

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

1. INTRODUZIONE

La Regione Toscana attraverso la presente delibera vara un progetto sperimentale per il coinvolgimento della figura del Paziente Esperto (PE) in alcune gare per l'acquisizione di DM e Farmaci, cui ESTAR darà applicazione.

Tra le varie competenze oggi riconosciute al PE c'è quella di contribuire al miglioramento dei servizi medici e assistenziali rivolti ai pazienti. Il PE è, dunque, non solo esperto della propria malattia ma ha anche una conoscenza che può essere definita "accademica" della patologia e delle modalità con le quali questa viene prevenuta, diagnosticata e trattata.

La figura del PE ha acquisito negli ultimi anni una rilevanza assimilabile a quella dell'operatore sanitario, in grado di operare sia come soggetto attivo, responsabile di ricerca in gruppi o network di pazienti, sia come consulente della ricerca industriale o accademica per fornire pareri o consigli.

2. CARATTERISTICHE DEL PE

Persona con patologia cronica oppure oncologica oppure rara (o caregiver) che oltre all'esperienza di malattia abbia acquisito una formazione tecnica riguardo ad argomenti inerenti allo sviluppo dei farmaci o dei dispositivi medici erogata da un ente formatore riconosciuto.

Il PE deve avere una certificazione che qualifichi il suo percorso di formazione.

3. MODALITA' DI COINVOLGIMENTO

La selezione del PE da coinvolgere avverrà previa emanazione di un avviso finalizzato ad individuare i pazienti esperti in possesso dei necessari requisiti.

La verifica dei suddetti requisiti avverrà attraverso l'esame dei titoli riportati nel CV da presentare al momento della candidatura.

In caso di candidature multiple, la selezione avverrà sulla base di un colloquio volto a verificare le esperienze in ambito di ricerca e sviluppo di Farmaci/DM inerenti la gara selezionata

4. PROGRAMMAZIONE GARE ESTAR

In fase di programmazione biennale ESTAR, su indicazione di RT e privilegiando i DM di auto-utilizzo, individua le gare nelle quali è opportuno coinvolgere il PE.

Nello specifico, il PE è coinvolto in una o più delle seguenti fasi di gara: Consultazioni Preliminari di Mercato (CPM), stesura del capitolato tecnico e monitoraggio della gara (supporto ai DEC).

5. MODELLO DI GARA CON LA PRESENZA DEL PE NEL COLLEGIO TECNICO

Premesso che le fasi del percorso di gara in cui può essere individuato un valore aggiunto derivante dal coinvolgimento del PE sono quelle che precedono l'indizione della gara, si riporta di seguito il modello di gara sperimentale:

- La composizione del Collegio Tecnico (CT) prevede l'integrazione della figura del PE come specificato al punto 2)
- Il PE viene coinvolto nella fase di svolgimento delle CPM, ex art. 66 Cod. Appalti, in alcune gare opportunamente selezionate dalla Regione in base alla programmazione biennale di ESTAR.
- Il PE partecipa alle riunioni del CT fornendo un supporto tecnico e condividendo con il CT il contenuto del progetto di gara.
- Il PE recepisce il progetto di gara e firma il capitolato per presa visione, solo nel caso in cui ne condivida il contenuto.
- La partecipazione al CT prevede un rimborso spese e una copertura assicurativa a carico di ESTAR tranne l'ipotesi in cui la riunione si svolga nella modalità della videoconferenza.
- Il PE supporta i DEC nel monitoraggio/fase di esecuzione del contratto sia per quanto riguarda i quantitativi messi a gara che per quanto riguarda la qualità dei prodotti forniti dall'operatore .
- Il PE viene coinvolto nella attività di disseminazione dei risultati delle aggiudicazioni rivolta in particolare ai clinici prescrittori.
- Il PE è assoggettato alle stesse procedure in materia di conflitto di interessi alle quali sono sottoposti i membri dei collegi tecnici e delle commissioni giudicatrici.