



Regione Umbria

Direzione Regionale Salute e Welfare

**DISCIPLINA DELLA COMPOSIZIONE,
DELLE ATTRIBUZIONI E DEL
FUNZIONAMENTO DEL COMITATO
REGIONALE DI VALUTAZIONE
(C.RE.VA.)**

Rev. 20.12.2022

INDICE

Art. 1 OGGETTO	2
Art. 2 COMPOSIZIONE DEL COMITATO	2
Art. 3 ATTRIBUZIONI DEL COMITATO	2
Art. 4 CONVOCAZIONE DEL COMITATO	3
Art. 5 MODALITA' DI FORMULAZIONE DELLE RICHIESTE E RELATIVA ISTRUTTORIA.....	3
Art. 6 SVOLGIMENTO DEI LAVORI, VERBALIZZAZIONE E RELATIVI PARERI	5
Art. 7 PARERI DA SOTTOPORRE ALLA GIUNTA REGIONALE	5
Art. 8 GRATUITA' DELLA NOMINA	5

Art. 1 OGGETTO

1. Il presente documento disciplina la composizione, le attribuzioni ed il funzionamento del COMITATO REGIONALE DI VALUTAZIONE C.RE.VA., di seguito denominato Comitato.

Art. 2 COMPOSIZIONE DEL COMITATO

1. Il Comitato è composto dal Direttore regionale "Salute e Welfare", che lo presiede, e dai Dirigenti della Direzione Salute e Welfare.
2. È facoltà del Presidente invitare ulteriori soggetti esperti in relazione a singoli argomenti, che partecipano alle sedute senza diritto di voto e senza oneri a carico del bilancio regionale.
3. In caso di giustificato impedimento a partecipare alle sedute del Comitato, ciascun componente, ad eccezione dei componenti esperti, può delegare formalmente un altro dirigente o funzionario mediante apposita delega.
4. In caso di assenza del Direttore regionale "Salute e Welfare", assume le funzioni di Presidente del Comitato uno dei Dirigente della Direzione regionale Salute e Welfare appositamente delegato dal Direttore.
5. Non sono autorizzati a partecipare alle sedute del Comitato soggetti diversi da quelli sopra indicati, se non su esplicito invito del Presidente.

Art. 3 ATTRIBUZIONI DEL COMITATO

1. Il C.RE.VA. rilascia un parere di coerenza con la programmazione regionale, di sostenibilità economico finanziaria e di conformità sugli aspetti tecnico sanitari, anche attraverso la metodologia Health Technology Assessment (HTA), sui seguenti ambiti di attività:
 - a) Qualsiasi intervento edilizio sanitario e socio-sanitario di nuova realizzazione, indipendentemente dall'importo, anche in fase progettuale preliminare, o interventi che comportino modifiche della destinazione d'uso dei locali e/o aumenti della volumetria degli stessi;
 - b) Varianti, intervenute in qualsiasi fase, di progettazione o esecuzione, che comportino una spesa pari o superiore ad euro 200.000,00;
 - c) Acquisizioni di servizi (inclusi quelli finanziari e in particolare di mutuo passivo, di noleggio o leasing, di service), di forniture, nonché i contratti misti, ai sensi del Codice dei Contratti pubblici, di importo a base d'asta pari o superiore ad euro 200.000, 00 esclusi i procedimenti (proroghe non superiori a 12 mesi, contratti ponte, ecc) relativi a gare attribuite alla competenza della CRAS nelle more dell'espletamento delle procedure stesse da parte della Centrale regionale nonché i servizi di manutenzione per apparecchiature/tecnologie di proprietà delle Aziende Sanitarie indispensabili per il regolare funzionamento delle stesse;
 - d) Acquisizione di terreni;
 - e) Programmazione annuale degli acquisti di forniture e servizi gestiti da Punto Zero S.c.a r.l. nell'ambito delle funzioni assegnatele, approvata dalla Giunta regionale ed eventuali integrazioni;
 - f) Atti di alienazione della proprietà aventi ad oggetto beni del patrimonio disponibile, o di costituzione di diritti reali su beni di proprietà delle Aziende sanitarie regionali, anche agli effetti dell'art. 5 del D. Lgs. 502/92, inclusa la costituzione dell'usufrutto;

- g) Donazioni e lasciti da parte di associazioni e privati alle Aziende sanitarie regionali di beni immobili, apparecchiature di alta tecnologia, somme di denaro superiori a 30.000,00 euro e di qualunque altra tipologia di beni che induca costi ingenti alle Aziende;
 - h) Contratti di concessione di comodato d'uso gratuito di attrezzature sanitarie;
 - i) Piani di assunzione del personale presentati dalle Aziende sanitarie regionali;
 - j) Proposte di Percorsi Diagnostico Terapeutici (PDTA) laddove debba esserne valutata la sostenibilità economica;
 - k) Modifiche di Strutture complesse aziendali e loro copertura;
 - l) Accordi contrattuali tra le strutture erogatrici pubbliche e tra le Aziende USL e le strutture private che intrattengono rapporti con il Servizio Sanitario Regionale (art. 8 quinquies D.Lgs 502/1992 e ss.mm.ii.);
2. Il Comitato, attraverso la Cabina di regia regionale per il governo della spesa farmaceutica, garantisce il coordinamento regionale delle azioni sinergiche volte alla governance della spesa farmaceutica, in grado di garantire ai cittadini i Livelli Essenziali di Assistenza nel rispetto dei tetti di spesa fissati sia per la farmaceutica convenzionata, sia per la farmaceutica relativa agli acquisti diretti.
Il Coordinatore della Cabina di regia sottopone al Comitato, ai fini del loro recepimento, le proposte di azioni specifiche di miglioramento e le linee di indirizzo regionali per il governo della spesa farmaceutica elaborate dalla Cabina.
3. I pareri del Comitato sono obbligatori con riguardo alle valutazioni di coerenza con la programmazione regionale, di sostenibilità economico finanziaria e di conformità sugli aspetti tecnico sanitari della richiesta. La Giunta regionale, l'Assessore alla salute e politiche sociali e il Direttore regionale "Salute e Welfare" possono richiedere al C.RE.VA. pareri su qualsiasi atto o tematica in materia sanitaria e socio sanitaria.

Art. 4 CONVOCAZIONE DEL COMITATO

1. Il Direttore regionale "Salute e Welfare" convoca i componenti del Comitato, con propria nota trasmessa a mezzo e-mail, con un anticipo di almeno 5 giorni, allegando il relativo Ordine del giorno.
Eventuali argomenti urgenti, da inserire in aggiunta rispetto ai punti che compongono l'Ordine del giorno, devono essere rappresentati al Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR e l'inserimento deve essere autorizzato dal Presidente del Comitato.
2. La convocazione del Comitato ha cadenza di regola mensile, ferma restando la possibilità di convocare ulteriori sedute nel caso si presenti la necessità o nel caso che, per il numero di argomenti da trattare, non sia possibile esaurire l'Ordine del giorno in un'unica seduta.
3. Il Comitato esprime il parere di competenza a maggioranza dei componenti; in caso di parità, prevale il voto del Presidente.
4. I Componenti del Comitato non possono prendere parte alla votazione relativamente ad interventi posti all'Ordine del giorno per i quali vi sia un interesse diretto o indiretto.

Art. 5 MODALITA' DI FORMULAZIONE DELLE RICHIESTE E RELATIVA ISTRUTTORIA

1. Negli ambiti di competenza del C.RE.VA., gli Enti sanitari della Regione Umbria (Aziende sanitarie ed ospedaliere) e Punto Zero Scarl formulano una richiesta con nota sottoscritta dal Responsabile apicale

dell'Ente e inviata alla Direzione Salute e Welfare, mediante posta elettronica certificata, corredata da apposita relazione e documentazione a supporto secondo la modulistica appositamente predisposta. È fatta salva la possibilità per la Direzione regionale di predisporre piattaforme informatiche per l'acquisizione e la gestione delle richieste di parere inviate al Comitato.

2. Il Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR provvede alla verifica formale della documentazione pervenuta e, qualora necessario, richiede integrazioni.

La richiesta, riguardante investimenti, deve specificare la copertura finanziaria dell'intervento, nonché eventuale richiesta di finanziamento regionale.

Qualsiasi integrazione o modifica della richiesta iniziale dovrà essere trasmessa con le medesime modalità della stessa. Il Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR individua la struttura competente per materia, responsabile dell'istruttoria, tra i Servizi della Direzione regionale. Nel caso in cui l'argomento riguardi più ambiti, l'istruttoria potrà essere assegnata a più strutture, ciascuna per gli aspetti di competenza.

Il flusso informativo tra il Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR e le altre strutture regionali coinvolte nell'istruttoria degli argomenti da trattare in C.RE.VA., potrà avvenire con l'ausilio di supporti informatici condivisi.

3. Nel caso di richieste relative a grandi apparecchiature, nuove tecnologie, PDTA o comunque in tutti quei casi in cui si ravveda la necessità di una specifica valutazione HTA, il Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR, d'accordo con la Struttura competente per materia, richiede al Supporto HTA fornito da Punto Zero l'esame della richiesta e la produzione dei dati utili all'elaborazione dell'istruttoria da parte della Struttura competente e della formulazione della proposta di parere. I dati e le valutazioni HTA dovranno essere prodotti ed inviati al Servizio competente nel rispetto dei tempi previsti dal presente disciplinare.

4. L'istruttoria, formalizzata con una relazione di sintesi evidenziante eventuali criticità e contenente una proposta di parere tecnico, dovrà essere sottoscritta dal dirigente incaricato e inviata al Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR entro 20 giorni dall'invio della richiesta da parte di quest'ultima. La richiesta di chiarimenti e/o integrazioni documentali al soggetto richiedente interrompe il termine che riprende a decorrere dall'arrivo di quanto domandato.

Nel caso di istruttoria particolarmente complessa la conclusione della stessa potrà essere posticipata rispetto al termine previsto, dandone comunicazione scritta e motivata al Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR e specificando le tempistiche occorrenti.

Le Aziende sono tenute a fornire alle strutture deputate all'istruttoria tutte le informazioni o i documenti ritenuti utili o necessari.

Qualora l'istruttoria non si concluda nel termine stabilito, per mancato invio da parte delle Aziende di quanto domandato, la richiesta verrà comunque esaminata dal Comitato per l'assunzione delle necessarie determinazioni in merito.

5. Il Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR esamina l'istruttoria condotta, riservandosi di formulare, se del caso, richieste di chiarimenti alle strutture deputate, al fine di proporre l'argomento all'Ordine del giorno.

Al momento dell'inserimento dell'argomento all'Ordine del giorno la relazione istruttoria dovrà essere agli atti del Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR e a disposizione dei componenti del Comitato per l'eventuale consultazione.

L'iscrizione dell'argomento all'Ordine del giorno dovrà avvenire, di norma, entro 30 giorni dal ricevimento della richiesta da parte delle Aziende, resta fermo che le richieste di chiarimenti e/o integrazioni documentali interrompono i termini che riprendono a decorrere dall'arrivo di quanto domandato e quanto precisato in ordine al caso di particolare complessità dell'istruttoria.

6. La Direzione Salute e Welfare, attraverso il Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR o altro Servizio regionale, può disporre forme di monitoraggio e controllo sugli atti e attività posti

in essere dalle Aziende sanitarie regionali successivamente alla formulazione del parere della C.RE.VA. Ai fini dello svolgimento dell'attività di monitoraggio e controllo, le Aziende hanno l'obbligo di fornire la più ampia collaborazione ai soggetti richiedenti, fornendo tutti i chiarimenti e gli eventuali documenti domandati.

Art. 6 SVOLGIMENTO DEI LAVORI, VERBALIZZAZIONE E RELATIVI PARERI

1. Il Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR, se ritenuto necessario, può convocare, nel luogo e sede stabiliti e all'orario individuato, i Direttori generali delle Aziende richiedenti la trattazione dell'argomento inserito all'Ordine del giorno con nota trasmessa a mezzo posta certificata al fine di acquisire tutti gli ulteriori elementi utili per il rilascio del parere da parte del Comitato. Il Direttore Generale dell'Azienda convocata può delegare, in caso di impossibilità a presenziare, un rappresentante munito di specifica delega.
L'Ente richiedente comunica al Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR l'eventuale partecipazione di altri dirigenti o funzionari aziendali competenti per l'argomento posto all'Ordine del giorno.
2. Il Comitato esamina ogni punto all'Ordine del giorno e, sulla base degli esiti istruttori formulati, esprime un parere che, rispetto alla richiesta, può essere favorevole, favorevole con prescrizioni, non favorevole. Il C.RE.VA. può, inoltre, sospendere la disamina dell'argomento, richiedendo un approfondimento istruttorio all'Azienda richiedente o alla struttura incaricata dell'istruttoria, ovvero può concludere la disamina dell'argomento con una presa d'atto. I componenti del Comitato e i partecipanti alle sedute devono garantire la riservatezza su ogni argomento trattato.
3. Il Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR provvede alla redazione del verbale della seduta, nel quale verrà dato conto della presenza dei componenti del Comitato, dei dirigenti incaricati dell'istruttoria, dei partecipanti per le Aziende sanitarie e di eventuali ulteriori partecipanti. Nel verbale verrà dato conto, altresì, di ciascun parere espresso dal Comitato.
Il verbale viene sottoscritto dal Presidente e da tutti i componenti del Comitato.
Il verbale viene trasmesso dal Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR ai componenti del Comitato e all'Assessore alla salute e politiche sociali.
4. Il Servizio Pianificazione, programmazione e controllo strategico del SSR provvede altresì a dare comunicazione alle Aziende Sanitarie regionali degli esiti riportati nel verbale della seduta, nonché, nei casi indicati dal Direttore alla Salute e Welfare, a predisporre informazione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 27 del Regolamento interno della Giunta regionale, approvato con DGR 1285/2007 e ss.mm.ii.

Art. 7 PARERI DA SOTTOPORRE ALLA GIUNTA REGIONALE

1. Il Servizio competente per materia, sulla base dei pareri rilasciati dal Comitato, istruisce gli atti di autorizzazione da sottoporre alla Giunta regionale relativi alle donazioni e lasciti di cui all'art. 3, c.1 punto g) del presente Disciplinare.
2. Il Servizio competente per materia sottopone alla Giunta regionale, al fine dell'adozione di un provvedimento di presa d'atto, i pareri rilasciati dal Comitato in merito all'acquisizione, sia in sostituzione che in potenziamento, delle attrezzature sanitarie di cui alla DGR 1226/2017.

Art. 8 GRATUITA' DELLA NOMINA

1. La nomina a componente del Comitato non comporta oneri per il bilancio regionale, in quanto non dà diritto al riconoscimento di indennità, compensi o rimborsi spese.