



# Regione Umbria

Giunta Regionale

---

## DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 606                      SEDUTA DEL    30/06/2021

**OGGETTO:** Istituzione del COMITATO REGIONALE DI VALUTAZIONE C.RE.VA.

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

---

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Avv. Maria Balsamo

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

---

L'atto si compone di 8 pagine  
Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:  
**Disciplinare C.RE.VA..**

## LA GIUNTA REGIONALE

**Visto** il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Istituzione del COMITATO REGIONALE DI VALUTAZIONE C.RE.VA.”** e la conseguente proposta di 'Assessore Luca Coletto

**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) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

**Richiamato** l'art. 83, comma 2 della LR 11/2015 e ss.mm.ii;

**Preso atto** di quanto disposto dalle DDGR:

- 03.11.2014, n. 1382, 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”*;
- 25.01.2016, n. 58, recante *“Istituzione della Struttura regionale per la Valutazione HTA (Nucleo di Valutazione regionale per l'Health Technology Assessment – Nucleo HTA) Determinazioni”*;
- 06.07.2017, n. 993, recante 23.10.2017, n. 1226, recante *“Articolo 83, c. 2 indirizzi per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale nonché degli ambiti della valutazione di congruità - Legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, concernente «Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali”*;
- 04.12.2017, n. 1439, recante *“Istituzione del Centro regionale integrato per la Ricerca biomedica e dei servizi sanitari e per la VALutazione delle Tecnologie sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria (CRIVAT - Umbria). Approvazione Schema di Accordo di Collaborazione tra Regione Umbria e IZSUM. Prenotazione di impegno di € 420.000,00 ai sensi dell'art. 56 c.4 del D. Lgs. 118/2011. Recepimento Intese Stato-Regioni di riferimento del 21 settembre 2017”*;

**Richiamati** altresì:

- gli artt. 6 e 6-ter del D. Lgs. 165/2001, come novellati dall'articolo 4 del decreto legislativo n. 75 del 2017;
- il DM 8 maggio 2018, recante *“Linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle amministrazioni pubbliche”*;
- l'art. 47 bis, 47 ter del LR 11/2015 e ss.mm.ii. della LR 11/2015 e ss.mm.ii;

**Ritenuto opportuno**, per le motivazioni addotte nel documento istruttorio istituire, in continuità con quanto già avviato, un organismo di supporto della Giunta regionale in grado di verificare la sostenibilità economica e amministrativa di azioni attuative della programmazione regionale, specie nei settori di consistente impatto economico, al fine di assicurare la sostenibilità del SSR, coniugata con servizi assistenziali di qualità alla cittadinanza;

**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

*per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione*

1. di istituire il Comitato REgionale di VALutazione (C.RE.VA) quale organismo di supporto della Giunta regionale in grado di verificare la sostenibilità economica e amministrativa di azioni attuative della programmazione regionale, specie nei settori di consistente impatto economico, al fine di assicurare la sostenibilità del SSR, coniugata con servizi assistenziali di qualità alla cittadinanza;

2. di stabilire che il C.RE.VA, organismo interno alla Direzione Salute e Welfare, sia presieduto dal Direttore regionale alla Salute e Welfare e sia composto dai Dirigenti dell'area Salute della Direzione;
3. di approvare il Disciplinare per la composizione, le attribuzioni ed il funzionamento del C.RE.VA allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
4. di dare mandato al Direttore regionale alla Salute e Welfare di disporre con proprio atto la tempistica di progressiva implementazione delle funzioni del C.RE.VA e gli step organizzativi e gestionali necessari per dare attuazione al presente provvedimento;
5. di trasmettere il presente atto ai Dirigenti interessati e ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali.

## DOCUMENTO ISTRUTTORIO

### Oggetto: Istituzione del COMITATO REGIONALE DI VALUTAZIONE C.RE.VA.

L'art. 83, comma 2 della LR 11/2015 e ss.mm.ii., recante "Testo Unico in materia di sanità e servizi sociali" recita: *"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"*.

A tal proposito la Giunta regionale, già nel corso delle passate legislature ed in conseguenza delle misure di spending review, aveva avviato un percorso sperimentale volto a ricondurre a livello regionale scelte integrate e coordinate di programmazione strategica al fine di razionalizzare la spesa per gli investimenti, nel rispetto dell'autonomia delle singole Aziende e delle connesse responsabilità gestionali

A tal fine con DGR 03.11.2014, n. 1382 erano state approvate le Linee guida per l'individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale nonché degli ambiti della valutazione di congruità.

Successivamente era stata rilevata la necessità di supportare le decisioni della Giunta regionale a proposito di tecnologie ed investimenti sanitari attraverso un Organismo costituito ad hoc per la valutazione regionale per l'HTA (Health Technology Assessment), con il compito principale di fornire le evidenze scientifiche, così come valutarne l'impatto macroeconomico sul SSR necessarie al processo decisionale politico; tutto ciò anche al fine di pianificare l'allocazione delle risorse rispetto ai diversi programmi d'investimento sanitario e le altre politiche orientate all'innovazione.

A tal fine con DGR 25.01.2016, n. 58 veniva stabilito di istituire presso l'allora 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, determinando che lo stesso fosse presieduto dal Direttore della Direzione Salute e Coesione sociale, che avrebbe dovuto determinarne la composizione con proprio atto. A tal fine si stabiliva che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali erano tenuti ad inviare alla Direzione regionale Salute e Coesione sociale i Documenti di Valutazione HTA, debitamente compilati secondo apposita modulistica in ottemperanza dell'art. 83, c. 2 della L.R. 11/2015.

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 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 un approccio multidisciplinare rivolto alla valutazione dell'efficacia, della sicurezza, delle risorse necessarie e dell'impatto complessivo delle tecnologie sanitarie. L'HTA si propone di valutare l'efficacia e la sicurezza degli interventi sanitari, l'appropriatezza, i rapporti tra i costi ed i benefici, l'impatto sul sistema organizzativo regionale ed aziendale, 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.

Con DGR 06.07.2017, n. 993 la Giunta regionale ha stabilito indirizzi in ordine all'applicazione dell'art. 70, co 2 della LR 11/2015 relativi all'accettazione di lasciti e donazioni che avrebbero dovuto essere preventivamente autorizzati dalla Giunta stessa.

Con DGR 23.10.2017, n. 1226 la Giunta regionale approvava, al fine di dare attuazione al disposto del citato art. 83, comma 2 LR 11/2015, ulteriori indicazioni per disciplinare la procedura relativa all'acquisizione delle apparecchiature sanitarie di cui alla DGR 1382/2014, distinguendo la finalità di acquisizione per potenziamento (con necessario provvedimento di autorizzazione o diniego da parte della Giunta regionale), da quella per sostituzione (con semplice presa d'atto da parte della Giunta stessa della necessaria comunicazione aziendale di acquisizione).

Infine con DGR 04.12.2017, n. 1439 veniva istituito tra l'altro il Centro regionale integrato per la Ricerca biomedica e dei servizi sanitari e per la VALutazione delle Tecnologie sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria (CRIVAT - Umbria), attivando un rapporto di collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria e Marche IZSUM, previsto per la durata di tre anni, per la realizzazione delle attività inerenti il CRIVAT, tra cui quella di supporto tecnico amministrativo al costituendo Nucleo Regionale per l'HTA di cui alla DGR 58/2016.

Nel prendere atto della sopravvenuta perdita d'interesse da parte dell'Istituto summenzionato alla prosecuzione della collaborazione con la Regione Umbria per le finalità riferite al CRIVAT e verificata la mancata operatività del Nucleo HTA, che non è mai stato costituito con atto direttoriale, come originariamente previsto dalla DGR 25.01.2016, n. 58, si rileva il perdurante interesse anche da parte della nuova Giunta regionale a costituire presso la Direzione competente un organismo in grado di verificare la sostenibilità economica e amministrativa di azioni attuative della programmazione regionale, specie nei settori di consistente impatto economico, al fine di assicurare la sostenibilità del SSR, coniugata con servizi assistenziali di qualità alla cittadinanza.

La vigente normativa in materia di spesa sanitaria pubblica fissa norme rigide tese al perseguimento del pareggio di bilancio e al ripiano dei disavanzi di gestione delle Aziende Sanitarie Regionali, ponendo in primo piano le funzioni di programmazione e di controllo esercitate sulla politica degli investimenti sanitari e su altri asset che occorre tenere monitorati (interventi edilizi sanitari, programmazione annuale di beni e servizi gestiti da Umbria Salute e Servizi, appalti di beni e servizi superiori alla soglia comunitaria, piani di assunzione del personale, accreditamenti, donazioni e lasciti di attrezzature da parte dei privati, proposte di percorsi diagnostico terapeutici con impatti economici rilevanti ecc.).

E' necessario che la Regione, in ottemperanza alle funzioni attribuite dalla normativa vigente svolga un ruolo di indirizzo finalizzato all'adozione di scelte integrate e coordinate di programmazione strategica riferite al SSR nel suo complesso, caratterizzata da specifiche indicazioni e prescrizioni alle Aziende al fine di razionalizzare la spesa per gli investimenti ed altre azioni ad alto impatto economico nel rispetto dell'autonomia delle stesse e delle connesse responsabilità gestionali, oltre a garantire il controllo complessivo delle attività dei diversi livelli organizzativi sia regionali, che aziendali.

Anche in tale prospettiva con DGR 27.05.2021, n. 499 è stata di recente operata la scelta di definire un nuovo assetto organizzativo della Direzione Salute e Welfare con l'istituzione tra l'altro di una struttura di livello dirigenziale in grado sia di supportare la Direzione nel controllo integrato, nel monitorare l'andamento delle attività proprie di competenza (dalla programmazione, all'attuazione, nonché al conseguimento dei risultati attesi nel lungo, medio e breve periodo), sia di fornire supporto in tutti gli ambiti in cui si rilevi l'esigenza di verificare la sostenibilità economica e amministrativa di azioni attuative della programmazione regionale.

Per quanto premesso, si conferma pertanto la necessità di dare attuazione al disposto dell'art. 83, comma 2 della LR 11/2015, istituendo un organismo interno alla Direzione Salute e Welfare, presieduto dal Direttore regionale alla Salute e Welfare e dai Dirigenti dell'area Salute della Direzione, la cui composizione, attribuzioni e funzionamento sono riportati nel disciplinare allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale. Il Comitato REgionale di VALutazione (C.RE.VA) rilascia pareri di coerenza con la programmazione regionale, di sostenibilità economico finanziaria e di conformità sugli aspetti tecnico sanitari attraverso la metodologia Health Technology Assessment (HTA).

Per quanto concerne gli aspetti relativi alla spesa farmaceutica il C.RE.VA verrà dotato di apposita sezione, per la cui composizione e funzionamento si rinvia a successivo specifico atto direttoriale.

Altro asset ad elevato impatto economico è costituito dalla spesa del personale del SSR.

Come è noto il D. Lgs. 25 maggio 2017, n. 75 ha novellato gli artt. 6 e 6-ter del D. Lgs. 165/2001 in materia dei fabbisogni di personale, con lo scopo di innovare la logica e la metodologia per la loro pianificazione da parte delle singole amministrazioni. I piani dei fabbisogni del personale devono essere redatti in coerenza con le necessità di garantire assetti organizzativi efficaci ed efficienti, ma anche con la sostenibilità del sistema. In ambito sanitario la spesa per il personale assume un impatto notevole sul totale della spesa sanitaria e perciò, a partire dai primi interventi di spending review (DL 78/2010), sono stati disposti a livello centrale dei limiti di spesa per il personale, che devono essere rispettati nella programmazione dei fabbisogni.

Risulta fondamentale garantire che le assunzioni di personale da parte delle Aziende risultino in linea con la programmazione sanitaria, con i Piani dei fabbisogni approvati dalla Giunta regionale e con i limiti di spesa stabiliti dalla normativa vigente.

In materia di accreditamento istituzionale infine la Regione, in base a quanto disposto dal Regolamento Regionale 26 settembre 2018, n. 10, recante *"Disciplina in materia di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private"* con l'attribuzione di funzioni dell'OAIA (Organismo Amministrativamente ed Istituzionalmente Accreditante) e dell'OTAR (Organismo Tecnicamente Accreditante Regionale) gestisce al proprio interno i procedimenti di accreditamento, che dovranno comunque essere conformi a quanto disposto dall'art. 8 quater del D. Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii., circa conformità degli accreditamenti ad erogatori privati al documento di programmazione dei fabbisogni.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di istituire il Comitato REgionale di VALutazione (C.RE.VA) quale organismo di supporto della Giunta regionale in grado di verificare la sostenibilità economica e amministrativa di azioni attuative della programmazione regionale, specie nei settori di consistente impatto economico, al fine di assicurare la sostenibilità del SSR, coniugata con servizi assistenziali di qualità alla cittadinanza;
2. di stabilire che il C.RE.VA, organismo interno alla Direzione Salute e Welfare, sia presieduto dal Direttore regionale alla Salute e Welfare e sia composto dai Dirigenti dell'area Salute della Direzione;
3. di approvare il Disciplinare per la composizione, le attribuzioni ed il funzionamento del C.RE.VA allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale;
4. di dare mandato al Direttore regionale alla Salute e Welfare di disporre con proprio atto la tempistica di progressiva implementazione delle funzioni del C.RE.VA e gli step organizzativi e gestionali necessari per dare attuazione al presente provvedimento;
5. di trasmettere il presente atto ai Dirigenti interessati e ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie regionali.

## **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, lì 22/06/2021

Il responsabile del procedimento  
Francesca Armellini

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **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

Perugia, lì 29/06/2021

Il dirigente del Servizio  
Pianificazione, Programmazione e Controllo  
strategico del SSR

- Andrea Casciari

**FIRMATO**

Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **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 29/06/2021

IL DIRETTORE  
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE  
- Massimo Braganti

FIRMATO  
Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---

### **PROPOSTA ASSESSORE**

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

**propone**

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 29/06/2021

Assessore Luca Coletto

FIRMATO  
Firma apposta digitalmente ai sensi  
delle vigenti disposizioni di legge

---