

REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA:SIS/DEL/2018/_____

**OGGETTO: Intesa Stato Regioni Rep. Atti 157/CSR del 21 settembre 2017
concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment
(HTA). Recepimento. Individuazione Centro Regionale HTA.**

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria svolta dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e, confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, riferisce quanto segue

Premesso che:

- i recenti interventi in materia di riduzione della spesa sanitaria pubblica richiedono una maggiore attenzione nell'allocazione delle risorse sulle tecnologie sanitarie (ivi compresi i dispositivi medici, le grandi attrezzature, le procedure e i modelli organizzativi e gestionali) che siano supportate da adeguate prove di efficacia e dimostrino un adeguato rapporto costo-beneficio;
- favorire la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure, efficienti in modo responsabile, trasparente e sostenibile rappresenta la finalità principale di un sistema di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie - (Health Technology Assessment - HTA) - strumento utile a supportare i diversi livelli di governo nell'applicazione dei principi richiamati dal D.Lgs. 502/92 e s.m.i. riguardanti, in particolare, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza, l'economicità nell'impiego delle risorse da porre a carico del SSN.
- HTA è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia, attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, costi, l'impatto sociale-organizzativo etc. HTA analizza gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori sia durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o esclusione di un intervento hanno per il sistema sanitario, l'economia e la società;
- le iniziative più recenti volte alla razionalizzazione della spesa sanitaria pubblica (prezzi di riferimento dei dispositivi medici, riorganizzazione delle reti assistenziali) costituiscono una spinta all'utilizzo delle valutazioni di HTA nelle decisioni ai diversi livelli di governo del sistema (macro, meso, micro);
- la conoscenza delle tecnologie sanitarie di uso corrente, emergenti od obsolete, delle caratteristiche del mercato delle tecnologie biomediche, del fabbisogno di innovazione anche in termini di modelli organizzativi rappresentano elementi di estrema importanza per il governo dell'innovazione tecnologica e della spesa sanitaria. Uno degli obiettivi della valutazione HTA è quello di contribuire a fornire ai decisori, coinvolgendo il più possibile i singoli professionisti del SSR, le società scientifiche, i rappresentanti dei cittadini e dei pazienti, i produttori per il tramite delle loro associazioni, elementi di valutazione utili ad assicurare servizi:
 - ✓ efficaci sul piano professionale
 - ✓ efficienti su quello organizzativo
 - ✓ equi e rispettosi nei confronti dei cittadini
 - ✓ sostenibili per il sistema
- le attività insite in un approccio valutativo multidimensionali come l'Health Technology Assessment sono:
 - ✓ la raccolta e sistematizzazione delle informazioni disponibili per creare la base informativa necessaria a conoscere il contesto e la dotazione tecnologica di ciascun Sistema Sanitario Regionale;
 - ✓ l'utilizzo delle prove di efficacia esistenti in letteratura per indagare i diversi domini di impatto di una tecnologia sanitaria a beneficio di un sistema sanitario regionale moderno;
 - ✓ la diffusione delle valutazioni HTA per il miglioramento della pratica clinica, per le attività di pianificazione e programmazione degli investimenti in tecnologie, per le procedure di acquisto di

beni e servizi ove si ravvisi una forte componente di innovazione, per l'individuazione di gap conoscitivi su cui investire con la ricerca sanitaria.

Visti:

- la Direttiva Europea sull'assistenza transfrontaliera (2011/24/EU) prevede all'art. 15 la creazione di un network europeo per l'HTA permanente, implementato con l'atto 2013/329/EU del 26 giugno 2013 della Commissione Europea che ha istituito l' HTAN, HTA Network, con lo scopo di facilitare e supportare lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati Membri. L'HTA Network prevede due livelli di cooperazione: il livello strategico ed il livello tecnico-scientifico. Attualmente, il livello tecnico scientifico dell'HTA Network è rappresentato dall'EUnetHTA, European Network for Health Technology Assessment che vede la partecipazione di circa 50 organizzazioni dei 28 Stati Membri, oltre alla partecipazione della Svizzera e della Norvegia;
- la risoluzione WHA67.23 del 24 Maggio 2014 con la quale l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha esortato gli Stati Membri a considerare la creazione di sistemi nazionali di valutazione indipendente degli interventi sanitari e delle tecnologie, per favorire l'utilizzo sistematico di tali valutazioni a supporto della copertura sanitaria universale e per informare le decisioni politiche;
- il Patto per la Salute 2014-2016, Intesa della Conferenza delle Regioni Rep. Atti n. 82/CSR, all'art. 26 prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA limitato però al solo settore dei dispositivi medici e degli elettromedicali ed all'art. 27 un'attività di HTA per i medicinali curata e coordinata da AIFA;
- la legge n. 190 del 23 dicembre 2014 che all'art. 1 comma 587 prevede che in attuazione della Direttiva 2011/2014/UE il Ministero della Salute, avvalendosi dell'AGENAS e dell'AIFA, garantisce *l'azione coordinata dei livelli nazionali, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini* attraverso l'istituzione di una Cabina di regia (CdR), composta da rappresentanti delle Regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA nonché dei rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale;
- la medesima legge prevede l'istituzione di una rete nazionale di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA;
- la legge di stabilità 2016, approvata in data 22/12/2015 all'art. 1, comma 551, prevede per il SSN che le valutazioni delle tecnologie siano effettuate da strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale;
- l'art. 1, comma 552 per i soli dispositivi medici ed elettromedicali definisce i compiti della Cabina di Regia appositamente istituita con DM 12.3.2015, ovvero:
 1. definizione delle priorità per la valutazione,
 2. promozione ed il coordinamento delle attività,
 3. validazione degli indirizzi metodologici,
 4. diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale di tali valutazioni.
- l'Intesa sancita in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 21 settembre 2017, Rep Atti 157/CSR, concernente il documento Strategico per il Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici (di seguito PNHTA DM), Allegato 1 alla presente deliberazione di cui forma parte integrale e sostanziale).

Rilevato che:

- In coerenza con le tappe "tradizionali" del processo di HTA il PNHTA DM, coordinato dalla Cabina di Regia presso il Ministero della Salute, parte dall'identificazione delle necessità valutative attraverso la procedura di "Segnalazione delle tecnologie" attuabile dai seguenti soggetti:

- ✓ Ministero della Salute,
 - ✓ Regioni,
 - ✓ Aziende Sanitarie per il tramite delle Regioni,
 - ✓ Professionisti del SSN per il tramite delle Regioni,
 - ✓ Società scientifiche
 - ✓ Produttori e loro associazioni
 - ✓ Cittadini /Pazienti e loro Associazioni.
- possono essere segnalate tecnologie emergenti, ovvero prive della marchiatura CE, in iniziale fase di diffusione, diffuse, o presunte obsolete per l'eventuale valutazione o rivalutazione dell'uso appropriato nel SSN. Tali segnalazione sono sottoposte ad una fase di prioritizzazione per individuare le tecnologie da sottoporre ad assessment; i criteri di prioritizzazione sono bene delineati nel documento strategico e sono:
 1. impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale cui è rivolta
 2. implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure,
 3. potenziale impatto organizzativo della tecnologia
 4. potenziale impatto economico e finanziario
 5. rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale
 6. incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia
 7. significatività epidemiologica della condizione clinica interessata.
 - sulla base di tali criteri, e della documentazione messa a disposizione dalla CdR attraverso la propria segreteria, si produce un programma annuale di lavoro a ciclo semestrale in funzione delle tecnologie segnalate che definisce le tecnologie da sottoporre a valutazione nell'ambito del Programma Nazionale HTA DM;
 - le tecnologie segnalate e non prioritizzate nel Programma Nazionale possono essere sottoposte a valutazione dei Centri Collaborativi Regionali in un'ottica collaborativa con la Cabina di Regia e AGENAS;
 - il documento strategico "Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici" prevede l'individuazione di un **Centro Collaborativo regionale** per l'attuazione del Programma nazionale HTA dei dispositivi medici (PNHTA DM) che risponda a criteri di accreditamento prodotti da AGENAS avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità e messi a disposizione della Cabina di Regia nazionale;
 - a tutt'oggi non sono ancora stati individuati i summenzionati criteri di accreditamento dei Centri Collaborativi al Programma nazionale HTA DM.

Considerato che:

- la Deliberazione n. 1518/2015 *"Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale- MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione"* ha ridisegnato il ruolo delle Agenzie Regionali, individuando quelle con finalità esplorative volte ad analizzare best practice esistenti, ad intraprendere percorsi di miglioramento ex novo, ricomprendendo fra queste l'Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale (A.Re.S.S); il ruolo delle agenzie è orientato operando nel miglioramento di processi e procedure, promuovendo percorsi di rinnovamento ed efficientamento, nonché definendo, attuando e valutando politiche di sviluppo strategico;
- la L.R. n. 29 del 24.07.2017 ha istituito la nuova Agenzia esplicitando all'art. 3 le nuove competenze incardinate presso l'Agenzia Regionale, organismo tecnico-operativo e strumentale della Regione. Tra i servizi attivi presso l'Agenzia regionale figura il Servizio Valutazione Integrata in Sanità che ha la finalità di sviluppare, praticare e diffondere la cultura della valutazione sistemica e delle tecniche

dell'Health Technology Assessment a supporto della programmazione regionale. Il Servizio, sotto la responsabilità di un Dirigente Medico Igienista con specifica formazione in HTA, utilizza come modello organizzativo la rete dei tavoli tecnici HTA dell'Agenzia composti secondo una logica di multidisciplinarietà, multiprofessionalità e trasparenza, e coordinati dal Servizio stesso;

- in rappresentanza della Puglia, dal 2014, il Servizio è parte della Rete italiana HTA coordinata da AgeNAs e ha svolto, e a tutt'oggi svolge, le attività di segnalazione del bisogno valutativo, di partecipazione alle analisi di contesto nazionali, di valutazione delle tecnologie sanitarie nell'ambito della rete collaborativa nazionale, trasformatasi nel Programma Nazionale HTA dei DM;
- nel corso degli anni il Servizio Valutazione Integrata in Sanità presso ARESS, ha elaborato diversi prodotti HTA a supporto delle scelte strategiche del Dipartimento Salute tra cui (a titolo esplicativo e non esaustivo):
 1. "Proposta di piano regionale per il governo della tecnologia in ambito radioterapico" (2016),
 2. "Elementi di pianificazione per il governo della Radioterapia Metabolica in Puglia" (2017),
 3. "Proposta di Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina ed il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete" (2018);

e in collaborazione con AGENAS i seguenti rapporti di Horizon scanning su tecnologie emergenti:

4. HS13 "Terapia ad onde d'urto (ESWT) in vulnologia" (2013),
 5. HS19 "Registratore ECG portatile a singola derivazione per smartphone" (2015),
 6. HS20 "Cerenkov luminescence imaging (CLI) per la valutazione intraoperatoria dei margini chirurgici" (2016).
- Il servizio ha partecipato a Survey nazionali in rappresentanza della Puglia "Indagine conoscitiva sulle attività di HTA in Italia"(2016 - 2017), "Survey Nazionale Chirurgia robotica (2016)" "Raccolta informazioni di contesto sull'utilizzo della tecnologia per il monitoraggio flash della glicemia in soggetti diabetici" (2017); ha svolto progetti nazionali di ricerca in tema HTA con Responsabilità Scientifica per l'"Unità di progetto - AreS Puglia": progetto MIDDIR 2013 - 2015, progetto PronHTA (2017-2018);
 - Il Servizio è stato riconosciuto con Decreto del Ministero Salute 29/11/2016 "Autorità competente in materia di dispositivi medici" nel Settore "Innovazione tecnologia, produttività, monitoraggio dei consumi e dei costi secondo un modello di Health Technology Assessment" e nel Settore "Supporto tecnico scientifico per la valutazione clinica e tecnico scientifica di particolari tipologie di dispositivi medici, anche derivante dall'applicazione di particolari tipologie di dispositivi medici nelle fasce deboli della popolazione o su particolari tipologie di dispositivi medici";
 - la Regione Puglia è componente effettivo della Cabina di regia di cui alla legge 190/2014 e la struttura dell'ARESS supporta tecnicamente il Direttore del Dipartimento Salute Benessere sociale e Sport per tutti (Nota Prot. AOO 005/000201 del 6/6/2017);
 - da ultimo con nota Prot. AOO 005/000016 del 18/01/2018, il Dipartimento Salute ha individuato i due referenti regionali per l'HTA dei dispositivi medici nella rete nazionale coordinata dalla CdR per il PNHTA DM, di cui uno in servizio presso l'ARESS e l'altro presso la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
 - con il DPGR n. 316/2016 e smi sono state definite le Sezioni dei Dipartimenti della Regione Puglia ed assegnate le relative funzioni;
 - in merito alla materia di HTA il suddetto decreto prevede tra le funzioni della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche le seguenti:
"gestisce e monitora (incluse le politiche di HTA) i farmaci e i dispositivi medici e dei relativi canali logistici...
gestisce e monitora (incluse le politiche di HTA) le tecnologie elettromedicali."

- risulta fondamentale per le strategie regionali procedere alla individuazione di un Centro Regionale di Health Technology Assessment, che si configuri come Centro Collaborativo per l'attuazione del Programma nazionale HTA dei dispositivi medici (PNHTA DM) senza disperdere il *know how* acquisito e la rete dei tavoli tecnici HTA già istituiti e collaboranti con il Servizio Valutazione integrata in Sanità dell'ARESS.

Copertura Finanziaria di cui al d.lgs. 118/2011 e della legge regionale n. 28/2001 e smi

Il presente provvedimento non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente, unitamente al Vice Presidente Assessore alla Protezione Civile, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- A voti unanimi espressi nei termini di legge;

DELIBERA

1. di **approvare** quanto esposto in premessa che qui di seguito si intende integralmente riportato;
2. di **recepire** l'Intesa l'Intesa sancita in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 21 settembre 2017, Rep. Atti 157/CSR, concernente il documento Strategico per l'HEALTH Technology Assessment dei dispositivi medici (Allegato 1 alla presente deliberazione di cui forma parte integrale e sostanziale);
3. di **individuare** presso l'ARESS Puglia il Centro Regionale di Health Technology Assessment per l'attuazione del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici,
4. di **disporre** che il Centro Regionale HTA presso ARESS Puglia si avvalga della collaborazione di una rete di referenti aziendali HTA e dei Tavoli tecnici HTA,
5. di **stabilire** che il Centro Regionale HTA per l'Attuazione del Programma nazionale HTA:
 - attui le indicazioni del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici;
 - produca valutazioni su tecnologie non priorizzate a livello nazionale e di interesse strategico regionale sulla base delle indicazioni delle strutture del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti;
 - manifesti indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici;
 - collabori nell'ambito di team valutativi misti e interregionali sotto il coordinamento di AGENAS;
 - sostenga la rete collaborativa dei referenti HTA aziendali e dei tavoli Tecnici HTA dell'ARESS;
 - promuova la cultura della valutazione e dell'utilizzo delle prove di efficacia nella programmazione sanitaria e nella pratica clinica;
 - assicuri un processo editoriale che preveda separazione fra la fase di valutazione (assessment) e quella di formulazione delle raccomandazioni (appraisal)

6. di **individuare** come “policy maker” la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche che cura il raccordo tra il Centro Regionale HTA e le altre Sezione del Dipartimento di volta in volta competenti in materia di programmazione a seconda dei diversi setting assistenziali di applicazione delle valutazioni HTA;
7. di **demandare** ad atti interni dell'ARESS Puglia la regolamentazione attuativa del Centro Regionale per l'attuazione del Programma nazionale HTA dei Dispositivi medici, trasmettendo tali atti alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
8. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
9. di **notificare** a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie pugliesi, alla Cabina di Regia HTA, al Ministero della Salute, ad AGENAS.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

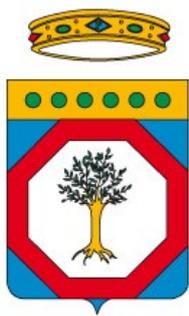
I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Responsabile A.P.
(Concetta Ladalaro)

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro)

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti
(Giancarlo Ruscitti)

Il Presidente della Giunta Regionale
(Michele Emiliano)



REGIONE PUGLIA

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

Il presente provvedimento si compone di n. 32 pagine compresa la presente.

Il Dirigente della Sezione
Risorse Strumentali e Tecnologiche
Ing. Vito Bavaro