

INVITO A MANIFESTARE INTERESSE PER LA FORMAZIONE DI UN ELENCO DI ASSOCIAZIONI DI CITTADINI PER LA PARTECIPAZIONE ALLE COMMISSIONI DI APPRAISAL PER IL PROGRAMMA NAZIONALE DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Premessa

Il Patto per la Salute 2014-2016 e le Leggi di Stabilità per il 2015 ed il 2016 hanno delineato un nuovo modello istituzionale di cooperazione tra livello centrale e livello regionale per la ricerca di comportamenti atti a conseguire obiettivi di efficacia clinica, efficienza gestionale e sostenibilità dell'innovazione.

La Cabina di regia (CdR), istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016 e della legge 190/2014 (Legge di stabilità 2015), provvede, secondo le previsioni della legge 208/ 2015 (Legge di stabilità 2016) a:

- a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute;
- b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale;
- c) validare gli indirizzi metodologici applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma Nazionale di HTA;
- d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c);

Nella definizione delle modalità interpretative del ruolo che le è stato assegnato per il perseguimento degli obiettivi normativi, la CdR ha elaborato un Documento Strategico, oggetto di intesa con la Conferenza Stato-Regioni il 21 settembre 2017, collocando le attività della CdR in coerenza con le tappe "tradizionali" del processo di HTA che vedono, nell'ordine, i momenti di: identificazione delle necessità valutative, selezione e prioritizzazione delle valutazioni, organizzazione delle attività di assessment, organizzazione delle attività di appraisal e integrazione nella decisione.

In particolare, in relazione alle attività di appraisal, per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione indipendente (rapporto di HTA), la CdR adotta un giudizio di appraisal contenente preliminari raccomandazioni sull'utilizzo nell'ambito del SSN, basate su metodi e strumenti di appraisal validati.

Le considerazioni adottate dalla CdR in materia di appraisal sono riportate nei documenti metodologici disponibili al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5201&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie>

.

Ulteriori evoluzioni nell'assetto del modello istituzionale sono previste dal Patto per la salute 2019-2021, che ha riconosciuto l'opportunità di accorpate le funzioni di governance complessiva dell'intero processo di HTA, in coerenza e a supporto delle attività di competenza della Commissione LEA e delle politiche di innovazione in generale.

Un primo momento di implementazione normativa degli indirizzi concordati tra Stato e Regioni per aggiornare il disegno iniziale del Programma Nazionale di HTA si avrà con l'attuazione della delega al Governo contenuta nella legge 53/2021, finalizzata all'attuazione di atti dell'Unione europea ma che prevede, nell'ambito della governance dei dispositivi medici, il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment (HTA), sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma Nazionale.

Obiettivi e metodi dell'attività di appraisal

Le attività di Appraisal, svolte dalle Commissioni di Appraisal, i cui componenti sono selezionati dalla CdR, sono finalizzate alla espressione di un giudizio di valore sulla tecnologia sanitaria e alla formulazione di raccomandazioni sull'utilizzo della stessa nel SSN. Tale processo deve essere equo, trasparente e fondato su basi scientifiche.

Ogni Commissione si riunisce due volte, una prima volta per la discussione collegiale e una seconda volta per formulare il proprio giudizio complessivo, che deve essere motivato dal fatto che risultino o meno soddisfatti i seguenti criteri:

- Giudizio sulla necessità, basato sulla documentazione comprovante il grado di soddisfazione attuale del bisogno clinico assistenziale espresso dalla condizione clinica; sulla disponibilità, utilizzo appropriato e accessibilità ad alternative disponibili adeguate; sul burden of disease;
- Giudizio sul valore clinico-assistenziale aggiuntivo, basato sulla documentazione comprovante la rilevanza clinica della differenza nel rapporto rischio e beneficio tra la tecnologia in valutazione e il suo diretto comparatore; sull'impatto sugli esiti riportati dai pazienti e sulla qualità della vita; sulla qualità delle evidenze cliniche presentate;
- Giudizio sulla sostenibilità, basato sulla documentazione comprovante la congruenza tra la rilevanza dell'impatto e esito ottenuto e l'entità di risorse economiche richieste;
- Giudizio sulla accettabilità, basato sulle informazioni relative all'impatto della tecnologia sulla riduzione delle diseguaglianze, sul maggiore rispetto del diritto all'accesso alle cure e prestazioni sanitarie, sulla coerenza con in principi e le norme in cui opera il sistema sanitario nazionale;
- Giudizio sulla implementabilità, basato sulle informazioni relative all'appropriatezza organizzativa della tecnologia sanitaria, dalla quale dipende la sua efficacia e sicurezza, e ai requisiti di monitoraggio di utilizzo appropriato;
- Giudizio sulla fattibilità, basato sulle informazioni relative al livello di complessità tecnologica e al suo stato regolatorio.

Le conclusioni devono essere espresse in un documento finale, trasmesso alla CdR, che deve riportare: 1. la proposta di raccomandazione della Commissione 2. il giudizio relativo alla capacità o potenzialità della tecnologia di offrire benefici significativi ad un costo ragionevole e sostenibile (motivazione all'adozione); 3. il giudizio sulla necessità e fattibilità di azioni specifiche finalizzate alla implementazione efficace della tecnologia.

Il giudizio complessivo è inteso a supporto di una delle seguenti possibili raccomandazioni:

- 1) la tecnologia non presenta elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN
- 2) l'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici

- 3) la tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca
- 4) l'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo.

La decisione finale, rispetto alla quale è prevista una procedura di appello entro un massimo di 90 giorni, viene formulata dalla CdR e resa pubblica sul sito web del Ministero della salute.

Costituzione di un Elenco

Le commissioni di appraisal, costituite *ad hoc* per formulare un giudizio di appraisal su ciascun documento di valutazione di una tecnologia, prevedono la partecipazione, tra le diverse categorie di stakeholder, anche delle associazioni dei cittadini.

Con il presente avviso la CdR per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici invita le associazioni di cittadini interessate, in possesso dei requisiti più avanti specificati e che abbiano sviluppato esperienze utili in campo sanitario, a manifestare la propria candidatura all'inserimento in un Elenco.

Le associazioni di cittadini, che risponderanno al presente invito per essere inserite nell'Elenco, saranno iscritte se ritenute in possesso dei requisiti e potranno essere contattate in occasione di ogni singola sessione di appraisal, che avrà ad oggetto la valutazione di una tecnologia, con caratteristiche di volta in volta diverse.

Requisiti per la candidatura

Al fine di chiarire i requisiti da soddisfare si riporta la seguente definizione

“Associazione di cittadini”: persona/entità giuridica senza scopo di lucro che difende e promuove gli interessi generali dei cittadini italiani – cittadini, come acquirenti o utenti di beni e servizi ed il cui indirizzo, luogo di costituzione o sede operativa è in Italia.

Al fine di risultare elegibili per l'iscrizione nell'Elenco Associazioni di cittadini, le associazioni devono rispettare i seguenti requisiti:

1. Missione/obiettivi: l'organizzazione deve avere la propria missione/obiettivi chiaramente definiti e pubblicati.
2. Numero e rilevanza della attività svolte: l'organizzazione deve avere, nell'ambito delle sue attività, un interesse specifico e forme di impegno sui temi della salute, dell'assistenza e del welfare che dovrebbe essere documentato (ad esempio attraverso documenti pubblicamente accessibili).
3. Rappresentatività: l'organizzazione deve essere rappresentativa in termini di numerosità degli iscritti e di distribuzione delle sedi sul territorio nazionale.
4. Struttura: l'organizzazione deve avere organi di governo costituiti da rappresentanti eletti dai cittadini associati.
5. Responsabilità e modalità di consultazione: le dichiarazioni e le opinioni dell'organizzazione devono riflettere i punti di vista e le opinioni dei suoi membri.
6. Trasparenza: l'organizzazione deve comunicare alla CdR le proprie attività economiche e le fonti di finanziamento sia pubbliche che private fornendo il nome degli enti finanziatori e il loro contributo finanziario individuale, sia in termini assoluti che in termini di percentuale complessiva del budget dell'organizzazione. Qualsiasi rapporto con la sponsorizzazione

aziendale deve essere chiaro e trasparente. Tali informazioni sono comunicate alla CdR su base annuale.

7. Pubblicità delle attività: l'organizzazione pubblica sul proprio sito web gli statuti registrati, le fonti di finanziamento e le informazioni sulle loro attività.

Criteria per l'individuazione di componenti delle Commissioni di appraisal rappresentanti di associazioni di cittadini

Le associazioni di cittadini che presenteranno la propria candidatura e saranno iscritte nell'Elenco saranno valutate, in occasione della costituzione di ogni Commissione di appraisal, con riferimento alla capacità di adempiere allo specifico compito, alle caratteristiche complessive dell'Associazione anche tenendo conto del principio di rotazione.

La valutazione delle candidature sarà effettuata dalla CdR, considerando gli elementi di seguito indicati:

- Attinenza tra obiettivi richiamati dallo statuto dell'Associazione e attività richiesta.
- Attività svolte negli ultimi 5 anni relative al settore delle tecnologie sanitarie
- Numero di associati
- Distribuzione sul territorio delle sedi dell'Associazione
- Esperienze degli associati indicati come possibili designati alla partecipazione alle Commissioni di appraisal per conto dell'Associazione.

I rappresentanti designati dalle associazioni per la partecipazione alle attività di appraisal sono tenuti a sottoscrivere il modulo relativo alla dichiarazione relativa ai conflitti di interesse predisposto dalla CdR.

Per facilitare la comunicazione, deve essere individuata una persona di contatto per ciascuna organizzazione.

Procedura di presentazione delle candidature

Le organizzazioni interessate possono presentare la propria candidatura, entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente invito, per mezzo di posta elettronica certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it, indicando nell'oggetto "Elenco Associazioni di Cittadini" inviando i documenti sottoelencati:

1. Modulo di domanda compilato in ogni sua parte e debitamente firmato dal rappresentante legale dell'Associazione.
2. Copia del documento di identità del rappresentante legale dell'Associazione, nel caso in cui il modulo non sia sottoscritto con firma digitale.
3. Curriculum vitae (CV), in formato digitale (pdf), del rappresentante legale e degli associati indicati come possibili designati alla partecipazione alle Commissioni di appraisal per conto dell'Associazione.
4. Dichiarazione di relativa al conflitto di interessi per ciascuno degli associati indicati come possibili designati alla partecipazione alle Commissioni di appraisal per conto dell'Associazione redatta utilizzando il modulo standard allegato al presente invito,
5. Dichiarazione di riservatezza redatta utilizzando il modulo standard allegato al presente invito, per ciascuno degli associati indicati come possibili designati alla partecipazione alle Commissioni di appraisal per conto dell'Associazione.
6. Relazione descrittiva del profilo dell'Associazione (cfr. requisiti di cui sopra).

7. Dichiarazione del possesso dei requisiti anche con riferimento allo statuto

Per poter essere iscritti nell' Elenco è necessario presentare tutta la documentazione indicata. Ulteriori documenti potranno essere richiesti successivamente.

Per facilitare la comunicazione, deve essere individuata una persona di contatto per ciascuna organizzazione.

L'Associazione dovrà, se del caso, comunicare all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it le eventuali modifiche dei requisiti sopra elencati e la eventuale rinuncia all'iscrizione nell'Elenco.