

a cura del Gruppo di lavoro Partecipazione Civica Sihta: Eugenio Di Brino, Giandomenico Nollo, Anna Ponzianelli, Dario Sacchini, Paolo Sciattella

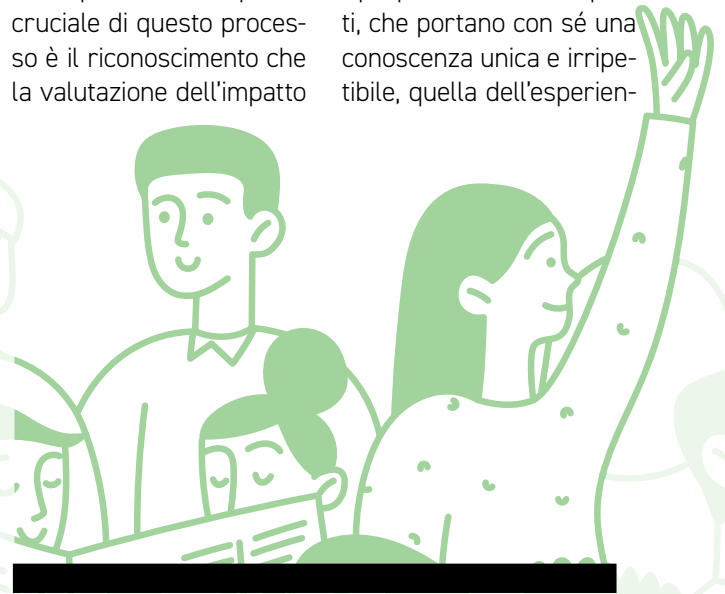
A partire dalla Carta di Trento del 2006 – primo documento fondativo dell'Hta nazionale – fino alla costituzione della Sihta nel 2007, il Paese ha costruito un impianto metodologico volto a garantire la multidimensionalità e l'inclusività della valutazione delle tecnologie sanitarie. Un impulso decisivo è stato fornito dal Regolamento (Ue) 2021/2282 sull'Hta, la cui attuazione, avvenuta nel 2025, ha imposto un adeguamento sostanziale del sistema italiano. L'Aifa è chiamata a recepire il meccanismo di valutazione clinica congiunta (Joint Clinical Assessment), lasciando però alla competenza nazionale la valutazione dei cosiddetti domini "non clinici" – economici, organizzativi, etici, legali e sociali. A rafforzare questo processo, la Legge di Bilancio 2025 (art. 293) ha introdotto l'obbligo formale di consultazione delle associazioni di pazienti nei percorsi decisionali dell'Hta. In parallelo, Agenas ha

istituito, tramite delibera direttoriale, la "Rete degli Stakeholder", aperta anche alla rappresentanza civica e associativa. **Questi strumenti normativi configurano un quadro in cui la partecipazione civica non è più un'opzione, ma un elemento strutturale per la legittimità, la trasparenza e l'efficacia delle politiche sanitarie.** Si tratta di un concetto che va oltre la semplice idea di coinvolgimento: è una vera e propria opportunità per includere le voci di chi vive la malattia, chi ne soffre, e chi, in quanto cittadino, ha il diritto di influenzare le politiche sanitarie che riguardano la propria vita e quella degli altri. La partecipazione civica, infatti, può essere vista come un'arma potente in grado di trasformare il sistema sanitario, garantendo una visione più inclusiva, democratica e, soprattutto, centrata sulle esigenze reali degli utenti. **Tuttavia, come per ogni approccio innovativo, essa presenta sfide e limiti che non possono essere ignorati, tanto**

per gli stessi partecipanti quanto per chi si trova a progettare e gestire le politiche sanitarie.

Come sappiamo, l'Hta è il processo che valuta le tecnologie sanitarie, i farmaci, i dispositivi e le pratiche cliniche per determinare se sono efficaci, sicuri e sostenibili, ma anche per capire come queste tecnologie influenzano la vita delle persone. Un punto cruciale di questo processo è il riconoscimento che la valutazione dell'impatto

di una tecnologia non può essere completata senza considerare l'esperienza diretta degli "utenti". I pazienti, infatti, non sono meri destinatari passivi delle politiche sanitarie; sono portatori di un sapere fondamentale che può arricchire notevolmente la valutazione di una tecnologia. Così, la loro partecipazione si estende a una vera e propria funzione di esperti, che portano con sé una conoscenza unica e irripetibile, quella dell'esperien-



In Italia, l'integrazione della partecipazione civica nei processi di Health Technology Assessment (Hta) è sostenuta da un contesto normativo in progressiva evoluzione

Una voce potente

za quotidiana della malattia e della cura. **La partecipazione civica diviene quindi un'opportunità per mettere in discussione i paradigmi tradizionali, aprendo a nuove prospettive che potrebbero altrimenti rimanere oscurate.** Quando un paziente partecipa a un processo di valutazione, non sta semplicemente esprimendo un'opinione su come una determinata tecnologia possa impattare la sua vita, ma contribuisce attivamente alla costruzione del quadro multidimensionale delle implicazioni della tecnologia stessa. **Questo approccio rende l'Hta un processo più equo, capace di tenere conto delle reali necessità degli utenti finali e di evitare che le decisioni vengano prese solo sulla base di parametri economici o clinici.** Nonostante il grande potenziale che la partecipazione dei pazienti porta con sé, è importante riconoscere che essa non è priva di sfide e non può essere considerata come un processo semplice, lineare e senza complicazioni. In primo luogo, è fondamentale che i partecipanti siano adeguatamente formati. **Essere coinvolti in un processo decisionale complesso come quello dell'Hta richiede competenze specifiche, una buona conoscenza delle tecnologie oggetto di va-**

“ LA PARTECIPAZIONE DEVE ESSERE UN PROCESSO INFORMATO E CONSAPEVOLE ”

lutazione e dei meccanismi di funzionamento del sistema sanitario. La partecipazione non può limitarsi a una semplice espressione di opinione, ma deve essere un processo informato e consapevole, che implica una comprensione approfondita dei benefici e dei rischi associati alle tecnologie in questione. Senza una formazione adeguata, il rischio è che la partecipazione risulti inefficace o, peggio, che si trasformi in una forma di partecipazione passiva. **Un ulteriore aspetto cruciale riguarda la gestione del conflitto di interessi.** In un contesto come quello dell'Hta, dove si confrontano interessi economici, politici e sociali, è fondamentale che il processo di partecipazione sia trasparente e che vengano adottate misure concrete per evitare che gli interessi particolari prevalgano sulla conoscenza e sulle esigenze dei pazienti. I conflitti di interesse possono minare la credibilità e l'efficacia del processo di valutazione, portando a scelte che non sono veramente orientate al benessere dei cittadini, ma che rispondono piuttosto a logiche di profitto o di consenso.

È quindi fondamentale che le istituzioni garantiscano che i partecipanti siano liberi da condizionamenti esterni e che il processo sia strutturato in modo da massimizzare l'oggettività e la trasparenza delle decisioni (si segua l'esempio tracciato dal Regolamento di esecuzione (Ue) 2024/2745 della Commissione, del 25 ottobre 2024, che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento europeo Hta per quanto riguarda la gestione dei conflitti di interessi). **La creazione di un ambiente di fiducia, che incoraggi una partecipazione autentica, è essenziale per fare in modo che le decisioni finali siano realmente rispondenti alle esigenze dei pazienti e della collettività.** Il rischio di strumentalizzazione della partecipazione è una delle fragilità che deve essere costantemente monitorata. Quando la partecipazione diventa uno strumento per ottenere un consenso formale senza che il processo decisionale venga effettivamente influenzato, allora si rischia di cadere nella trappola di un approccio apparente, che non porta a reali miglioramenti. In questo con-

testo, il ruolo di Sihta è di fondamentale importanza, in quanto si propone come promotore e sostenitore di un approccio aperto e multidisciplinare, basato sui principi fondamentali di conoscenza, competenza e trasparenza. **L'approccio di Sihta si basa sull'idea che la partecipazione debba essere sempre coniugata con la qualità della formazione, la gestione corretta dei conflitti di interesse e l'attenzione alla reale efficacia dei processi decisionali.** Sihta, infatti, sostiene con forza che la partecipazione deve essere strutturata in modo che i cittadini e i pazienti possano esprimersi in modo informato e consapevole, attraverso un processo che valorizzi la loro esperienza senza compromettere l'oggettività e la scientificità delle decisioni. In conclusione, la partecipazione civica rappresenta un valore fondamentale per il miglioramento del sistema sanitario e per il rafforzamento della democrazia sanitaria e solo in questo modo sarà possibile costruire un sistema sanitario più giusto, più equo e, soprattutto, più incentrato sul benessere delle persone.