere per es. le seguenti fasi: prevenzione, valutazione, identificazione (diagnosi); trattamento medico, chirurgico o integrato; follow up, assistenza alla persona (ANMDO, 2008).

- o aziendale, quando le aziende per iniziativa autonoma o in applicazione di linee guida nazionale o dei modelli regionali definiscono il modello operativo della presa in carico;
- Micro, quando il modello operativo viene ulteriormente specificato e applicato alla concreta realtà territoriale.

In tutti i casi citati la definizione dei PDTA potrebbe (e dovrebbe) essere accompagnata da procedure di HTA.

Le organizzazioni civiche hanno spesso avuto una funzione di promozione dell'adozione di PDTA, con la costituzione di tavoli di lavoro con la presenza dei diversi stakeholder e potrebbero sviluppare programmi sistematici. Sarebbe utile, a questo proposito, definire schemi generali di lavoro condivisi e omogenei.

Le istituzioni sanitarie, naturalmente, possono (e dovrebbero con maggiore frequenza) assumere l'iniziativa. I siti regionali e aziendali dovrebbero dare informazioni a questo proposito in ordine agli oggetti dei PDTA, alla composizione dei tavoli o dei gruppi di lavoro, alla illustrazione dei percorsi di valutazione adottati. Le organizzazioni, in questo caso, possono chiedere di essere consultate e possono comunque trasmettere le proprie evidenze e le proprie considerazioni. In assenza di segnalazioni sul sito è possibile richiedere informazioni ai responsabili.

#### *5.2.4 Valutazione della introduzione delle new technologies nei percorsi assistenziali*

Il 7 dicembre 2012, la Commissione Europea ha pubblicato l'eHealth Action Plan 2012-2020. Il piano, finalizzato a fornire una visione unitaria dell'eHealth in Europa in linea con gli obiettivi definiti dal Piano strategico Europa 2020 e dall'Agenda Europea per il digitale, illustra le opportunità derivanti dall'eHealth per l'Unione Europea e per gli Stati Membri e incoraggia l'adozione dell'ICT in ambito sanitario, con l'obiettivo di garantire ai cittadini europei servizi più efficienti, sia in termini di qualità che di costi, con l'introduzione di tecnologie informatiche per lo scambio di informazioni, lo sviluppo della telemedicina e della teleassistenza e altro ancora<sup>15</sup>.

Le opportunità sono interessanti e in alcuni casi già operative (è il caso dei progetti basati sul principio "fare girare le informazioni invece dei pazienti" o di alcune applicazioni in campo cardiologico). Manca, però, una riflessione complessiva e condivisa, ben sostenuta da valutazioni di costo-efficacia. Il rischio in questa situazione è che l'attenzione sia trasferita sulle applicazioni più spettacolari a scapito di quelle forse più elementari ma più aderenti ai problemi concreti dei cittadini.

Un approccio di Health Technology Assessment potrebbe sostenere la costruzione, con la partecipazione di tutti gli stakeholder, di una linea guida nazionale per un'implementazione delle opportunità che assegni il dovuto grado di priorità al rafforzamento dei servizi nei territori disagiati, al sostegno ai soggetti fragili (che spesso non sono in grado di accedere da soli alle tecnologie), al miglioramento dell'assistenza e della qualità della vita dei malati cronici e oncologici ma anche al rispetto del tempo dei cittadini che risulta ancora molto deficitario, come hanno confermato le sperimentazioni, condotte da Agenas in collaborazione con Cittadinanzattiva, per la valutazione della qualità delle strutture ospedaliere dal punto di vista dei cittadini.

<sup>15</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2515&area=eHealth&menu=vuoto)

## 6. Raccomandazioni finali

Prima di entrare nel merito delle raccomandazioni specifiche è necessario precisare che queste Linee guida non hanno soltanto un intento, per così dire, tecnico ma mirano anche favorire l'adozione di un atteggiamento proattivo delle organizzazioni civiche. È difficile, infatti, pensare ad un insediamento forte, positivo e sistematico dell'Health Technology Assessment nel sistema sanitario italiano senza una pressione informata e determinante delle organizzazioni stesse. Inoltre, limitarsi ad attendere di entrare nei processi di HTA soltanto quando si è invitati sarebbe venire meno ad uno dei connotati fondamentali della cittadinanza attiva e cioè la capacità di intervenire autonomamente. Una caratteristica riconosciuta dall'art. 118 u.c. della Costituzione che impegna le istituzioni a favorire i cittadini singoli ed associati che assumono iniziative di interesse generale. È bene ricordare anche che il robusto assetto disciplinare dell'HTA mette a disposizione strumenti e concetti ampiamente utilizzabili anche in altri ambiti di intervento.

La **prima raccomandazione** non può essere che quella di **sviluppare al meglio la capacità di produrre le evidenze dei cittadini**. È un ruolo che, dopo molte resistenze, la maggior parte della comunità scientifica e delle stesse agenzie ha riconosciuto come insostituibile ed essenziale per migliorare la qualità e la pertinenza dei processi di valutazione. Si possono formulare due suggerimenti a questo proposito.

Il primo è quello di utilizzare sistematicamente la traccia elaborata da HEE, ripresa nel paragrafo 4.3. e non soltanto quando si è chiamati a partecipare a procedure di HTA, ma in tutti i casi in cui la rappresentazione circostanziata e concreta delle esperienze dei malati può fare emergere questioni che gli interlocutori hanno ignorato o sottovalutato. Le occasioni, come si sa dall'esperienza, non mancano, sia quando vige un clima di collaborazione sia quando si aprono controversie e conflitti.

Il secondo suggerimento riguarda la valorizzazione della attività di reporting svolta da molte organizzazioni di cittadini e di malati. Tenere conto dell'approccio HTA può aiutare ad organizzare i dati e le informazioni in forme più facilmente utilizzabili nei processi di valutazione delle tecnologie. Una particolare cura dovrebbe essere riservata alla diffusione dei report stessi, attraverso i siti propri e dei network ai quali si aderisce. Sarebbe particolarmente utile la produzione di abstract, anche in lingua inglese, da utilizzare per la segnalazione ai media e ai siti specializzati. Quanto più i ricercatori incontrano questo tipo di informazioni nelle revisioni di letterature tanto più essi possono essere stimolati a chiedere approfondimenti e confronti con le organizzazioni.

La **seconda raccomandazione**, anch'essa alquanto ovvia ma non per questo banale, è di **partecipare alle attività di HTA e di valutazione delle tecnologie**. Nel paragrafo precedente sono state illustrate tre opportunità di livello nazionale che conviene richiamare:

- la segnalazione delle tecnologie da valutare tramite il modulo predisposto da Agenas;
- l'intervento sui Concept papers di AIFA;
- la partecipazione alle consultazioni del Ministero della salute.

Le attività in corso sono rilevabili dai rispettivi siti, nei quali sono disponibili anche i format e i moduli da utilizzare.

Altre opportunità da non sottovalutare sono quelle messe a disposizione da EUnetHTA, che svolge consultazione periodiche su vari argomenti e le raccolte di osservazioni del Sub group Patient and Citizen Involvement di HTAi.

Molto spesso le procedure di valutazione prendono le mosse da attività internazionali e, in ogni caso, una parte cospicua degli elementi di valutazione provengono dalle meta – analisi. Interagire a questo livello, quindi, può produrre effetti rilevanti anche se non immediatamente costatabili.

La **terza raccomandazione** riguarda la possibilità di **monitorare le attività di valutazione** che si svolgono a livello regionale e aziendale. Come si è visto, solo la regione Lombardia e la regione Veneto (in parte) dispongono di siti dedicati facilmente consultabili. Le organizzazioni civiche, però, stanno sviluppando con sempre maggiore determinazione la capacità di seguire le attività istituzionali tramite la consultazione periodica dei siti. Inserire un ulteriore elemento di attenzione potrebbe facilitare l'individuazione di attività importanti e interessanti (per esempio la costituzione di tavoli per la definizione dei PDTA) con cui converrebbe interagire.

Nel caso in cui la visita dei siti non producesse informazioni rilevanti è possibile interpellare i responsabili degli uffici maggiormente interessati e dei servizi di programmazione. La totale (o quasi) assenza di attività minimamente formalizzate di valutazione potrebbe essere un argomento di confronto con le direzioni generali.

Una **quarta raccomandazione** si riferisce alla **formazione e all'informazione sull'HTA**. L'approccio è poco noto alla maggior parte dei cittadini ma anche a non pochi operatori. Organizzare seminari e incontri su questo argomento per gli aderenti, possibilmente in collaborazione con gli interlocutori, può essere un'occasione non soltanto di divulgazione ma anche di riflessione sulle forme della governance sanitaria, per rilevare gli scarti fra le teorie e la realtà e per rafforzare, in ultima analisi, le capacità di interlocuzione con le istituzioni e con i loro responsabili.

Al termine di queste considerazioni, resta aperta una questione strategica di ordine generale, e cioè quali possano essere le attività a sostegno del proposito dichiarato all'inizio di questo paragrafo, e cioè la promozione dell'HTA come strumento per la costruzione di una governance sanitaria attenta alla sostenibilità del sistema ma, proprio per questo, anche allo sviluppo della universalità del diritto alla salute.

La Summer School per leader civici sull'HTA ha rappresentato un momento di incontro fra il soggetto istituzionale incaricato della diffusione dell'approccio, rappresentato da Agenas, la cittadinanza attiva, rappresentata da Cittadinanzattiva con le sue reti del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento Nazionale Associazioni Malati Cronici, la comunità scientifica, rappresentata da SiHTA e il mondo delle aziende sanitarie, rappresentato da Fiaso, e ha dimostrato che è possibile operare anche in un clima generale di incertezza. È un invito a proseguire un percorso importante, nonostante le difficoltà.

## BIBLIOGRAFIA

- ACN - Active citizenship network - (2004) - [Participation in policy making. Criteria for the involvement of Civic NGOs](#), Roma 2004
- [http://www.activecitizenship.net/images/stories/DOCS/civic%20participation/Europe%20Final%20Report\\_III\\_version.pdf](http://www.activecitizenship.net/images/stories/DOCS/civic%20participation/Europe%20Final%20Report_III_version.pdf)
- AGENAS (2010) - *Il sistema sanitario e l'empowerment* – Quaderno di Monitor n.6/2010, Roma
- Id. (2013) – Monitor n. 32/2013 – Roma, *Numero monografico sulla valutazione civica del livello di umanizzazione degli ospedali*
- Akrich M., Rabeharisoa V. (2012) - *L'expertise profane dans les associations de patients, un outil de démocratie sanitaire* - Santé Publique, 2012/1 Vol. 24, p. 69-74.
- Altieri L. (2002) - *Ascolto e partecipazione dei cittadini in sanità* - Franco Angeli, Milano, 2002.
- ANMDO (2008): *L'ospedale. Trimestrale di igiene, tecnologia, management degli ospedali e dei servizi sanitari territoriali* Periodico ANMDO; speciale n. 4/08.
- ARESS Piemonte (2007) - *Raccomandazioni per la costruzione di PDTA e PIC nelle Aziende sanitarie della Regione Piemonte*, <http://www2.aress.piemonte.it/cms/documenti/documenti-aress.html>
- Assobiomedica (2012) - *Mappatura dei meccanismi di HTA regionali in Italia* - <http://www.assobiomedica.it/static/upload/tem/temi-n.-13.pdf>
- Baggot J., Forster R. (2008) - *Health consumer and patients' organizations in Europe: towards a comparative analysis* - Health Expectation. 2008 Mar; 11(1), 85-94
- Battista RN (1994) - *Scienze della salute, decisioni politiche e valutazione delle tecnologie sanitarie: sta espandendosi il ruolo degli epidemiologi?* – Epid Rev 1994 (18), 15-21
- Battista RN., Contandriopoulos A., Champagne F.(1989) – *An integrative framework for Health related research* - Journal of Clinical Epidemiology, 1989, 42 (12), 1155-60
- Caracci G., Carzaniga S. (2010) – *I risultati della ricerca Agenas. Definizione, modello di analisi, strumenti di rilevazione ed esperienze significative di empowerment in sanità* – in Quaderno di Monitor n.6/2010
- Cerbo M. (2013) - *Ambiti di applicazione dell' HTA in Italia* – Lezione alla Summer School 2013 - (materiale didattico)
- Cerbo M, Cavallo A., Migliore, A., Perrini MR (2009) - *Il Progetto Cote Di Agenas: un sistema di Horizon Scanning per il contesto italiano* – in Agenas – I quaderni di Monitor – 4/2009 – pp- 85-92
- Cicchetti A., Marchetti M.(2010) – *Manuale di Health Technology Assessment* – Il pensiero scientifico editore, Roma 2010
- Cicchetti A., Oradei M.(2010) – *HTA, cosa, chi, dove, quando e perché* – In Cicchetti, Marchetti cit.– pp. 9-43
- Couët N, Desroches S, Robitaille H, Vaillancourt H, Leblanc A, Turcotte S, Elwyn G, Légaré F.(2013) - *Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making: a systematic review of studies using the OPTION instrument.* - Health Expectations, Mar 4/.2013
- Deloitte (2009) -*Enhancing Consumer Involvement In Medicines Health Technology Assessment Final Report* - October 2009
- [http://www.Deloitte.Com/Assets/Dcom\\_Australia/Local%20assets/Documents/Industries/Deloitte\\_Consumer%20involvement%20in%20hta%20report.Pdf](http://www.Deloitte.Com/Assets/Dcom_Australia/Local%20assets/Documents/Industries/Deloitte_Consumer%20involvement%20in%20hta%20report.Pdf)
- EUnetHTA (2013) - *HTA Core Models 2013* - <http://mek.thl.fi/htacore/BrowseModel.aspx>
- Facey K. (2013) – *Active Patient in HTA* – Lezione alla Summer school 2013 – materiale didattico
- Facey K., Boivin A., Garcia J., Ploug Hansen, K., Lo Scalzo A., Mossman J. Single A. (2010) – *Patients' perspective in Health Technology Assessment: A route to robuste evedence and fair decisione* – International Journal of Tecnology assessment in Health care – 26. 3 (2010), 334 - 340
- Fiaso (2013) - *L'evoluzione dell'HTA a livello aziendale* - report - <http://www.fiaso.it/>

- Hailey D, Werkö S, Bakri R, Cameron A, Göhlen B, Myles S, Pwu J, Yothasamut J (2013) - *Involvement of consumers in health technology assessment activities by Inahta agencies* International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2013 Jan;29(1):79-83.
- HEE - Health Equality Europe - (2009) - *Comprendere HTA* - [http://www.ijph.it/pdf/comprendere\\_hta.pdf](http://www.ijph.it/pdf/comprendere_hta.pdf)
- Helle Ploug Hansen (2007), *Patient Aspects in HTA* in Health Technology Assessment (2007) Handbook [http://sundhedsstyrelsen.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA\\_Handbook\\_net\\_final.pdf](http://sundhedsstyrelsen.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf)
- HTAi – (2012 a) - *PIE Good Principles for Patient Involvement in HTA* - [http://www.htai.org/fileadmin/HTAi\\_Files/ISG/PatientInvolvement/Materials/PIE\\_principles\\_2012\\_august.pdf](http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/Materials/PIE_principles_2012_august.pdf)
- Id. (2012 b) - *PIE FAQs121012* – [http://www.htai.org/fileadmin/HTAi\\_Files/ISG/PatientInvolvement/Materials/FAQs121012webfinal.pdf](http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/Materials/FAQs121012webfinal.pdf)
- INAHTA (2006) - *Health Technology Assessment (HTA) Glossary 2006* - <http://www.inahta.org/Glossary/>
- ISS – Istituto superiore di sanità (2008) - *Il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte in Sanità (revisione)* – Roma, 2005/2008 - [http://www.snlq-iss.it/cms/files/LG\\_partecipazione.pdf](http://www.snlq-iss.it/cms/files/LG_partecipazione.pdf)
- Jonsson E., Banta D.(1999) - *Management of health technologies: an international view* – British Medical Journal, 1999;319:1293.
- Lo Scalzo A. e Wilbecher I.- *Introduction to Social Aspects - Core HTA on Fecal Immunochemical Test (FIT) versus guaiac-based fecal occult blood test (FOBT) for colorectal cancer screening, 2013* - <https://mekat.hl.fi/htacore/ViewDraft.aspx?p=206&id=15737>
- Marsico G., Terzi A. (2013) – *La rappresentazione dell'esperienza dei pazienti* - Lezione alla Summer School 2013 – materiale didattico
- Marchetti M. (2013) - *La diffusione degli stent medicati: tra EBM e HTA* - Lezione alla Summer School 2013 – materiale didattico
- Moro G. (1998) - *Manuale di Cittadinanza attiva* – Carocci Roma 1998
- Id. (2005) - *Azione Civica* - Carocci, Roma 2005.
- Id. (2009) - *Cittadini in Europa* – Carocci, Roma 2009.
- Id (2013) – *Cittadinanza attiva e qualità della democrazia* – Carocci Roma 2013
- Sacchini D., Refolo P., Spagnolo AG. – *La valutazione della dimensione etica* – in Cicchetti, Marchetti cit., pp. 175 - 192
- SiHTA (2006) - *Carta di Trento* - <http://www.sihta.it/carta-di-trento>
- Terzi A. (2013) - *The patients' involvement in health policies in Europe* – report - [http://www.cittadinanzattiva.it/files/aree\\_di\\_interesse/Europa/VIIGiornatadelmalato/Patientsrights\\_acn\\_report\\_2013.pdf](http://www.cittadinanzattiva.it/files/aree_di_interesse/Europa/VIIGiornatadelmalato/Patientsrights_acn_report_2013.pdf)
- Terzi A., Gaudio A. (2014) - *Empowerment e governance: i significati* -- I quaderni del sole 24 ore sanità., febbraio 2014 ,36-49
- Tritter JQ., McCallumb A.(2006) - *The snakes and ladders of user involvement: Moving beyond Arnstein* - Health Policy 76 (2006) 156–168
- Whitty JA.(2013) - *An international survey of the public engagement practices of health technology assessment organizations* - Value Health. 2013 Jan-Feb;16(1),155-63





#### PER SOSTENERCI:

**Conto corrente postale 67425561** intestato a Cittadinanzattiva Onlus

#### Bonifico bancario

**IBAN: IT14J0200805240000401362508** intestato a Cittadinanzattiva Onlus

**Online** in tutta sicurezza all'indirizzo [www.cittadinanzattiva.it/sostienici](http://www.cittadinanzattiva.it/sostienici)

Devolvendo il tuo **5x1000** a favore di Cittadinanzattiva

Firma nella sezione dedicata alle Onlus della **dichiarazione dei redditi** e **inserisci il codice fiscale 80436250585**.

A te non costa nulla e i tuoi diritti ci guadagnano!

#### **Ricorda che puoi dedurre o detrarre l'importo donato.**

Conserva la matrice dei bollettini postali, l'estratto conto della carta di credito o della banca e consegnali al commercialista o CAF



#### **Cittadinanzattiva onlus**

Via Cereate 6 - 00183 Roma

Tel +39 06 3671 81

Fax +39 06 3671 8333

[www.cittadinanzattiva.it](http://www.cittadinanzattiva.it)