

**Claudio Jommi**

*SDA Bocconi e Università del Piemonte Orientale*

## **Valutazione dei farmaci, Istituzioni sempre più aperte a dialogo con Associazioni di pazienti: coinvolgerle è utile, ma devono essere più “esperte” e fare rete**

**Nell’ambito del progetto Persone non solo Pazienti, promosso da Fondazione Roche, Cergas SDA Bocconi ha condotto un’indagine per capire come si relazionano le Istituzioni italiane che si occupano di valutazione delle tecnologie sanitarie e, in particolare dei farmaci, con le Associazioni pazienti. Quali sono gli obiettivi della survey?**

Il motivo per cui abbiamo deciso di realizzare questa survey è semplice. Poiché si insiste molto sull’opportunità di inserire nei sistemi di valutazione dei farmaci per l’accesso al mercato anche la prospettiva dei pazienti, ci siamo chiesti quale fosse lo stato attuale dell’interazione con le Associazioni che li rappresentano e come le Istituzioni che si occupano a livello nazionale e regionale di valutazione dei farmaci vedano il futuro di questa interazione. Abbiamo poi indagato su quali elementi le Associazioni possono fornire un contributo rilevante alle Istituzioni, su che cosa, nella percezione delle Istituzioni, le Associazioni presentano maggiori competenze e su quali aspetti invece sarebbe importante che si investisse in futuro per aumentare la loro partecipazione attiva. Oltre al tema del contributo potenziale sulla valutazione di un farmaco, abbiamo chiesto alle Istituzioni se e come le Associazioni possano svolgere un ruolo di “sentinella” di problematiche di accesso al farmaco e di supporto ad una gestione appropriata della terapia nell’ambito del percorso del paziente.

### **Quali Istituzioni sono state coinvolte?**

Abbiamo interagito con Istituzioni nazionali e regionali. A livello nazionale è stata coinvolta l’AIFA, che attraverso la propria tecnostruttura e le due commissioni (Commissione Tecnico-Scientifica e Comitato Prezzi-Rimborso) valuta i farmaci al loro ingresso e negozia le condizioni di accesso con l’industria e l’Istituto Superiore di Sanità, data la presenza al suo interno di un Centro Nazionale per l’Health Technology Assessment, il cui ambito di valutazione riguarda tutte le tecnologie sanitarie, tra cui i farmaci. A livello regionale ci siamo interfacciati con cinque regioni (Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Lazio e Sicilia), che fossero rappresentative delle diverse aree geografiche e che avessero un diverso posizionamento in termini di equilibrio economico-finanziario e di sviluppo di iniziative specifiche di valutazione dei farmaci.

### **Ci spiega le principali evidenze emerse dall’indagine e lo scenario nazionale e internazionale riguardo le relazioni tra Istituzioni e Associazioni dei pazienti?**

In estrema sintesi sono emersi quattro risultati.

Il primo è una sostanziale variabilità nel modo in cui le Istituzioni si interfacciano con le Associazioni pazienti: si passa infatti da un’interazione limitata ad una collegata alla risoluzione di problemi specifici (si pensi al tema dei criteri di priorità di accesso ai farmaci per l’epatite C) e ad una presenza sistematica di rappresentanti delle Associazioni nelle commissioni regionali. In termini prospettici tutti i soggetti istituzionali hanno espresso l’intenzione di intensificare le relazioni con le Associazioni pazienti.

Il secondo riguarda la variabilità di percezione nella preparazione delle Associazioni, che sono risultate mediamente ben informate sul funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale, su come i farmaci accedono al rimborso ed ai prontuari regionali. Gli interlocutori istituzionali hanno osservato un maggiore deficit di competenze su tematiche più tecniche di valutazione degli effetti dei farmaci, dai Patient Reported Outcome (PRO) alle modalità di stima dei costi collegati alla perdita di produttività per effetto della malattia. Minore è anche la consapevolezza del funzionamento delle aziende sanitarie, con riferimento in particolare alla gestione delle risorse. Le Istituzioni hanno quindi sottolineato l’importanza di investire ulteriormente sulla formazione delle Associazioni, per coprire tali gap informativi e di competenza.

A fronte della necessità di intensificare le relazioni con le Associazioni, le Istituzioni hanno evidenziato due elementi chiave per ottimizzare tali relazioni.

La prima è la necessità che vengano definiti gli elementi su cui le Associazioni possono fornire un contributo sostanziale alle Istituzioni: si tratta della valutazione dei PRO, dell'opportunità che le Associazioni rendano i pazienti consapevoli delle regole per l'accesso ai farmaci e della segnalazione da parte delle Associazioni di problematiche di tale accesso.

Il secondo è la molteplicità delle Associazioni e le relazioni con altri portatori di interesse, in particolare l'industria. Le Istituzioni molto spesso si interfacciano con diverse Associazioni, anche nell'ambito della stessa patologia. Le soluzioni prospettate vanno da formali sistemi di accreditamento istituzionale, alla creazione di reti di Associazioni per patologia o per tematiche di comune interesse, e ad un'interazione più fiduciaria con le Associazioni basata sull'effettivo contributo dato alla valutazione ed alla risoluzione di problematiche concrete.

**Perché a suo avviso la partecipazione e il coinvolgimento di pazienti/persone esperte ed informati nei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie e nella loro collocazione all'interno della gestione della patologia sono tanto importanti? E quale sarà la tendenza riguardo a questo coinvolgimento per il prossimo futuro?**

A mio avviso sono quattro i principali motivi per cui è importante che le Istituzioni si interfaccino con le Associazioni pazienti, tutti motivi emersi dalla survey: la necessità di dare trasparenza, legittimità ed equità ai processi decisionali correlati all'introduzione dei farmaci; l'opportunità che da tale interazione venga un contributo fattivo alla valutazione d'impatto di un farmaco; la possibilità che i pazienti segnalino problematiche di gestione del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale, sia ex ante (ad esempio, nella identificazione dei centri prescrittori) sia ex post (ad esempio, riportando possibili ritardi nella diagnosi); infine, la partecipazione dei pazienti alla valutazione ed un'interazione nel momento delle scelte aumenta la loro assunzione di responsabilità. Credo sia essenziale che questo coinvolgimento aumenti negli anni a venire, ma che richieda anche un governo complessivo dell'interazione con Istituzioni ed altri stakeholder.