

Patients' Involvement in HTA. Percorso di formazione per leader civici e operatori del SSN

BANDO PER L'ISCRIZIONE

Premessa

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

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

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

Il 2015 ha rappresentato una potenziale novità sul versante dell'HTA con il testo definitivo del nuovo Patto per la salute 2014-2016. Agli art. 26 e 27 si fa esplicito riferimento al sistema di HTA per i dispositivi medici e per i farmaci. L'obiettivo finale di questi articoli è quello di mettere in rete un sistema il più possibile uniforme, una rete nazionale collegata a quella europea, che tra gli esiti porti alla uniformità di accesso per i cittadini a farmaci e *medical device*, oltre che a razionalizzare gli investimenti pubblici in ciò che è veramente utile e innovativo, attraverso procedure trasparenti. E successivamente, con decreto del Ministero della salute 12 marzo 2015 e con la legge di stabilità per il 2016, ovvero la Legge del 28 dicembre 2015 n. 208, è stata istituita al livello nazionale una Cabina di regia e sono state precisate le modalità con cui il programma nazionale articola le proprie azioni e pone i propri obiettivi.

La Legge 28 dicembre 2015 n. 208 ha altresì stabilito che "Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario

nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale”. Pertanto, è stata imperniata sulle Regioni e sulle Province autonome di Trento e Bolzano una attività di produzione a livello locale di rapporti di valutazione delle tecnologie, redatti secondo indirizzi comuni, che forniranno ai decisori elementi informativi per il governo dei dispositivi medici e della relativa spesa a partire dalle evidenze raccolte sui dispositivi medici utilizzati.

È evidente che queste “intenzioni” e queste “opportunità” vanno sostenute e monitorate, a maggior ragione se si considera che il differente sviluppo al livello regionale e/o delle single ASL dei “sistemi” di implementazione dell’HTA non consente una politica univoca di sostegno ma una “personalizzazione” dell’intervento al livello territoriale.

Dal 2012 Cittadinanzattiva si è impegnata – in collaborazione con Agenas, SiHTA e Fiaso – nella promozione e realizzazione di una Summer School sull’Health Technology Assessment per leader civici, della quale si sono realizzate 3 edizioni al livello nazionale. Proprio a partire dall’attuale contesto e per le considerazioni che ne conseguono, l’**edizione 2016** del programma di Cittadinanzattiva sull’HTA sarà dedicata a percorsi interregionali di empowerment di leader civici e funzionari della PA sul *patients’ involvement* nell’HTA, coinvolgendo le seguenti Regioni/Province Autonome: **Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Regione Friuli Venezia Giulia e Regione Veneto.**

Finalità del percorso formativo

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

Gli obiettivi specifici sono:

- facilitare la acquisizione – in un target misto di 25 beneficiari tra leader civici e funzionari di PA - di conoscenze relative alla terminologia utilizzata nell’HTA, al contesto istituzionale e ai soggetti che in Italia sono coinvolti nell’HTA (alla luce delle indicazioni del nuovo Patto per la salute), ai meccanismi che ne regolano il processo di produzione, con particolare attenzione a quei meccanismi che al livello meso e micro ne facilitano l’attuazione;
- facilitare nei partecipanti l’acquisizione di competenze e capacità funzionali al *patients’ involvement* nelle diverse fasi del processo di HTA, con particolare attenzione alla raccolta e formalizzazione delle evidenze dei pazienti;
- facilitare l’ “allenamento” sul confronto dei punti di vista dei diversi attori coinvolti nei processi di HTA, in un’ottica di sviluppo del modello multi-stakeholders di HTA;
- impostare dei *project work* sulla pianificazione al livello regionale e/o aziendale di un processo di HTA con il coinvolgimento di cittadini e pazienti.

Destinatari del percorso formativo

Il percorso formativo si rivolge a 25 persone tra referenti di organizzazioni civiche con ruoli di responsabilità e dipendenti della PA, tutti provenienti dalle Province Autonome di Bolzano e di Trento e dalle Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto.

In particolare, il percorso formativo si rivolge a 15 referenti di organizzazioni civiche e a 10 funzionari della PA.

Per quanto riguarda i referenti di organizzazioni civiche, si fa riferimento:

- agli aderenti a Cittadinanzattiva Onlus;
- agli aderenti alle associazioni del CNAMC, Coordinamento nazionale delle associazioni di malati cronici;
- agli aderenti ad altre organizzazioni civiche.

Due di questi posti sono riservati a giovani sotto i 35 anni. In particolare, per quanto riguarda i referenti delle associazioni della Provincia di Bolzano, verranno garantite le pari opportunità per entrambi i gruppi linguistici presenti.

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

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

Per quanto riguarda i dipendenti di PA, si rivolge a:

- dipendenti di aziende sanitarie e ospedaliere, agenzie sanitarie regionali, assessorati regionali, IRCCS e qualsiasi altro ente pubblico sia coinvolto nella programmazione e/o attuazione di percorsi di HTA delle Province Autonome di Bolzano e di Trento e delle Regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto.

Il programma delle attività formative

Il percorso formativo si sviluppa in due moduli di formazione residenziale e una attività di *project work* a distanza. Inoltre si prevede una giornata conclusiva di presentazione dei *project work* alla presenza delle istituzioni competenti al livello regionale. Il totale delle ore di didattica previsto è di ca. 60 ore (tra didattica residenziale e *project work* a distanza).

Il primo modulo è previsto dal 16 al 18 novembre 2016, il secondo modulo dal 30 novembre al 2 dicembre 2016. La giornata conclusiva è prevista per il **20 gennaio 2017**. Saranno affrontati diversi blocchi tematici.

Il primo blocco tematico è relativo all'introduzione all'Health Technology Assessment e quindi tratta: i campi di applicazione dell'HTA; le ragioni che hanno portato allo sviluppo dell'approccio HTA; la terminologia utilizzata e gli elementi fondamentali del processo di HTA; il ruolo e l'importanza dei

diversi *stakeholder*, con particolare riguardo a quello dei pazienti e delle loro organizzazioni.

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

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

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

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

Sede e orario dei moduli residenziali

La didattica in aula si svolgerà a Bolzano, presso l'Auditorium di Palazzo Provinciale 12, via Canonico Michael Gamper 1.

Per quanto riguarda l'orario di ciascuno dei moduli residenziali, si prevede di cominciare nel primo pomeriggio del mercoledì e di concludere nel pomeriggio del venerdì.

Attestato finale

Al termine del percorso formativo verrà rilasciato un attestato di frequenza. Non sono ammesse più del 20% di assenze sul totale delle ore di didattica in aula (max 8 ore).

Quota di iscrizione

Per la frequenza al percorso formativo è prevista una quota di iscrizione:

- per i referenti delle organizzazioni civiche la quota è di 100 euro e saranno completamente coperti i costi di vitto e alloggio (dalla cena del primo giorno al pranzo dell'ultimo giorno, per ciascuno dei due moduli);
- per i referenti delle PPAA la quota di iscrizione è di 100 euro; i costi di vitto e alloggio (convenzionati con la struttura ospitante) sono a carico dei partecipanti o delle amministrazioni di riferimento.

Presentazione delle domande

Le domande dovranno essere presentate **entro e non oltre il 4 novembre 2016 alle 14.00** attraverso la compilazione dell'apposito modulo allegato (specifico per ciascuna categoria di candidati), integrato dalla documentazione che ivi si chiede. Le domande dovranno pervenire all'indirizzo di posta elettronica HTA@cittadinanzattiva.it.

Selezione dei partecipanti

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

- a) Per i referenti delle organizzazioni civiche:
- essere un aderente con un ruolo di responsabilità dell'organizzazione di riferimento nelle Regioni/Province Autonome cui il percorso formativo si rivolge;
 - non avere in corso alcun rapporto di tipo professionale con aziende sanitarie;
 - non avere in corso alcun rapporto di tipo professionale con aziende farmaceutiche e/o produttrici di dispositivi biomedicali;
 - possedere una conoscenza della lingua inglese, almeno di livello A, secondo il *Quadro europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue* (vedi Europass, allegato al bando). La competenza linguistica è necessaria per garantire la consultazione in maniera autonoma della letteratura in materia e soprattutto delle diverse fonti di informazione.

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

- che possiedano una comprovata esperienza nel campo della tutela della salute;
- avere sedi operative nelle Regioni/Province Autonome cui il percorso formativo si rivolge;
- i ruoli di responsabilità nell'organizzazione non devono essere ricoperti da professionisti per i quali si può configurare un conflitto di interesse con l'attività di tutela dei pazienti;
- avere un assetto democratico (statuto e cariche elettive).

b) Per i referenti delle PPAA:

- essere dipendenti di aziende sanitarie, aziende ospedaliere, agenzie sanitarie regionali, assessorati regionali, IRCCS e qualsiasi altro ente pubblico sia coinvolto nella programmazione e/o attuazione di percorsi di HTA nelle Regioni/Province Autonome cui il percorso formativo si rivolge;
- avere una documentata esperienza nei settori della valutazione delle tecnologie e/o del governo clinico e/o della progettazione e valutazione dei percorsi di assistenza e di cura;
- possedere una conoscenza della lingua inglese, almeno di livello A, secondo il Quadro europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue (vedi Europass, allegato al bando). La competenza linguistica è necessaria per garantire la consultazione in maniera autonoma della letteratura in materia e soprattutto delle diverse fonti di informazione;
- preferibilmente, avere partecipato a esperienze di coinvolgimento dei cittadini/pazienti.

I candidati dovranno compilare il modulo di candidatura allegato (specifico per ciascuna categoria di candidati), autocertificare il livello di conoscenza della lingua inglese (in base alla griglia di autovalutazione allegata), sottoscrivere il modulo sul conflitto di interessi (solo per i referenti delle organizzazioni civiche) e inviare il proprio curriculum, in formato europeo. Il modulo, firmato e corredato da tutta la documentazione richiesta, andrà inviato all'indirizzo HTA@cittadinanzattiva.it (alla c.a di Daniela Mondatore e inserendo nell'OGGETTO "Patients' Involvement in HTA – IV edizione");

L'ordine di arrivo delle domande sarà preso in considerazione. Saranno predisposti due elenchi di candidature: quello dei referenti delle organizzazioni civiche e quello dei referenti delle PPAA. Le selezioni avverranno separatamente rispetto ai due elenchi. Laddove con la selezione non si raggiungesse per uno degli elenchi il numero di partecipanti previsti (15 per i referenti di organizzazioni civiche, di cui 2 al di sotto di 35 anni, e 10 per i referenti della PA), la commissione può decidere di ammettere partecipanti tra i primi dei non ammessi dell'altro elenco.

Si seguirà anche un criterio di distribuzione regionale degli ammessi.

Per i referenti delle organizzazioni civiche (totale 15):

- Provincia Autonoma di Bolzano: 4 (per pari opportunità tra associazioni di gruppi linguistici differenti, italiano e tedesco)
- Provincia Autonoma di Trento: 3
- Veneto: 4
- Friuli Venezia Giulia: 4

Per i referenti delle PPAA (totale 10)

- Provincia Autonoma di Bolzano: 1 di livello provinciale; 1 di livello aziendale
- Provincia Autonoma di Trento: 1 di livello provinciale; 1 di livello aziendale
- Veneto: 1 di livello regionale; 2 di livello aziendale
- Friuli Venezia Giulia: 1 di livello regionale; 2 di livello aziendale

L'ammissione al percorso formativo sarà comunicata via mail agli interessati **entro il 7 novembre 2016**.

Conferma dell'iscrizione

I partecipanti selezionati sono tenuti a confermare la propria partecipazione versando la quota di iscrizione (così come da indicazioni al punto "Quota di iscrizione" del presente Bando) **entro l'11 novembre 2016** tramite bonifico o bollettino postale.

Dati:

Conto corrente c/o BancoPosta

Intestato a: Cittadinanzattiva Onlus

IBAN:

IT87Y0760103200000067425561

Causale: Iscrizione Patients' Involvement in HTA -IV Edizione

Una volta effettuato il bonifico o il bollettino postale deve essere inviata una copia scannerizzata alla mail HTA@cittadinanzattiva.it.

La mancata conferma e il mancato versamento comportano la rinuncia alla partecipazione e la sostituzione con i richiedenti non selezionati in ordine di graduatoria.

In sintesi:

- **entro il 4 novembre 2016 alle 14.00** presentare la domanda di iscrizione, compilando il modulo allegato, firmato e corredato da tutta la documentazione richiesta, e inviandone copia all'indirizzo HTA@cittadinanzattiva.it (alla c.a di Daniela Mondatore e inserendo nell'OGGETTO "Patients' Involvement in HTA - IV Edizione");
- **entro il 7 novembre 2016** sarà comunicata via mail agli interessati l'ammissione al percorso formativo;
- **entro l'11 novembre 2016** i partecipanti selezionati sono tenuti a confermare la propria partecipazione versando la quota di iscrizione, così come da indicazioni ai punti "Quota di iscrizione" e "Conferma dell'iscrizione" del presente Bando (*la mancata conferma e il mancato versamento comportano la rinuncia alla partecipazione e la sostituzione con i richiedenti non selezionati in ordine di graduatoria*).

Per informazioni scrivere a: HTA@cittadinanzattiva.it