

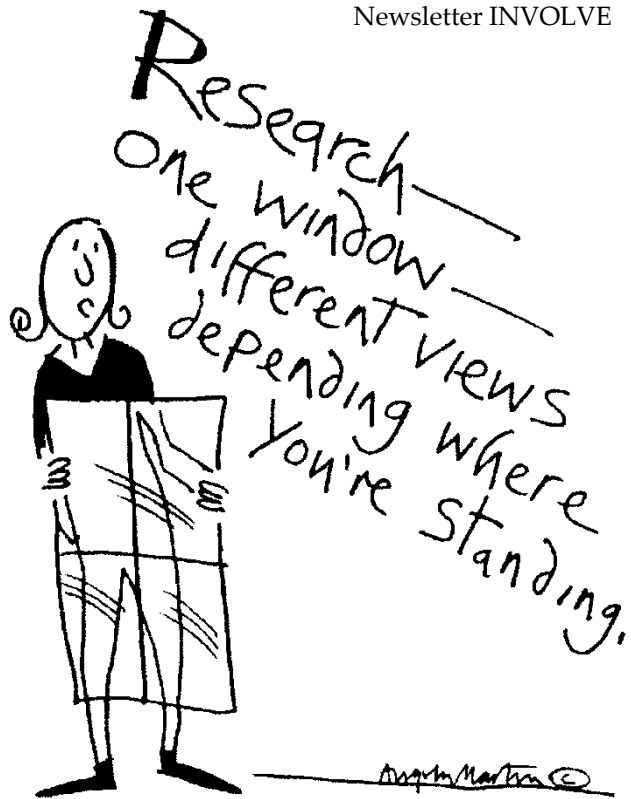


Le criticità nel coinvolgimento dei cittadini e delle associazioni dei pazienti

Paola Mosconi

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri
Laboratorio di Ricerca sul Coinvolgimento dei Cittadini in Sanità

15 Novembre 2011



Criticità in discussione

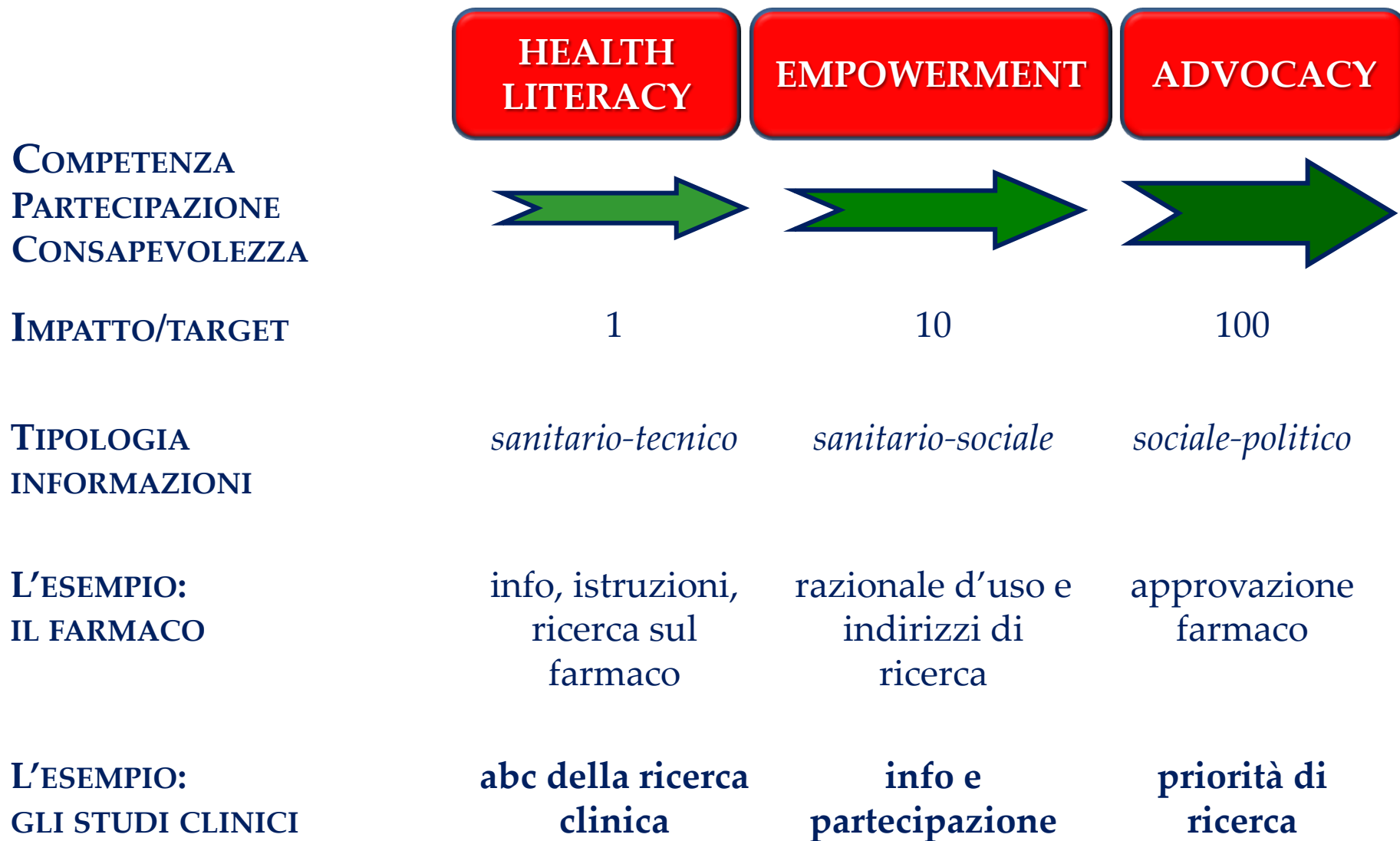
culturali

conflitto di interesse

metodologiche

risorse

Fare propri i principi e la metodologia



PartecipaSalute: training e ricaduta

Indagine tramite questionario su 99 rappresentanti di associazioni che hanno regolarmente seguito il percorso di formazione, 89 rispondenti

Soddisfazione generale sul percorso formativo %sì

- Aumentare le sue conoscenze sui temi di salute 99
- Ri-utilizzo del materiale distribuito 93

Impatto del percorso formativo %sì

- Assunzione di un nuovo ruolo nell'associazione 23
- Promosso cambiamenti nell'associazione 59
- Cambiati rapporti con comitato scientifico 28
- Cambiati rapporti istituzioni, centri ricerca, soc scientifiche 35

Impatto sull'associazione %sì

- Promosso attività/eventi su temi trattati nel percorso 55
- Sviluppo di un network tra le associazioni 55

Competenze e partecipazione

Ritiene che le competenze dei rappresentanti dei pazienti siano adeguate per poter partecipare a un gruppo di lavoro con medici e ricercatori?

Risponde Sì....

	Studio Acto (n° 55 + 24)	Studio SLA (n° 63 + 15)
Pazienti/famigliari	82%	69%
Medici	58%	93%

Il processo di revisione alla pari

2190 proposte valutate, 638 ricercatori, 85 “consumatori”

Opinione dei ricercatori su ruolo di cittadini & pazienti

	<i>prima</i>	<i>dopo</i>
Utilità nella revisione alla pari	69%	84%
Svantaggi nel gruppo	55%	25%
Commenti irrilevanti	38%	22%
Necessità di più tempo	43%	15%



Ti trovi in: [Hiv e Aids](#) > [Consulta del volontariato](#) > [Consulta del volontariato](#)

Hiv e Aids



A cura di:
**Direzione generale
prevenzione sanitaria**

in collaborazione con:
**Istituto Superiore di Sanità -
Telefono verde Aids**

Consulta del volontariato

La Consulta delle Associazioni per la lotta contro l'AIDS esprime pareri e formula proposte nelle materie concernenti la lotta contro l'AIDS, con particolare riguardo alle questioni informativo-educative, psicosociali, etiche, dell'assistenza e della prevenzione. La Consulta è ricostituita il 1° febbraio 2011 e resta in carica fino al 21 luglio 2012.

Composizione

- Dott. Mauro BOLDRINI, *Associazione Essere bambino*
- Dott. Tommaso PILATO, *Associazione europea per la comunicazione sociale nei*
- Dott.ssa Joli GHIBAUDI, *Associazione Gruppo Abele*
- Dott. Salvatore FERRO INFRANCA, *Associazione italiana per la ricerca sull'Aids e*
- Dott. Massimo FARINELLA, *Associazione Mario Mieli*
- Dott.ssa Carmela PISANI, *Associazione Mondo X*
- Dott.ssa Andreeescu LUMINITA, *Associazione nazionale italiana lotta all'Aids (ALAI)*
- Dott.ssa Daniela LORENZETTI, *Associazione nazionale per la lotta contro l'Aids (ANLCA)*
- Dott. Angelo MAGRINI, *Associazione politrasfusi italiani*
- Dott. Giove BEVACQUA, *Associazione Positivis*
- Dott. Achille SALE ITI, *Associazione Saman*
- Dott.ssa Rebecca ZINI, *Associazione ArciGay*
- Dott. Aldo VELARDI, *Associazione Archè*

Questioni informativo-educativo
Psicosociali
Etiche
Assistenza
Prevenzione

La ricerca clinica risponde ai bisogni dei pazienti?

Le ricerche cliniche degli ultimi 5 anni hanno risposto ai bisogni dei pazienti che rappresentate, in termini di rilevanza quesito clinico

No	44%
Non risponde	22%

Non abbiamo avuto ricerche cliniche, non possiamo rispondere (o non siamo a conoscenza) *Sindrome Ehlers Danlos*

L'associazione non è in grado di rispondere perché non è a conoscenza delle ricerche cliniche in corso nell'area *Diabete*

Non siamo in grado di rispondere alle domande perché **non siamo mai state coinvolte in ricerche cliniche né informate sugli esiti di eventuali ricerche** effettuate nella nostra *USL Tumore del seno*

Le ricerche cliniche necessitano ormai di **studi multicentrici, di casistiche molto ampie e di fondi rilevanti. Tutto ciò esula dalle capacità di risposta** della nostra associazione che inoltre essendo una onlus, è limitata ad attività che abbiano un'immediata utilità nei confronti dei pazienti *Urologia*

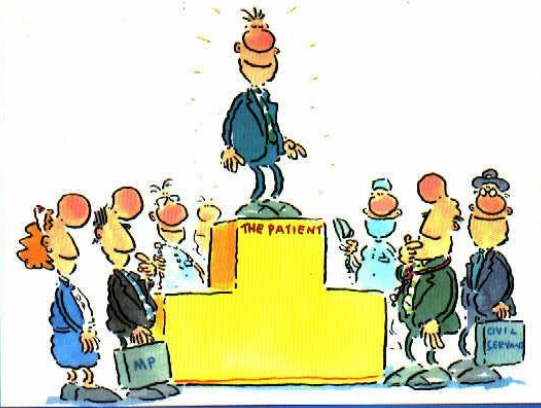
La ricerca clinica è raggiungibile?

	NUMERO	SUL SITO NO REGISTRI TRIAL
IRCCS	42	74%
Ospedali facenti parte gruppi collaborativi di ricerca clinica	124	98%
Associazioni/federazioni di pazienti	16	94%

*

AGENDA FOR HEALTH

Putting Patients First



abpi

Edito nel 1996 dalla Associazione delle industrie farmaceutiche inglesi (abpi) questo opuscolo analizza come i consumatori stiano diventando sempre più influenti relativamente alle decisioni sulla loro salute.

Legami sempre trasparenti?

Patient organizations' funding from pharmaceutical companies: is disclosure clear, complete and accessible to the public? An Italian survey

Cinzia Colombo, Paola Mosconi, Walter Villani, Silvio Garattini

Le associazioni nascono sui bisogni e sulla condivisione dell'esperienza di malattia



... In particolare l'apporto del volontariato nel Ssn potrebbe rispondere a tre esigenze e "criticità" del prossimo futuro: il problema della non **autosufficienza** che ora è sotto finanziata e parcellizzata; dell'**umanizzazione** (un buon sistema deve dare attenzione alla persona ed è quello di cui si lamentano di più i cittadini); del **territorio** (vanno ridotti i ricoveri degli anziani e va potenziato il territorio). Tutte questioni che hanno bisogno, per Fazio, del volontariato che oggi, non ha alcuna ruolo formalizzato. Non è parte del sistema".

15 Giugno 2011

Bisogni e mercato

Riguardo alle ricerche cliniche degli ultimi 5 anni condotte nel settore di interesse, esistono aree orfane per fase della malattia, dello studio o categorie di pazienti da reclutare?

Sì 59% **Are orfane identificate** terapia, gruppi target, epidemiologia, fattori di rischio, aspetti psicosociali, assistenza

Attualmente ritiene fattibile definire le priorità della ricerca clinica con clinici e ricercatori specialisti nel vostro settore?

Sì 71% *Portatori di quelli che sono i reali bisogni dei pazienti per stabilire un miglioramento della qualità della vita
I bisogni dei pazienti spesso non coincidono con gli interessi necessità dei clinici
I bisogni dei pazienti non sono solo farmacologici ma riguardano anche ausili e aspetti della qualità della vita*

*

Metodologia del coinvolgimento

	N° studi	Metodi di coinvolgimento
2011 Teunissen	53	Collaboration and consultation process
2011 Gagnon	24	Questionnaire, interviews, focus-groups, informal web, workshops, citizens juries
2011 De Wit		Delphi exercise
2010 Stewart	258	Face-to-face, Delphi exercise, consensus conference
2010 Nilsen,	6	Survey, collaboration, consultation, face-to-face, telephone discussion, focus-groups, interviews
2008 Wyatt	11 projects	Survey, interviews, focus-groups, observation and scrutiny of written documents

Keywords patient involvement, participation, research agenda..

Metodologia del coinvolgimento

Nelle revisioni c'è una descrizione delle modalità di coinvolgimento di cittadini, pazienti e associazioni, non necessariamente dei risultati positivi e/o negativi ottenuti con il coinvolgimento

Nielsen-Cochrane il coinvolgimento:

- è efficace per mettere a punto materiale informativo di maggiore comprensione
[2 RCT qualità moderata]
- potrebbe avere poco o nessun impatto nello sviluppo di un consenso informato
[1 RCT bassa qualità]
- come intervistatori porta a piccole differenze nelle indagini sulla soddisfazione, in particolare face-to-face o telefonica
[3 RCT bassa qualità]



C'è spazio per iniziare a sperimentare l'impatto del coinvolgimento attivo di cittadini e pazienti, pur nella consapevolezza che ciò richiede maggior tempo, investimenti e metodologia adeguata

Una full immersion nei laboratori di ricerca per le pazienti affette da tumore ovarico

Milano, 28 settembre 2011 - Capire la ricerca oncologica vivendola in prima persona, nei luoghi dove la ricerca si sviluppa, indossando per un giorno il camice da scienziato, usandone gli strumenti, assorbendone il metodo.

Un'esperienza intensa, soprattutto per chi alla ricerca oncologica ha delle domande personali da porre perché ha vissuto (o sta vivendo) proprio sulla sua pelle l'esperienza della malattia.

Ed è proprio un "day-lab" una full immersion teorico-pratica nel backstage della ricerca di base, che ha visto oggi protagoniste nei laboratori dell'IFOM di Milano un "team" di donne accomunate dall'esperienza di una particolare patologia: il tumore ovarico.

L'obiettivo? "Coinvolgere attivamente le nostre ospiti nel processo della ricerca – Spiega Marco Foiani, Direttore Scientifico di IFOM –, evidenziare gli obiettivi e le sfide della ricerca oncologica, offrendo un quadro chiaro e rigorosamente realistico delle sue prospettive di sviluppo, che vanno decisamente in direzione della prevenzione, della diagnosi precoce e delle terapie personalizzate. Ma – avverte lo scienziato – senza creare aspettative illusorie e trasmettendo, invece, consapevolezza sui tempi della ricerca e sulla complessità del suo progresso".

L'iniziativa è nata dalla collaborazione tra l'Istituto FIRCA di Oncologia Molecolare e da ACTO Onlus, l'Associazione contro il cancro all'ovaio che si è fatta promotrice di uno specifico progetto di ricerca su questa neoplasia femminile proprio con IFOM, IEO e Istituto Mario Negri.

Si tratta quindi di ospiti che della promozione della conoscenza e della consapevolezza su questa patologia hanno fatto la loro battaglia: "Si tratta di un tumore molto aggressivo con un altissimo tasso di mortalità – racconta Flavia Villeveille Bideri, Presidente di Acto Onlus. Il primo passo è creare consapevolezza tra le donne, quindi far sì che ricevano le cure migliori e infine favorire, per quanto possibile, la ricerca scientifica. Per noi è fondamentale stabilire relazioni costruttive con medici e ricercatori, riducendo la barriera profonda che oggi ci separa. A questo proposito – continua Bideri – abbiamo svolto un'indagine con l'Istituto Mario Negri, progetto PartecipaSalute, per confrontare le opinioni di pazienti e clinici sulle priorità della ricerca e sull'opportunità di un coinvolgimento dei rappresentanti di pazienti nel dibattito".

L'iniziativa del Day-Lab si integra in un programma divulgativo di IFOM più ampio rivolto alla società civile: YouScientist. "si tratta di un programma di forte carattere partecipativo –racconta Foiani – che fino ad oggi ha coinvolto soprattutto i protagonisti della scuola, studenti e insegnanti, ma si sta estendendo con dei progetti mirati ad altri pubblici curiosi e sensibili alla ricerca scientifica".

Criticità: *culturali-conflitto di interesse-metodologiche*

PER CLINICI E RICERCATORI

superare le difficoltà ad accettare cittadini&pazienti come interlocutori privilegiati riconoscendone esperienza e capacità; **superare** autoreferenzialità e paternalismo

PER SISTEMA SANITARIO NAZIONALE

creare le condizioni e implementare i metodi per una attiva partecipazione pubblica, **verificare** l'impatto; **promuovere** vera partecipazione alla pari ai lavori e alle decisioni: comitati etici, commissioni e gruppi di lavoro

PER ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI & CITTADINI

sviluppare autonomia; **sposare** i principi dell'evidence based advocacy, **attenzione** a conflitto di interesse e indipendenza; **accedere** a evidenze scientifiche, a protocolli di ricerca e avere strumenti per valutarne la qualità; **organizzare/partecipare empowerment, promuovere** iniziative di lobby

E l'allocazione delle risorse?



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Perspective

The Patient-Centered Outcomes Research Institute — Promoting Better Information, Decisions, and Health

A. Eugene Washington, M.D., and Steven H. Lipstein, M.H.A.

Within the 2000 pages of the 2010 Patient Protection and Affordable Care Act (ACA) is a short section authorizing the creation of the Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) —

a research organization dedicated to the support and promotion of comparative clinical effectiveness research. The establishment of PCORI represents the culmination of long-standing interest in comparative effectiveness research, a lengthy legislative gestation, and compromise among varied congressional perspectives and priorities.¹ PCORI responds to a widespread concern that, in many cases, patients and their health care providers, families, and caregivers do not have the information they need to make choices aligned with their desired health outcomes.

PCORI funding is set at a to-

tal of \$210 million for the first 3 years and increases to approximately \$350 million in 2013 and \$500 million annually from 2014 through 2019. With more than \$3 billion to spend between now and the end of the decade, PCORI will support many studies encompassing a broad range of study designs and outcomes that are relevant to patients, aiming to assist people in making choices that are consistent with their values, preferences, and goals.

By statute, PCORI is an independent, not-for-profit, private entity. Its independence and governance structure are meant to ensure that it represents the per-

spectives of the broader health care community, operates with predictable funding, and establishes itself as a credible, trusted source of information for patients, caregivers, and providers.

To facilitate efficient use of the new funding, Congress directed PCORI to collaborate with existing federal agencies that engage in outcomes research, particularly the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) and the National Institutes of Health (NIH).

PCORI's board of governors, appointed last September by the Government Accountability Office (GAO), includes patients and health care consumers, nurses, physicians, and health services researchers, as well as representatives of integrative health care; hospitals and health systems; health plans; self-insured employ-

Il **PCORI** sostiene le persone a prendere decisioni informate sull'assistenza sanitaria e migliora l'erogazione dell'assistenza e i suoi risultati, attraverso la **produzione e la promozione di informazioni basate sulle prove (evidence-based)** e scevre da conflitti di interesse, provenienti da **ricerche guidate da pazienti, caregiver e dalla più ampia comunità dell'assistenza sanitaria**"