



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 58 DEL 25/01/2016

OGGETTO: Istituzione della Struttura regionale per la Valutazione HTA (Nucleo di Valutazione regionale per l'Health Technology Assessment – Nucleo HTA). Determinazioni.

		PRESENZE
Marini Catuscia	Presidente della Giunta	Presente
Paparelli Fabio	Vice Presidente della Giunta	Presente
Barberini Luca	Componente della Giunta	Presente
Bartolini Antonio	Componente della Giunta	Assente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Presente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Presente

Presidente: Catuscia Marini

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Efficace dal . 07/03/2016

Il funzionario: FIRMATO

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore Luca Barberini;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) della dichiarazione del Dirigente medesimo che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;
- d) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto il Decreto Legislativo n.502/1992 ed in particolare gli artt. 8, 8-bis,8-ter,8-quater, 8-quinquies, 8-sexies e 8-octies;

Visto l'art. 15 della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

Visto il verbale della Conferenza delle Regioni dell'11/02/2010 che al punto 6d) approva lo schema di Accordo tra Regioni e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali per lo sviluppo della rete per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA)";

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 concernente il nuovo "Patto per la Salute per gli anni 2014-2016";

Visto l'art. 1, cc. 587 e 588 della Legge 23 dicembre 2014, n. 190 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di Stabilità 2015);

Visto il Decreto del Ministero della Salute del 2 aprile 2015, n. 70 . "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

Visto il DPCM del 24 dicembre 2015 "Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi";

Visto l'art. 1, cc. 551, 552 e 570 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di Stabilità 2016)";

Visto l'art.47 c. 2 della legge regionale 12 novembre 2012, n.18: "Ordinamento del servizio sanitario regionale" ora art. 83, c. 2 della legge regionale 9 aprile 2015, n.11: "Testo Unico in materia di sanità e servizi sociali";

Vista la D.G.R. n. 816/2012 "Ricerca Sanitaria nell'ambito del Programma di collaborazione per lo sviluppo della Rete Interregionale per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie – HTA (RIHTA): approvazione schema di convenzione per la realizzazione del progetto "RIHTA - Sviluppo delle attività di valutazione scientifica degli interventi e delle tecnologie sanitarie";

Vista la DGR 1382 del 03/11/2014 "Linee guida ai sensi dell'art.47 comma 2 legge regionale n.18/2012 per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale nonché degli ambiti della valutazione di congruità";

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

- 1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta della Presidente, corredati dei pareri prescritti dal Regolamento interno della Giunta, che si allegano alla presente deliberazione, quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;

- 2) di istituire presso la Direzione Salute e Coesione sociale la Struttura regionale per la valutazione HTA (denominata “Nucleo di Valutazione regionale per l’Health Technology Assessment – Nucleo HTA”) delle tecnologie di cui alla DGR 1382/2014, nonché di quelle innovative/emergenti;
- 3) di determinare che il Nucleo HTA è presieduto dal Direttore della Direzione Salute e Coesione sociale e ne determina la composizione con proprio atto;
- 4) di determinare che il Nucleo HTA si avvale, per lo svolgimento delle proprie funzioni, della Sezione Assistenza ospedaliera del Servizio Programmazione socio-sanitaria dell’assistenza distrettuale ed ospedaliera quale segreteria tecnico-scientifica e amministrativa;
- 5) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali sono tenuti ad inviare alla Direzione regionale Salute e Coesione sociale i Documenti di Valutazione HTA debitamente compilati secondo apposito modello (Allegato A), che, unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, o altro modello proposto dal Nucleo HTA relativi alle proposte di acquisizione di ogni nuova tecnologia inerente le apparecchiature di cui all’elenco della DGR 1382/2014 così come quelle innovative/emergenti in ottemperanza dell’ art. 83, c. 2 della L.R. 11/2015, tale documentazione è basilare ma non esclusiva per la valutazione;
- 6) di determinare che le risultanze delle valutazioni di cui al punto precedente costituiscono documentazione istruttoria-tecnica per la formulazione della proposta da presentare, da parte del dirigente del Servizio Programmazione socio-sanitaria dell’assistenza distrettuale e ospedaliera, alla Giunta regionale per l’adozione del provvedimento autorizzativo con il quale l’Azienda proponente potrà procedere all’acquisizione della tecnologia, oggetto della valutazione;
- 7) di disporre, con successivo provvedimento, l’integrazione del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici di cui alla D.G.R. n.1761/2002 con la componente sanitaria per la valutazione degli investimenti in sanità;
- 8) di determinare che il Nucleo HTA, per quanto riguarda le valutazioni HTA sui farmaci, si avvale del Gruppo Tecnico Regionale per la predisposizione e l’aggiornamento dell’Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale;
- 9) di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
- 10) di trasmettere il presente atto alle Aziende Sanitarie regionali.

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

f.to Catia Bertinelli

IL PRESIDENTE

f.to Catuscia Marini

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Istituzione della Struttura regionale per la Valutazione HTA (Nucleo di Valutazione regionale per l'Health Technology Assessment – Nucleo HTA). Determinazioni.

Disposizioni generali

La Legge regionale 12 novembre 2012, n. 18 “*Ordinamento del Servizio sanitario regionale*”, all’art.47, comma 2 ora art. 83, c. 2 della legge regionale 9 aprile 2015, n.11: “*Testo Unico in materia di sanità e servizi sociali*” prevede che: “*Sono soggetti, altresì, al controllo della Giunta regionale i provvedimenti di acquisizione, a qualsiasi titolo, da parte delle Aziende Sanitarie regionali di attrezzature sanitarie. La Giunta regionale, con proprio atto, emana linee guida per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo nonché degli ambiti della valutazione di congruità*”.

Con DGR n.1382 del 03/11/2014 recante “*Linee guida ai sensi dell’art.47 comma 2 legge regionale n.18/2012 per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale nonché degli ambiti della valutazione di congruità*”, è stato previsto: “*A completamento del procedimento di valutazione dei programmi di investimento delle aziende sanitarie regionali, occorre prevedere la costituzione del Nucleo di valutazione degli Investimenti in Sanità. Il Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici come indicato dalla Legge n.144/1999, è disciplinato dalla D.G.R. n. 1761 del 18/12/2002.*

Nelle more di verificare i nessi e le compatibilità tra il Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici di cui alla D.G.R. n.1761/2002 e il Nucleo di valutazione investimenti in sanità, nell’ottica di individuare le specifiche competenze e professionalità occorrenti, si rinvia ad apposito provvedimento, la costituzione del Nucleo di valutazione degli Investimenti in Sanità. Si rappresenta che le caratteristiche innovative del nuovo percorso individuato per il controllo regionale delle attrezzature di cui alle Linee guida, inducono a procedere ad un avvio sperimentale del sistema al fine di monitorarne gli eventuali elementi di criticità e consentire i necessari interventi correttivi, tale monitoraggio, in questa fase sperimentale, è opportuno che sia condotto d’intesa e con la collaborazione delle Direzioni delle Aziende sanitarie regionali”.

La legge 23 dicembre 2014, n.190 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*” (Legge di stabilità 2015) in vigore dal 1 gennaio 2015, all’**art.1, comma 587** stabilisce - “*In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l’azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale 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, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:*

- a) definire, attraverso l’istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle Regioni, dell’AGENAS e dell’AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell’industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;*
- b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l’acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l’individuazione dei prezzi di riferimento;*
- c) istituire una rete nazionale, coordinata dall’AGENAS, di collaborazione tra le Regioni*

per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici».

- comma 588 stabilisce che “Per garantire un equo e omogeneo accesso dei pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica, l'AIFA predispone, a supporto del Ministero della salute e delle regioni, valutazioni di HTA volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili. La funzione di cui al primo periodo si inserisce nell'ambito delle attività previste ai fini dell'attuazione della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, attraverso il Network permanente per l'Health Technology Assessment (HTA Network), anche, per quanto concerne i medicinali, nel perseguimento degli obiettivi previsti dalla medesima direttiva, a supporto della Cabina di regia istituita presso il Ministero della salute e delle indicazioni del Piano sanitario nazionale. Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale. Agli esiti di quanto previsto dal presente comma, l'AIFA, in collaborazione con le regioni, coordina le valutazioni dei diversi percorsi diagnostico-terapeutici localmente sviluppati, al fine di garantire l'accesso e l'uso appropriato dei medicinali. Tali valutazioni, anche integrate con i dati di utilizzo e di spesa dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, nonché di quelli raccolti attraverso i registri di monitoraggio dell'AIFA, sono utilizzate nell'iter istruttorio delle procedure di rivalutazione di prezzo o di rimborsabilità dei medicinali. L'AIFA provvede agli adempimenti di cui al presente comma nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. Le regioni, senza nuovi o maggiori oneri, si dotano, compatibilmente e nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, di un presidio di HTA a supporto della valutazione di HTA”.

La Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di Stabilità 2016)" in vigore dal 1 gennaio 2016 all'**art. 1, comma 551** cita che “Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale”.

al **comma – 552** determina che “A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);

b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology assessment) operanti nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;

d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento”.

al **comma – 570** determina, inoltre, che *”Allo scopo di consentire l'accesso ai trattamenti innovativi in una prospettiva di sostenibilità del sistema e di programmazione delle cure, il Ministero della salute, sentita l'AIFA, in coerenza con la cornice finanziaria programmata per il Servizio sanitario nazionale, predispone annualmente un programma strategico volto a definire le priorità di intervento, le condizioni di accesso ai trattamenti, i parametri di rimborsabilità sulla base di risultati clinici significativi, il numero dei pazienti potenzialmente trattabili e le relative previsioni di spesa, le condizioni di acquisto, gli schemi di prezzo condizionato al risultato e gli indicatori di performance degli stessi, gli strumenti a garanzia e trasparenza di tutte le procedure, le modalità di monitoraggio e valutazione degli interventi in tutto il territorio nazionale. Il programma è approvato annualmente d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.*

Definizione di Tecnologia Sanitaria e di Health Technology Assessment (HTA)

Con Tecnologia Sanitaria (Health Technology), a livello internazionale, si intende qualsiasi strumento o metodo utilizzato per promuovere la salute, prevenire e trattare una malattia, migliorare la riabilitazione o definire criteri di cura e assistenza a lungo termine. In questo contesto, le “tecnologie” non sono soltanto i farmaci o le apparecchiature sofisticate, ma anche le procedure, le modalità di assistenza ed i programmi di screening. In altri termini health technology copre ogni strumento usato da coloro che lavorano nei servizi sanitari per promuovere la salute, prevenire e trattare una malattia o una specifica condizione clinica, migliorare la riabilitazione e l'assistenza a lungo termine.

In sintesi il concetto di tecnologia sanitaria/health technology ricomprende:

- Farmaci;
- Dispositivi medici (attrezzature per diagnosi, terapia o prognosi);
- Procedure mediche e chirurgiche, anche in telemedicina;
- Percorsi assistenziali;
- Modelli organizzativi e manageriali.

L'Health Technology Assessment (HTA) si basa su attività scientifiche multidisciplinari rivolte alla valutazione dell'efficacia, della sicurezza, delle risorse necessarie e dell'impatto complessivo delle tecnologie sanitarie. L'HTA si propone di valutare l'efficacia degli interventi sanitari, l'appropriatezza e l'efficienza con cui sono realizzati, i rapporti tra i costi ed i benefici, le implicazioni che essi comportano nel paziente e nel suo sistema di valori, nelle strutture organizzative del sistema sanitario regionale, sulla sostenibilità economica, fornendo ai decisori valutazioni tecniche quanto più possibile oggettive, necessarie per scelte razionali e trasparenti. L'HTA rappresenta, quindi, una metodologia per valutare le prestazioni sanitarie erogate o comunque disponibili e pianificare e gestire in modo più funzionale l'assistenza al cittadino, risultando strumento essenziale della Clinical Governance, in grado di supportare scientificamente i vari livelli decisionali del SSR.

La peculiarità di HTA è che il termine “assessment” (valutazione) nel campo delle tecnologie mediche definisce un processo di analisi multidisciplinare le cui dimensioni devono ricomprendere:

- a) valutazione di efficacia e sicurezza clinica;
- b) valutazione economico-finanziaria;
- c) valutazione di impatto organizzativo sul livello aziendale e regionale;
- d) valutazione dell'impatto sociale, legale, etico, politico.

Struttura regionale per la Valutazione HTA (Nucleo di Valutazione regionale per l'Health Technology Assessment – Nucleo HTA)

Attualmente la Regione Umbria aderisce all'”Accordo di Collaborazione per lo sviluppo della Rete per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie – HTA (RIHTA)” (DGR 816/2012) i cui obiettivi sono:

- Valutazione tecnico-scientifica di tecnologie ed interventi sanitari emergenti, consolidati o in dismissione;
- Sviluppo di progetti di implementazione a livello regionale e nazionale di nuove tecnologie sanitarie;
- Sostegno allo sviluppo delle capacità e competenze regionali per l'HTA (Capacity Building);
- Condivisione di risorse umane e strumentali (Expertise) per la realizzazione di progetti di ricerca nell'ambito dell'HTA;
- Promozione di attività formative e di diffusione dell'HTA a livello regionale e nazionale;
- Partecipazione a bandi di ricerca sanitaria nazionali ed internazionali.

In tale contesto la Regione Umbria ha contribuito alla redazione dei report nazionali con AGENAS grazie alle professionalità presenti nella Sezione Assistenza ospedaliera del Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale ed ospedaliera anche con la finalità di istituire una struttura di valutazione regionale per l'HTA.

Già con la **DGR 1382/2014**, come previsto dall'art.47 c. 2 della legge regionale 12 novembre 2012, n.18: "Ordinamento del servizio sanitario regionale" ora art. 83, c. 2 della legge regionale 9 aprile 2015, n.11: "Testo Unico in materia di sanità e servizi sociali", si individuavano nelle Linee guida della stessa le tecnologie che per l'acquisizione necessitano di controllo preventivo della Giunta Regionale a cui vanno aggiunte quelle innovative/emergenti o che non sono state, comunque, ancora implementate nelle Aziende proponenti. Le linee guida indicavano, inoltre, i parametri basilari necessari alla valutazione di HTA.

Testualmente si riporta quanto scritto nel documento istruttorio della DGR 1382/2014: "*Nelle more di verificare i nessi e le compatibilità tra il Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici di cui alla D.G.R. n.1761/2002 e il Nucleo di valutazione investimenti in sanità, nell'ottica di individuare le specifiche competenze e professionalità occorrenti, si rinvia ad apposito provvedimento, la costituzione del Nucleo di valutazione degli Investimenti in Sanità. Si rappresenta che le caratteristiche innovative del nuovo percorso individuato per il controllo regionale delle attrezzature di cui alle Linee guida, inducono a procedere ad un avvio sperimentale del sistema al fine di monitorarne gli eventuali elementi di criticità e consentire i necessari interventi correttivi, tale monitoraggio, in questa fase sperimentale, è opportuno che sia condotto d'intesa e con la collaborazione delle Direzioni delle Aziende sanitarie regionali*".

Nella considerazione che, ad oggi, non sono ancora definiti i nessi e le compatibilità tra il Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici di cui alla D.G.R. n.1761/2002 e il Nucleo di investimenti in sanità che sarà oggetto di ulteriori provvedimenti, si propone di istituire la struttura di valutazione regionale per l'HTA (d'ora in avanti Nucleo HTA) che si avvale di esperti in HTA.

La struttura di valutazione regionale per l'HTA (denominata Nucleo di Valutazione regionale per l'Health Technology Assessment – Nucleo HTA) è presieduta dal Direttore della Direzione Salute e Coesione sociale e ne determina la composizione con proprio atto.

Tale struttura si avvale, inoltre, per le valutazioni tecnico-scientifiche in HTA delle seguenti professionalità:

- per la valutazione dell'efficacia e sicurezza clinica (medici, metodologi, documentalisti, ingegneri clinici...);
- per la valutazione economico-finanziaria (economisti sanitari, metodologi...);
- per la valutazione di impatto organizzativo sul livello aziendale e regionale (data manager, medici, metodologi, esperti di organizzazione aziendale e dei servizi sanitari...);
- per la valutazione dell'impatto sociale, legale, etico, politico (giuristi, sociologi, esperti in materia di codice etico...).

Per lo svolgimento delle proprie funzioni il Nucleo HTA si avvale della Sezione Assistenza ospedaliera del Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale ed ospedaliera quale segreteria tecnico-scientifica e amministrativa, con caratteristiche tali da renderla idonea ad assicurare il necessario supporto alle attività di valutazione.

Con apposito disciplinare sono stabilite le modalità di funzionamento del Nucleo di Valutazione. I compiti principali del Nucleo di Valutazione regionale per l'HTA sono:

- supportare il processo decisionale politico e la valutazione di impatto macroeconomico sul Servizio Sanitario regionale circa l'allocazione delle risorse rispetto ai diversi programmi di investimento sanitario, nonché circa la regolamentazione e le altre politiche orientate all'innovazione;
- formulare, conseguentemente, le relative proposte alla Giunta regionale con particolare riferimento alle tecnologie, di cui all'elenco della DGR 1382/2014 così come di quelle innovative/emergenti o che non sono state, comunque, ancora implementate nelle Aziende proponenti;
- promuovere la metodologia della Ricerca Biomedica e dell'HTA;
- fornire supporto progettuale e metodologico alle Aziende Sanitarie regionali;
- curare i rapporti con la rete di HTA sia a livello nazionale (Ministero della Salute, Regioni, Agenzie Sanitarie, AGENAS, AIFA, RIHTA e SIHTA) che internazionale (EU, EMA, INAHTA, HTAi) al fine di condividere risultati e programmi di attività e di acquisire i rapporti e la documentazione da diffondere;
- divulgare e rendere disponibile la documentazione HTA.

Si ribadisce che le tecnologie che necessitano di controllo preventivo, per l'acquisizione, da parte della Giunta Regionale così come previsto all' art. 83, c. 2 della Legge Regionale 9 aprile 2015, n.11: "Testo Unico in materia di sanità e servizi sociali", sono quelle già ricomprese nell'elenco di cui alle Linee guida della DGR 1382/2014 così come quelle innovative/emergenti o che non sono state, comunque, ancora implementate nelle Aziende proponenti.

Le Aziende Sanitarie proponenti utilizzano, per la presentazione delle tecnologie da sottoporre al Nucleo HTA, un apposito modello.

Le risultanze delle valutazioni suddette costituiscono documentazione istruttoria-tecnica per la formulazione della proposta da presentare, da parte del dirigente del Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera, alla Giunta regionale.

Farmaci

Il presidio regionale per l'HTA, per quanto riguarda la valutazione HTA sui medicinali, in via transitoria, si avvale del Gruppo Tecnico Regionale per la predisposizione e l'aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale (GTR-HTA-ETOR), composto da clinici e farmacisti ospedalieri, costituito con Determinazione Dirigenziale n. 428/2005, rinnovato con Determinazione dirigenziale n.5024/2009, poiché la Giunta regionale con proprio provvedimento n. 2069 del 22/12/2004 ha dato mandato al Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera della Direzione regionale Salute e Coesione sociale, a seguito della soppressione del Consiglio Tecnico Regionale di Sanità, di predisporre e aggiornare periodicamente l'elenco terapeutico regionale dei farmaci da impiegare negli ospedali e nelle altre strutture del Servizio Sanitario Regionale. Ad oggi l'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale è predisposto e aggiornato dal Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera della Direzione regionale Salute. Con Determinazione dirigenziale n.6953/2009 sono stati approvati i criteri di valutazione e le procedure operative per l'aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale che sinteticamente si riportano *"L'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale, predisposto ai sensi della legge regionale 30 agosto 1982, n. 46, comprende i farmaci utilizzabili nelle strutture ospedaliere e nelle altre strutture del SSR ed è concepito come strumento dinamico a disposizione dei professionisti che operano nel SSR, nell'ottica di una assistenza farmaceutica orientata alla appropriatezza prescrittiva e alle evidenze cliniche documentate, nonché alla valutazione di compatibilità fra efficacia, benefici e costi.*

L'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale è costituito, di norma, da singoli principi attivi raggruppati in classi omogenee, tranne nei casi in cui l'associazione determini reali vantaggi terapeutici.

Per ogni farmaco sono valutati:

- *il profilo di efficacia;*
- *i potenziali rischi associati al trattamento;*
- *il posizionamento in terapia rispetto ad altri farmaci già in Elenco aventi uguali indicazioni;*
- *il bisogno per la popolazione di riferimento;*
- *gli aspetti di farmaco-economia.*

Quando un farmaco richieda particolari cautele d'uso, debba essere riservato a determinate categorie di pazienti, abbia un costo molto elevato o sia destinato alla continuità assistenziale, vi può essere associata una opportuna nota informativa”.

Tutto quanto premesso si propone alla Giunta Regionale di approvare il seguente dispositivo di deliberazione così come i contenuti del presente provvedimento:

- 1) di istituire presso la Direzione Salute e Coesione sociale la Struttura regionale per la valutazione HTA (denominata “Nucleo di Valutazione regionale per l'Health Technology Assessment – Nucleo HTA”) delle tecnologie di cui alla DGR 1382/2014, nonché di quelle innovative/emergenti;
- 2) di determinare che il Nucleo HTA è presieduto dal Direttore della Direzione Salute e Coesione sociale e ne determina la composizione con proprio atto;
- 3) di determinare che il Nucleo HTA si avvale, per lo svolgimento delle proprie funzioni, della Sezione Assistenza ospedaliera del Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale ed ospedaliera quale segreteria tecnico-scientifica e amministrativa;
- 4) di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali sono tenuti ad inviare alla Direzione regionale Salute e Coesione sociale i Documenti di Valutazione HTA debitamente compilati secondo apposito modello (Allegato A), che, unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale, o altro modello proposto dal Nucleo HTA relativi alle proposte di acquisizione di ogni nuova tecnologia inerente le apparecchiature di cui all'elenco della DGR 1382/2014 così come quelle innovative/emergenti in ottemperanza dell' art. 83, c. 2 della L.R. 11/2015, tale documentazione è basilare ma non esclusiva per la valutazione;
- 5) di determinare che le risultanze delle valutazioni di cui al punto precedente costituiscono documentazione istruttoria-tecnica per la formulazione della proposta da presentare, da parte del dirigente del Servizio Programmazione socio-sanitaria dell'assistenza distrettuale e ospedaliera, alla Giunta regionale per l'adozione del provvedimento autorizzativo con il quale l'Azienda proponente potrà procedere all'acquisizione della tecnologia, oggetto della valutazione;
- 6) di disporre, con successivo provvedimento, l'integrazione del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici di cui alla D.G.R. n.1761/2002 con la componente sanitaria per la valutazione degli investimenti in sanità;
- 7) di determinare che il Nucleo HTA, per quanto riguarda le valutazioni HTA sui farmaci, si avvale del Gruppo Tecnico Regionale per la predisposizione e l'aggiornamento dell'Elenco Terapeutico Ospedaliero Regionale;
- 8) di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
- 9) di trasmettere il presente atto alle Aziende Sanitarie regionali.

Perugia, lì 21/01/2016

L'istruttore
Alessandro Montedori

FIRMATO

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, li 21/01/2016

Il responsabile del procedimento
Alessandro Montedori

FIRMATO

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;
Visto il documento istruttorio;
Atteso che sull'atto è stato espresso:
- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto e si dichiara che l'atto non comporta oneri a carico del Bilancio regionale;

Perugia li 21/01/2016

Il dirigente di Servizio
Gianni Giovannini

FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, COESIONE SOCIALE

OGGETTO: Istituzione della Struttura regionale per la Valutazione HTA (Nucleo di Valutazione regionale per l'Health Technology Assessment – Nucleo HTA). Determinazioni.

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,

esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 21/01/2016

IL DIRETTORE
EMILIO DUCA
FIRMATO



Regione Umbria

Giunta Regionale

Assessorato alla Coesione sociale e Welfare

OGGETTO: Istituzione della Struttura regionale per la Valutazione HTA (Nucleo di Valutazione regionale per l'Health Technology Assessment – Nucleo HTA). Determinazioni.

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 22/01/2016

Assessore Luca Barberini

FIRMATO

Si dichiara il presente atto urgente

Perugia, lì

L'Assessore

Documento di Valutazione HTA

DATI GENERALI

1. Proponente

Azienda Sanitaria – Dipartimento – Struttura/U.O.

2. Identificazione della tecnologia proposta

Nome, tipo, campo di applicazione

3. La tecnologia proposta è già stata analizzata con altri soggetti istituzionali

TECNOLOGIA

4. Di quale tipo di tecnologia si tratta?

Specificare a quale problematica sanitaria si applica e in che modo (prevenzione, diagnosi, terapia, etc)

5. Rispetto alle procedure attuali, qual' è l'interesse specifico della tecnologia proposta?

6. Nell'istruttoria di questa proposta è stata condotta un'analisi della letteratura?

Specificare la modalità di ricerca delle fonti (Pubmed, etc), il periodo considerato e l'autore della ricerca bibliografica

7. Quali sono gli elementi di letteratura rilevanti?

Allegare testi per livello di evidenza. Di seguito elenco livelli di prova:

- *LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati (efficacia) o di appropriati studi (diagnostica, prognostica...)*
- *LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato (efficacia) o di appropriati studi osservazionali (diagnostica, prognostica...)*
- *LIVELLO III - Prove ottenute da studi controllati non randomizzati od osservazionali prospettici (es. coorte).*
- *LIVELLO IV - Prove ottenute da studi osservazionali retrospettivi (es. caso - controllo)*
- *LIVELLO V - Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo*
- *LIVELLO VI – Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference*

Se la tecnologia è stata oggetto di revisioni sistematiche, report HTA o è inserita in linee guida indipendenti allegare quest'ultime e non le fonti primarie.

8. Sulla base dei riferimenti di letteratura di cui sopra, quali sono i principali benefici attesi dall'adozione della tecnologia proposta?

9. La tecnologia proposta presenta rischi e/o reazioni avverse? Quali e con quale frequenza? Si ritiene che siano stati sufficientemente valutati in letteratura?

10. La tecnologia è stata adottata in altre Aziende umbre o italiane?

Se si indicare le motivazioni per le quali è necessario decentrare ulteriormente la tecnologia

11. L'adozione della tecnologia, nell'ambito di cui al punto 10, è avvenuta a livello sperimentale o nella pratica clinica? Sono stati pubblicati dati in merito?

12. La tecnologia è inserita in raccomandazioni/linee guida di società scientifiche? Allegare eventuale documentazione

13. Il proponente ha già richiesto in precedenza l'introduzione della tecnologia?

PAZIENTE

14. Quali sono i principali effetti della tecnologia sulla qualità di vita, sugli aspetti relazionali, sociali e lavorativi?

SOSTENIBILITÀ ORGANIZZATIVA

15. La tecnologia può essere introdotta nel contesto strutturale attuale?

16. Impatto sul personale aziendale (in termini di numerosità, organizzazione, etc) e sulla logistica (adeguamento locali, percorsi, etc) dall'adozione della proposta

17. La tecnologia può comportare il cambiamento di procedure organizzative esistenti con altre Aziende/strutture ospedaliere?

Descrivere le modifiche organizzative che si potrebbero determinare quali riduzione carico di lavoro su altre strutture interne, riduzione fuga pazienti, utilizzo condiviso della tecnologia, etc

18. Quando può essere introdotta in azienda la tecnologia proposta?
Indicare le tempistiche previste sulla base delle valutazioni organizzative e operative

19. La tecnologia è coerente con gli obiettivi strategici (del reparto, dell'azienda)?

SOSTENIBILITÀ OPERATIVA E DI CONTESTO

20. La tecnologia è coerente con il contesto tecnico degli utilizzatori?
L'ambiente culturale e la specializzazione degli operatori consente l'introduzione di tale tecnologia all'interno dell'azienda?

21. Sono già disponibili in azienda le competenze per sfruttare appieno la tecnologia richiesta?
Indicare l'eventuale fabbisogno formativo specificando le figure professionali coinvolte

22. Quanto migliora l'attrazione di risorse umane distintive per l'Azienda (o Regione)?

23. Quali sono i volumi di utilizzo previsto della tecnologia?

24. Sono disponibili le risorse (umane, tecnologiche, infrastrutturali) necessarie al funzionamento secondo i volumi d'attività previsti?

Indicare se presente adeguata dotazione di personale, tecnologica (es. biomedicale, informatica, etc.) e logistica per il buon funzionamento della tecnologia

25. La tecnologia comporta implicazioni legali di cui tenere conto?

SOSTENIBILITÀ TECNOLOGICA

26. Come si posiziona la tecnologia all'interno del suo ciclo di vita?
La tecnologia è ritenuta innovativa, consolidata sul mercato o presumibilmente in procinto di essere sostituita?

27. La tecnologia è conforme agli standard di mercato?

28. Quali sono le referenze del produttore?

29. Qual è il grado di scalabilità/aggiornabilità della tecnologia?
La tecnologia è modulare e può essere facilmente aggiornata nelle sue funzionalità in modo da preservare l'investimento?

SOSTENIBILITÀ FINANZIARIA

30. L'investimento iniziale è coerente con la capacità finanziaria disponibile?
La tecnologia richiesta è stata approvata/inserita nei documenti di pianificazione di spesa (budget, piano investimenti aziendale)?

31. Costi di avvio attività
Per acquisto tecnologia, eventuali lavori e installazione, personale

32. Costi sorgenti per anno
Per manutenzione, personale, materiale di consumo

33. Risparmi ottenuti per anno di attività

34. Elementi di incertezza sulle indicazioni precedenti