



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

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

Delibera

N 702

del 20/06/2022

*Proponente*

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità / Pubblicazione* Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

*Dirigente Responsabile* Claudio MARINAI

*Direttore* Federico GELLI

*Oggetto:*

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

*Presenti*

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

*ALLEGATI N°1*

*ALLEGATI*

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
1	Si	Linee di indirizzo sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei dispositivi medici.

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

*Allegati n. 1*

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

*45dd46588f92ecc0c60ef2c3ed4427b02e0a4bd3e11ae8fe0018684269c0054f*

## LA GIUNTA REGIONALE

Visto il comunicato AIFA n. 482 del 20 aprile 2016 “L’importanza del paziente esperto nei percorsi di ricerca e sviluppo di farmaci” in cui si sottolinea che favorire l’empowerment del paziente significa considerarlo come un valore aggiunto per se stesso e per la comunità scientifica;

Visto il documento strategico della Cabina di Regia “Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici” del 13/09/2017 con cui si sottolinea l’importanza delle procedure di acquisto dei DM in merito alla definizione dei fabbisogni, alla definizione delle caratteristiche tecniche delle tecnologie e potenzialmente rilevanti per la scelta dei prodotti per i quali avviare le procedure di acquisto;

Visto il “Documento in materia di governance farmaceutica dei dispositivi medici” del Ministero della Salute del 2018, che prevede un coinvolgimento degli utilizzatori dei dispositivi medici (pazienti e professionisti del SSN) al fine di garantire una esaustiva presa in esame delle informazioni e prospettive utili alla valutazione del valore aggiunto dei dispositivi medici e delle prestazioni ad essi associate;

Preso atto che anche a livello nazionale, come previsto dal decreto del Ministero della Salute 10 agosto 2018 “Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l’acquisizione di dispositivi medici”, le procedure di acquisizione dei dispositivi medici debbono perseguire il fine di mettere a disposizione degli operatori del SSN una scelta di prodotti di elevata qualità ed usabilità in grado di rispondere efficacemente alle diverse esigenze cliniche, assicurando al paziente sicurezza ed affidabilità;

Vista la Determina AIFA DG/1839/2019 avente ad oggetto “Atto di indirizzo per il Coinvolgimento degli individui interessati e dei rappresentanti delle associazioni dei pazienti a supporto dei percorsi decisionali sui farmaci” che “riconosce il valore aggiunto del contributo del Paziente Esperto (PE) nei processi decisionali che portano allo sviluppo e soprattutto all’accesso alle cure studiate per le sue esigenze di salute”;

Visto il Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR 2017/745) entrato in vigore il 26 maggio 2021, a proposito del coinvolgimento dei pazienti con expertise, che fornisce un’opportunità per condividere le esperienze, le prospettive, i bisogni e le priorità dei pazienti durante la progettazione e la conduzione di uno studio clinico; aggiungendo, inoltre, che “in tale contesto, gli Stati membri dovrebbero assicurare la partecipazione di persone non addette ai lavori, in particolare di pazienti o loro organizzazioni”.

Considerato che le recenti linee guida proposte dalla FDA “Guidance for Industry, Food and Drug Administration Staff, and Other Stakeholders” riguardano il coinvolgimento del “**patient advisors**” con esperienze di patologia ed expertise tecnica proprio nello specifico ambito dei dispositivi medici, Document issued on January 26, 2022;

Valutato opportuno procedere quindi all’inserimento della figura del PE nei collegi tecnici di gara come persona che mette a disposizione la sua esperienza di malattia ma anche la sua expertise tecnica acquisita mediante specifica formazione e certificazione da un ente accreditato;

Ritenuto pertanto di approvare le Linee di indirizzo ad ESTAR sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei dispositivi medici, contenute nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto.

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa:

1. di approvare il progetto sperimentale che prevede il coinvolgimento della figura del PE nella progettazione di alcune gare per l'acquisto di Farmaci e di Dispositivi Medici (DM) che, ancorchè prescritti da un clinico, sono utilizzati direttamente dal paziente o dal caregiver;
2. di approvare le Linee di indirizzo ad ESTAR sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei dispositivi medici, contenute nell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
3. di dare indicazioni ad ESTAR, nella fase di programmazione, su quali gare inserire la figura del PE;

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

CLAUDIO MARINAI

IL DIRETTORE

FEDERICO GELLI