



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

REGOLAMENTO AZIENDALE

Sommario

PREMESSA.....	1
Art. 1 - Composizione del Team Aziendale HTA.....	2
Art. 2 - Definizioni.....	3
Art. 3 - Compiti del Team Aziendale HTA.....	4
Art. 4 - Funzionamento del Team Aziendale HTA	5
Art. 5 - Modalità per le richieste di valutazione delle tecnologie sanitarie	6
Art. 6 - Soglie di competenza.....	6
Art. 7 - Prioritarizzazione delle richieste.....	7
Art. 8 - Modalità per la valutazione delle tecnologie sanitarie.....	7
Art. 9 - Tempi di svolgimento della procedura di valutazione	8
Art. 10 - Disseminazione dei risultati e della documentazione prodotta.....	8
Art. 11 - Disposizioni finali	8
Art. 12 Allegati.....	9

PREMESSA

Visto il D.A. 2456 del 19.12.2013 dell'Assessorato Regionale della Salute, con il quale:

- È stata istituita la rete regionale per l'HTA, articolata nel nodo regionale, rappresentato dal competente servizio presso il DASOE ed dal Nucleo Tecnico HTA regionale (NTHTA – di cui ai DD.AA. N. 1040 del 1.6.2012 e 1162 del 18.6.2012 e nei nodi aziendali rappresentati dai Referenti e dai Team aziendali HTA, designati dalle Aziende Sanitarie).
- È stato approvato il documento relativo linee guida per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali ed aziendali.

Vista la nota dell'Assessorato Regionale della Salute – DASOE – Servizio 9 – prot. N. 39192 del 14.05.2014, con la quale tra l'altro, viene richiamata l'attenzione dei Direttori Generali sull'obbligo di adozione dell'atto di indirizzo interno con cui strutturare in ambito aziendale i processi di assessment propri delle metodologie proprie dell'HTA.

Vista la nota dell'Assessorato Regionale della Salute – DASOE – Servizio 9 – prot. 96973 del 19.12.2014, con la quale si stabilisce la prosecuzione della sperimentazione della Rete Regionale HTA per il primo semestre 2015.

Il presente regolamento disciplina l'organizzazione e le attività del team aziendale HTA.

Art.1 – Composizione del team aziendale HTA

Il team multidisciplinare aziendale HTA è stato costituito con la deliberazione n. 1455 del 10-12-2013, sulla base delle indicazioni fornite dall'Assessorato della Salute – DASOE – Servizio 9 “Valutazione tecnologie sanitarie” – con le note prot. N. 12554 del 7.02.2013 e prot. n. 74866 del 1.10.2013, rimodulato con deliberazioni n. 204 del 21.05.2015, n. 201 del 13.03.2016 e n. 700/CS del 29.08.2018, ed è composto come di seguito riportato:

Dott. Bernardo Alagna	Direttore Sanitario
Dott. Giovanni Bartiromo	Dirigente medico radiologo
Dott. Remo Pulcini	Tecnico di radiologia
Ing. Giuseppe Silvestri	Ingegnere clinico e biomedico
Dott.ssa Sara Melardi	Dirigente farmacista
Dott. Angelo Maccarone	Collaboratore amministrativo uff. provveditorato
Dott. Giangaetano D'Aleo	Dirigente medico, Resp. qualità e rischio clinico
Dott. Giuseppe Galletta	Collaboratore amministrativo uff. provveditorato
Dott. Stellario Saraca	CPS Infermiere
Dott. Riccardo Giammanco	Dirigente amministrativo, responsabile U.O.S. Economico-Finanziario e Patrimoniale
Dott.ssa Antonina Donato	Documentalista
Dott.ssa Maria De Cola	Statistico
Dott.ssa Alessia Bramanti	Bioingegnere

Le attività del Team sono coordinate dal Referente aziendale HTA, Prof. Placido Bramanti, nominato con nota prot. n. 3986 del 15.05.2015, che ne presiede le riunioni.

I componenti del Team durano in carica 3 anni dal momento dell'ultima rimodulazione del Team aziendale. Il mandato può essere rinnovato.

Il Referente aziendale individua un vice – Referente, che assicura la continuità operativa in caso di assenza o impedimento del Referente.

La composizione del Team può essere successivamente ampliata in rapporto all'opportunità di favorire l'inserimento e l'integrazione di ulteriori profili disciplinari utili al processo di valutazione. (I nuovi componenti dovranno prendere visione del presente Atto di Indirizzo ed accettarlo esplicitamente).

In caso di assenza perdurante di un componente, non giustificata da motivi istituzionali (oppure di salute), per diverse sedute nell'arco di un anno solare, oppure in caso di fine rapporto di lavoro di un componente, il Referente aziendale in accordo con il Direttore Generale ne nomina il sostituto.

I componenti sono tenuti alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori, nonché al rispetto della normativa di cui al D.Lgs. n. 196/2003 in tema di protezione dei dati personali.

I componenti sono tenuti al rispetto della normativa di cui al D.Lgs. n. 190/2012 che sancisce le disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione.

I componenti assumono l'obbligo di astenersi dal prendere parte a quelle valutazioni rispetto alle quali si trovino in conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Art.2 – Definizioni

Nel seguito sono riportate le definizioni di alcune terminologie normalmente utilizzate in ambito HTA, alle quali si fa riferimento nel presente regolamento. Detto elenco non è esaustivo ed è semplicemente finalizzato ad una migliore comprensione del testo.

Health Technology assessment (HTA): complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Tecnologia sanitaria: in ambito HTA, le tecnologie sanitarie oggetto di valutazioni con metodologia HTA comprendono le seguenti tipologie:

- Attrezzature sanitarie
- Dispositivi medici
- Farmaci
- Sistemi diagnostici

- Procedure mediche e chirurgiche
- Percorsi assistenziali
- Assetti strutturali ed organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria

Art.3 – Compiti del Team Aziendale HTA

L'obiettivo del Team Aziendale HTA è quello di fornire alla Direzione Generale, alla Direzione Sanitaria, alla Direzione Amministrativa ed alla Direzione Scientifica, le informazioni scientifiche basate sulla metodologia HTA, necessarie a supportare le scelte aziendali in termini di politica sanitaria.

Il Team svolgerà una funzione trasversale di supporto in materia di valutazione di tecnologie sanitarie, secondo la definizione data dalle linee guida ad indirizzo regionale, sviluppando valutazioni multidisciplinari delle conseguenze assistenziali, economiche ed organizzative, provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e lungo periodo.

In particolare sono compiti del Team:

- a) Predisposizione del modulo di richiesta di valutazione di nuove tecnologie sanitarie, in conformità alle Linee Guida Regionali approvate con DA n. 2456/2013, e pubblicazione dello stesso sul sito internet aziendale.
- b) Raccolta centralizzata di tutte le richieste ad opera del Referente HTA.
- c) Verifica della completezza delle informazioni riportate nel modulo compilato dal richiedente e di tutte le informazioni fornite al fine di individuare con chiarezza gli obiettivi dell'acquisizione e la sua validità scientifica.
- d) Definizione della griglia per la prioritarizzazione delle richieste, in conformità ai criteri indicati nelle Linee guida regionali approvate con il DA 2456/13.
- e) Contestualizzazione della valutazione delle innovazioni nella realtà locale.
- f) Produzione di report e linee di indirizzo riguardanti l'HTA.

Ove richiesto, il Team è disponibile per ulteriori attività correlate alla metodologia specifica HTA, tra cui:

- Collaborare all'attività del gruppo di lavoro aziendale che appronta il piano di investimenti in apparecchiature biomedicali;
- Contribuire alle attività di formazione HTA.

L'operato del Team dovrà ispirarsi ai principi di autonomia ed indipendenza in conformità alle direttive impartite dall'Assessorato Regionale della Salute dal DA n. 2456/2013 del 19/12/2013.

Il Team si impegna ad applicare le Linee guida di indirizzo regionali al fine di garantire l'omogeneità dei processi di valutazione HTA.

Il Team dovrà inoltre contribuire a:

- Promuovere la partecipazione dei componenti alle iniziative di formazione dell'ambito dell'HTA;
- Diffondere/disseminare la documentazione in materia di HTA, le raccomandazioni e le linee di indirizzo emanate dalla Regione.

Art.4 – Funzionamento del Team Aziendale HTA

IL Team si riunisce, di norma, con cadenza semestrale, salvo necessità e/o espressa richiesta della Direzione Generale, Sanitaria o Scientifica.

Le sedute del team HTA sono convocate e presiedute dal Referente, che ne fissa l'ordine del giorno, inserendo le richieste di valutazione pervenute.

La convocazione con comunicazione via e-mail agli indirizzi di posta elettronica dei componenti o tramite comunicazione all'ufficio protocollo aziendale, con almeno cinque giorni di anticipo, fatti salvi i casi di urgenza.

Le sedute sono valide con la presenza di almeno metà più uno dei suoi componenti (inclusi gli assenti giustificati).

Le sedute del Team sono aperte dal Referente, il quale, accertata la sussistenza del quorum per la validità del numero legale, dichiara aperta la seduta.

Le decisioni del Team vengono assunte con approvazione della maggioranza dei componenti presenti. La maggioranza è rappresentata dalla metà più uno dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Referente (o del Vice-Referente).

Sono ammesse alla discussione all'ordine del giorno le richieste, complete di tutta la documentazione necessaria pervenute al referente HTA.

Il richiedente può partecipare, se invitato, alla seduta e fornire informazioni sulla tecnologia, ma non può partecipare alla discussione conclusiva del Team.

Alle riunioni possono partecipare, di volta in volta invitati dal Team, esperti in relazione agli argomenti da discutere.

Qualora siano ritenute necessarie competenze aggiuntive rispetto a quelle presenti in Azienda, il Team può convocare per consulenza esperti esterni, attingendo primariamente all'Albo Regionale dei professionisti a supporto dell'HTA.

Al termine di ogni seduta vengono concordate le proposte/iniziative da sviluppare, la relativa tempistica, e la data dell'incontro successivo.

Tutte le comunicazioni sugli avanzamenti sui lavori del Team HTA vengono garantite attraverso la posta elettronica aziendale, ovvero altri strumenti telematici di comunicazione “di gruppo”.

Il verbale della riunione viene redatto dal segretario nominato tra i componenti presenti ed inviato via e-mail a tutti i componenti del Team. Il verbale in forma definitiva viene approvato e sottoscritto all’inizio della successiva riunione. I verbali delle riunioni del Team sono custoditi (in doppia copia) a cura del Referente Aziendale e del Vice-Referente.

Art.5 – Modalità per le richieste di valutazione delle tecnologie sanitarie

Le richieste per la valutazione di una tecnologia, finalizzate ad un eventuale acquisto, possono essere inoltrate al Team Aziendale HTA sia dal personale afferente le Direzioni Scientifica, che Sanitaria ed Amministrativa.

Le richieste devono essere avanzate compilando in tutte le sue parti il modello di richiesta di valutazione di tecnologia sanitaria, disponibile sul sito aziendale nella sezione riguardante l’HTA e inviate all’indirizzo e-mail health.technology@irccsme.it. Le stesse saranno oggetto di valutazione da parte del Team durante la riunione HTA immediatamente successiva, previa supervisione del Direttore Generale sulla necessità e/o opportunità di procedere o meno alla valutazione.

Il richiedente si assume la responsabilità della corretta compilazione della documentazione sulla parte tecnica, studi e fonti bibliografiche.

Il Team può tuttavia chiedere di integrare la documentazione presentata con ulteriori ricerche bibliografiche, o con altro materiale scientifico, che si renda necessario per una più accurata prioritarizzazione delle richieste e successivamente per una più completa valutazione delle stesse.

Art. 6 – Soglie di competenza

La soglia minima di intervento per le valutazioni HTA da parte del Team è stabilita in € 40.000.

Le valutazioni HTA saranno quindi effettuate per le richieste il cui importo supera detta soglia.

L’importo considerato ai fini del superamento della soglia di valutazione è il costo d’acquisto complessivo della tecnologia.

Le soglie massime di competenza per le valutazioni HTA da parte del Team sono quelle stabilite nell’allegato 7 delle Linee guida regionali approvate con il DA 2456/13 (richiamato in questo documento come allegato 1). Come indicato nelle predette Linee-guida, qualora nel corso della valutazione il Team verifichi il superamento di almeno 2 valori soglia dei 4 ivi indicati, questa Azienda è tenuta ad inoltrare la

richiesta di valutazione della tecnologia all'Assessorato della Salute – DASOE – Servizio 9, per l'esame da parte del Nucleo Tecnico HTA regionale.

Art.7 – Prioritarizzazione delle richieste

Il Team definisce l'elenco delle priorità delle tecnologie sanitarie da valutare in conformità ai criteri indicati nelle Linee guida regionali approvate con il DA 2456/13, e secondo una griglia di prioritarizzazione definita dal Team ed approvata dalla Direzione Generale, tenendo conto delle indicazioni di cui al precedente comma.

Art.8 – Modalità per la valutazione delle tecnologie sanitarie

Il Team formula le valutazioni sulla base delle indicazioni disponibili, in conformità alle indicazioni contenute nelle Linee guida regionali approvate con il DA 2456/13, utilizzando gli strumenti propri dell'HTA ed a conoscenza del Team aziendale.

Per quanto possibile, motivatamente, la valutazione tiene conto dei 9 domini dell'HTA:

- Uso corrente della tecnologia
- Descrizione e caratteristiche tecniche
- Sicurezza
- Efficacia clinica
- Valutazione economica
- Analisi etica
- Aspetti organizzativi
- Aspetti sociali
- Aspetti legali

La valutazione viene sviluppata secondo la metodologia indicata nelle Linee guida regionali approvate con il DA 2456/13 (capitolo 3 - assessment).

Le valutazioni effettuate vengono trasmesse alla Direzione Generale e vengono rese note al Richiedente.

Le valutazioni HTA formulate dal Team non sono un atto vincolante per le scelte definitive della Direzione Generale in merito all'acquisizione/adozione o meno della tecnologia richiesta, ma costituiscono un "supporto tecnico" il cui obiettivo principale è fornire, esplicitare e mettere a disposizione della Direzione Generale le evidenze scientifiche utili alla decisione.

Art.9 – Iter di svolgimento della procedura di valutazione

La procedura di valutazione delle tecnologie descritta nel presente Regolamento dovrà svolgersi secondo l'iter riportato nella seguente tabella.

AZIONI	ATTORI
Prioritarizzazione – approvazione delle richieste	Team HTA – Direzione Generale
Valutazioni HTA	Team HTA
Pianificazione degli investimenti	Direzione Generale
Procedure di acquisizione	Ufficio Provveditorato
Collaudo apparecchiature	Servizio Ingegneria Clinica
Monitoraggio outcome	Team HTA

Art. 10 - Disseminazione dei risultati e della documentazione prodotta

I risultati delle valutazioni svolte e la documentazione prodotta dal Team, dovranno essere trasmessi alla Direzione Generale oltre ad essere trasmessi al Richiedente.

Una volta condivisa dalla Direzione Generale, la predetta documentazione sarà pubblicata sul sito internet dell'Azienda, in una sessione che sarà dedicata all'HTA.

La predetta documentazione sarà altresì messa a disposizione della Rete Regionale HTA attraverso gli strumenti telematici di comunicazione “di gruppo” messi a disposizione dalla stessa (ad esempio, la cartella condivisa su Dropbox).

Art. 11 - Disposizioni finali

Il presente Regolamento è approvato all'unanimità dei componenti il Team.

Il Regolamento approvato viene trasmesso al Direttore Generale per gli atti consequenziali e, salvo eventuali motivate modifiche, ratificato con apposito atto deliberativo.

Il Regolamento entra in vigore a far data dalla deliberazione con cui è ratificato dal Direttore Generale.

Una volta ratificato il presente regolamento sarà pubblicato sul sito internet dell'Azienda, in un'apposita sessione dedicata all'HTA. Inoltre, sarà reso accessibile alla Rete Regionale HTA attraverso la cartella “Dropbox” istituita dalla stessa.

Poiché l'operatività della Rete Regionale HTA è tuttora in fase sperimentale, il Team riesaminerà il presente Regolamento con cadenza semestrale, in relazione alle esperienze acquisite dal Team stesso, ovvero da quelle acquisite attraverso la Rete Regionale, provvedendo, se nel caso, agli opportuni aggiornamenti.

Gli eventuali aggiornamenti del Regolamento saranno a loro volta trasmessi al Direttore Generale per la ratifica con apposita deliberazione.

Art. 12 - Allegati

Al presente capitolato sono allegati i documenti sotto elencati che ne costituiscono parte integrante.

Allegato 1. Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali e aziendali

Allegato 2. Delibera n. 201/2016 riguardante l'ultima rimodulazione del Team e la presa d'atto del suddetto regolamento da parte del Direttore Generale.