D.g.r. 22 febbraio 2016 - n. X/4831
Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico - terapeutiche e riabilitative

LA GIUNTA REGIONALE

Vista l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014, concernente il nuovo patto per la salute per gli anni 2014 - 2016, con particolare riferimento all'art. 26 relativo alla creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici e all'art. 27 relativo alla valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment;

Visto il d.l. 2111 - B, legge stabilità 2016, con particolare riferimento ai seguenti commi dell'art. 1:

551. 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;

552. 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 presìdi 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;

556. nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, al fine di garantire l'efficacia e l'appropriatezza clinica e organizzativa delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale nell'ambito dei LEA, anche in relazione all'evoluzione scientifica e tecnologica, è istituita, presso il Ministero della salute, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale (omissis);

557. la commissione di cui al comma 556, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica, nonché degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, anche su proposta dei suoi componenti, svolge in particolare le seguenti attività: (omissis)

c) per l'aggiornamento dei LEA e l'individuazione di condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza, si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi;

Vista la legge 23 dicembre 2014 n. 190, art. 1 comma 587 che prevede «*In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/247UE 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 (…) provvede a (…) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominata «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici»;*

Vista la l.r. n. 33/2009, come modificata dalla l.r. 23/2015, che all'art. 5 prevede:

- Comma 7 «*La Regione promuove con propri indirizzi l'appropriatezza clinica e organizzativa, l'utilizzo efficiente delle risorse, la valutazione della qualità dei servizi, declinata in termini di accessibilità, efficacia e gradimento degli utenti, la definizione di adeguate metodologie di monitoraggio e controllo dei servizi. In particolare, la Regione, nell'esercizio della predetta funzione di indirizzo: (…)*

  b) predispone un programma di valutazione, secondo le più aggiornate metodologie, dell'efficacia delle tecnologie, delle prestazioni, dei modelli assistenziali, dei farmaci, di programmi e offerte nel campo della promozione della salute e della prevenzione;

  c) sulla base delle valutazioni di cui alla lettera b) e conformemente a quanto previsto dal comma 14, fornisce indicazioni circa l'utilizzo appropriato ed efficace di farmaci, dispositivi medici e il governo dell'innovazione in questi settori;

  d) elabora linee guida per garantire uniformità di approccio nella cura di patologie e nell'utilizzo di tecnologie diagnostico terapeutiche; (…)»;

- Comma 8 «*La Regione costituisce il gruppo di approfondimento tecnico per le tecnologie sanitarie (GATTS), nell'ambito e nel rispetto delle indicazioni nazionali di competenza dell'agenzia italiana del farmaco (AIFA), che svolge attività consultiva sull'utilizzo appropriato, efficace ed efficiente dei farmaci, delle protesi, ovvero dei dispositivi dotati di marchio CE e i farmaci dotati di AIC. Il GATTS si occupa di prourre informazioni per le realtà tecniche e professionali del SSL necessarie alla valutazione e utilizzo dei farmaci e delle tecnologie sanitarie nei percorsi diagnostico terapeutici, attraverso l'uso di metodologie validate di valutazione epidemiologica, clinica, sociosanitaria ed economica; fornisce, altresì alle agenzie di tutela della salute, alle aziende erogatrici e all'Azienda regionale centrale acquisti s.p.a. (ARCA) indirizzi per le attività relative alla farmacoecoenomia, la farmacoepidemiologia e la farmacovigilanza, attraverso specifici servizi in esse attivati e pubblica sintesi certificate della letteratura scientifica. Presso il GATTS è attivato il centro regionale di farmacovigilanza, già istituito e organizzato con provvedimenti della Giunta regionale che partecipa alla rete europea e nazionale di farmacovigilanza, in attuazione della direttiva UE 2010/84 recepita con decreto del Ministero della salute.* Il GATTS è rinnovato ogni tre anni ed è costituito, con la partecipazione a titolo gratuito, da cinque membri, nominati dalla Giunta regionale, individuati tra gli esperti con documentata esperienza scientifica nella valutazione epidemiologica, sociale ed economica delle tecnologie sanitarie. Il GATTS si avvale altresì di società scientifiche e specifici esperti dei settori oggetto delle specifiche valutazioni»;

- Comma 14 «*Al fine di valorizzare negli atti di indirizzo e programmazione regionale le istanze provenienti dal mondo scientifico del lavoro e delle professioni, la Regione istituisce l'osservatorio integrato del SSL, rappresentativo di tutte le professioni e delle realtà sanitarie, sociosanitarie e sociali operanti nella Regione, attraverso il coinvolgimento del GATTS di cui al comma 8, degli ordini, collegi, associazioni di categoria e imprenditoriali, organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, società scientifiche, associazioni di volontariato, rappresentanze di cittadini e pazienti, università e istituti, agenzie, aziende sociosanitarie e IRCCS di diritto pubblico e privato, nonché di singoli esperti o rappresentanze specifiche che ne facciano motivata richiesta. Nell'ambito dell'osservatorio sono costituiti tavoli tematici, anche permanenti, finalizzati all'espressione di pareri. (…)»;*

Richiamate:

- la d.g.r. n. VII/7197 del 3 dicembre 2001 «Valutazione delle tecnologie innovative in campo sanitario al fine del loro utilizzo nell'ambito del servizio sanitario regionale»;
- la d.g.r. n. VIII/7856 del 30 luglio 2008 «Determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche al fine del loro impiego nell'ambito del servizio sanitario regionale secondo gli indirizzi del PSSR e determinazioni conseguenti»;
- la d.g.r. n. X/4760 del 28 gennaio 2016 «Determinazioni in ordine alla costituzione del gruppo di approfondimento tecnico per le tecnologie sanitarie (GATTS) ai sensi dell'art. 5, comma 8, L.r. 33/09, come sostituito dall'art. 1, comma 1, l.r. 23/15 – Selezione candidature;

Richiamata altresì la d.g.r. n. X/2989 del 23 dicembre 2014 «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2015» ed, in particolare, l'allegato B «Regole di sistema 2015 ambito sanitario», sezioni:

2.3.6.6. «Sviluppo della funzione di HTA»; 2.3.4. «Politiche di appropriatezza prescrittiva»; 3.2.3. «Controlli, appropriatezza e monitoraggio»;

Richiamate in particolare le sezioni del citato allegato B) alla d.g.r. n. X/2989/2014:

– 2.3.6.6. «Sviluppo della funzione di HTA», nella parte che prevede: «*In attuazione a quanto previsto nella Intesa tra il governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano concernente in nuovo patto per la salute per gli anni 2014 - 2016 ai senso dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003 n. 131, art. 26 (Creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici) e art. 27 (Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment) e con riferimento ai risultati e alle criticità emerse durante la applicazione e lo sviluppo del percorso regionale di valutazione delle tecnologie, si dà mandato alla dg salute a: a) aggiornare le disposizioni regionali previste in materia con la* d.g.r. *VIII/7856 (30 luglio 2008) «Determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico - terapeutiche al fine del loro impiego nell'ambito del servizio sanitario regionale secondo gli indirizzi del PSSR e determinazioni conseguenti», anche sviluppando le attività in collaborazione con Age.Na.S., per il programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, e con A.I.F.A., per le informazioni sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo - efficacia nella pratica clinica. Le informazioni di HTA sui dispositivi medici e sui farmaci costituiranno riferimento prioritario per l'attività di tutte le reti collaborative regionali e di tutti i gruppi di esperti coinvolti (a livello regionale, nelle A.S.L, nelle aziende ospedaliere ed negli I.R.C.C.S.) nello sviluppo e n ella revisione dei percorsi diagnostico-terapeutici di patologia*»;

Vista la proposta di aggiornamento della citata d.g.r. n. VIII/7856 del 30 luglio 2008, elaborata dalla d.g. welfare, in attuazione a quanto previsto nell'Intesa tra il governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano concernente in nuovo patto per la salute per gli anni 2014 - 2016 e nella legge regionale 11 agosto 2015 - n. 23 «Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo»;

Dato atto che detto aggiornamento:

1. prevede di indirizzare il programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie alla produzione sistematica di informazioni su tecnologie sanitarie, singole o in gruppi, di verificata efficacia e pertinenti ai bisogni mappati sul territorio, per la verifica *ex ante* del valore di tecnologie emergenti potenzialmente da inserire nei percorsi clinici, la verifica *ex post* del valore di tecnologie diffuse e già inserite nei percorsi clinici;
2. considera prioritario identificare, quali tecnologie sanitarie di potenziale interesse nell'ambito del SSL, sia quelle che abbiano già concluso, in base alle normative vigenti, l'iter di sperimentazione clinica e che siano già in possesso del marchio CE, che quelle per cui il produttore fornisce la previsione ragionevole di una immissione in commercio entro i 24 mesi successivi;
3. facilita la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

Ritenuto pertanto di aggiornare il processo per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative (dispositivi biomedici comprese apparecchiature sanitarie, tecnologie diagnostico - terapeutiche, adattamenti dei percorsi diagnostico - terapeutico - riabilitativi ed assistenziali) di cui alla d.g.r. n. VIII/7856 del 30 luglio 2008 e di approvare a tal fine il documento «*Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche*» allegato 1, parte integrante del presente atto, suddiviso nei seguenti sub allegati:

– Sub - Allegato 1 «*Programma di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie*»;
– Sub - Allegato 2 «*Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni*»;
– Sub - Allegato 3 «*Metodi*»;
– Sub - Allegato 4 «*Processo e procedure*»;

Ritenuto di dare mandato al direttore generale della d.g. welfare di istituire i seguenti organismi di supporto:

– una rete regionale di referenti aziendali per la funzione di valutazione tecnica (*assessment*) con compiti e funzioni definiti nel citato sub - allegato 2;
– una Commissione per le Tecnologie emergenti (CTE) e una commissione per le tecnologie in diffusione diffuse ed obsolete (CTD) a supporto delle funzioni regionali di analisi decisionale (prioritizzazione iniziale e *appraisal* in seguito a valutazione tecnica realizzata con metodi di HTA), con compiti e funzioni definiti nel citato sub - allegato 2;

Precisato che ai componenti dei suddetti organismi di supporto non saranno attribuiti compensi per la partecipazione;

Precisato che il documento «*Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico - terapeutiche*» di cui all'allegato 1, parte integrante del presente atto, sostituisce integralmente le disposizioni di cui alla d.g.r. n. VIII/7856 del 30 luglio 2008 ed i relativi allegati;

Evidenziato che i nuovi organismi di supporto della d.g. welfare, innanzi citati, sostituiscono il Nucleo di valutazione delle priorità e dei conflitti di interesse (NVPCI) ed il Tavolo tecnico regionale per l'appropriatezza in medicina (TTRAM) che erano stati istituiti ai sensi della d.g.r. n. VIII/7856 del 2008 con i seguenti decreti:

– il decreto del direttore generale sanità n. 11858 del 12 novembre 2009 «Prime determinazioni in attuazione della d.g.r. 7856/2008 nomina dei componenti del Nucleo di valutazione delle priorità e dei conflitti di interesse (NVPCI) e del Tavolo per l'appropriatezza in medicina (TTRAM);
– il decreto del direttore generale sanità n. 14013 del 15 dicembre 2009 «Tariffe criteri regole di procedura e formato atteso per le valutazioni di tecnologie sanitarie»;
– il decreto del direttore generale sanità n. 5139 del 14 giugno 2013 «Ricostituzione del Nucleo di valutazione delle priorità e dei conflitti di interesse (NVPCI) e del Tavolo tecnico regionale per l'appropriatezza in medicina (TTRAM), ai sensi della d.g.r. n. VIII/7856 del 30 luglio 2008»;

Precisato che i nuovi organismi di supporto della d.g. welfare, innanzi citati, sentito il gruppo di approfondimento tecnico per le tecnologie sanitarie (GATTS), supporteranno la d.g. welfare nella gestione della fase di transizione delle attività già avviate nel precedente programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (d.g.r. n. VIII/7856 del 30 luglio 2008);

Richiamata la sezione 2.3.6.6. «Sviluppo della funzione di HTA» del citato allegato B) alla d.g.r. n. X/2989/2014 nella parte in cui «*dà mandato alla dg salute a: (...) valutare la possibilità di organizzare, anche avvalendosi prioritariamente di competenze già disponibili presso amministrazioni sanitarie pubbliche, un presidio scientifico-tecnico per il supporto istruttorio delle attività di valutazione, con opportuni metodi di HTA, su farmaci, dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche ed interventistiche, procedure e modalità organizzative in ambito di prevenzione, di assistenza e di riabilitazione.(...)*»;

Richiamata la l.r. 30/2006 e s.m.i ed, in particolare, l'art. 1 comma 1 e ss. che prevedono:

- «*1. In attuazione dell'articolo 48 dello Statuto di autonomia, il sistema regionale è costituito dalla Regione e dagli enti di cui agli allegati A1 e A2. (…);*
- *1 ter. I compiti operativi e le attività gestionali riconducibili alle funzioni amministrative riservate alla Regione sono svolti, di norma, tramite gli enti di cui al comma 1 individuati, di volta in volta, con deliberazione della Giunta regionale, sulla base delle competenze attribuite;*
- *1 quater. Le modalità di raccordo tra la Regione e gli enti di cui al comma 1ter, la puntuale individuazione dei compiti e delle attività affidate, la disciplina dell'effettivo esercizio e la relativa data di decorrenza sono stabilite con apposite convenzioni, predisposte secondo schemi approvati dalla Giunta regionale;*
- *2. al fine di contribuire alla realizzazione degli obiettivi della programmazione regionale, al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica, mediante il contenimento e la razionalizzazione della spesa, nonché al fine di garantire la valorizzazione degli investimenti: a) gli enti di cui all'allegato A1 svolgono tra loro e a favore della Regione le prestazioni dirette alla produzione di beni e servizi strumentali alle rispettive attività»;*

Considerato che:

- ai sensi della citata l.r. 30/2006 (Allegato 1 A) e s.m.i. la ATS di Pavia è unente del sistema regionale;
- Ats pavia è l'unica tra le ATS, le ASST e gli IRCCS della Lombardia che si è dotata, dal 2010, di una specifica articolazione aziendale, denominata U.O.S. Health Technology Assessment, inserita nel dipartimento governodella rete distrettuale e del farmaco e deputata alla produzione di rapporti tecnici per valutazioni di tecnologie sanitarie;
- Ats pavia ha reso disponibili alla d.g. welfare negli anni 2009 - 2015 le seguenti raccolte di rapporti tecnici a supporto delle attività di valutazione HTA di competenza regionale: a) n. 6 schede informative su tecnologie emergenti, indipendenti da produttori ed erogatori, anche quali contributi ai lavori della commissione tecnologie nominata con decreto d.g. welfare n. 530 del 28 gennaio 2015; b) n. 12 rapporti tecnici ex novo o adattamenti al contesto lombardo di rapporti resi disponibili da Age.Na.S. a supporto di valutazioni di priorità formalmente comunicate dalla d.g. welfare alle aziende sanitarie lombarde; c) n° 16 schede interne a supporto di ulteriori valutazioni HTA regionali completate o in corso, non comunicate alle aziende sanitarie;
- Ats pavia ha sviluppato e reso disponibile alla d.g. welfare un gestionale operativo a supporto delle attività dei gruppi di lavoro e in particolare dei citati NVPCI e TTRAM, comprese le attività di formazione sul campo in modalità mista (in presenza e a distanza); su tale gestionale è organizzato il sito, ad accesso controllato, VTS - HTA attualmente in uso dal presidio regionale di HTA della Regione Lombardia, ed è stato utilizzato dalle aziende sanitarie lombarde per la raccolta e la circolazione di documenti (organizzativi, piani di attività e prodotti valutativi) di HTA durante il 2015 come indirizzato dalla d.g.r. X/2989 del 23 dicembre 2014 (Regole di sistema 2014). Il servizio è amministrato dalla d.g. welfare ed è disponibile all'indirizzo http://vts-hta.asl.pavia.it;
- è ragionevole e conveniente mantenere le competenze acquisite, già organizzate in una articolazione dedicata, e svilupparle nell'ottica del principio dell'efficientamento e dell'ottimizzazione delle risorse;

VISTI:

- il progetto di durata triennale (anni 2016-2018) «*Supporto tecnico - istruttorio al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment HTA*», elaborato dai competenti uffici della d.g welfare, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento;
- il relativo schema tipo di convenzione di durata triennale (anni 2016 - 2018) con la ATS di Pavia, allegato 3 parte integrante del presente provvedimento, individuata per l'esecuzione del citato progetto ai sensi della l.r. 30/2006;

Considerato che detto progetto ha i seguenti obiettivi:

- obiettivo generale: facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;
- obiettivi specifici:
  1. gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
  2. gestire la trasferibilità nel SSL delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
  3. identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, prodotti biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
  4. gestire le predette incertezze informative, la trasferibilità di valutazioni terze e la diffusione di innovazioni all'interno di un modello decisionale coerente, trasparente, orientato alle necessità dei pazienti, all'appropriatezza specifica e alla sostenibilità finanziaria e finalizzato ad identificare e facilitare la applicazione pratica del miglior possibile valore in termini di salute;

Valutato che gli obiettivi del succitato progetto sono coerenti con la programmazione regionale;

Precisato che per lo svolgimento del progetto la ATS di Pavia si avvarrà delle seguenti figure professionali nel triennio 2016 - 2018:

- un biostatistico o un ingegnere matematico;
- un farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera;
- un economista sanitario;
- un ingegnere gestionale;

ciascuno con esperienza in materia di HTA o di farmacoeconomia e con eccellente capacità di lettura e buona capacità di scrittura in lingua inglese; assunti a tempo determinato per il periodo di vigenza della convenzione;

Considerato che, ai sensi del citato d.l. 2111 - B (legge stabilità 2016), art. 1 comma 551, la Regione adotta 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;

Ritenuto pertanto di identificare la ATS di Pavia quale struttura di supporto tecnico-istruttorio al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment HTA;

Ritenuto pertanto di approvare:

- il progetto di durata triennale (anni 2016-2018) «*Supporto tecnico-istruttorio al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment HTA*», elaborato dai competenti uffici della d.g welfare, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento;
- il relativo schema tipo di convenzione di durata triennale (anni 2016 - 2018) con la ATS di Pavia, allegato 3 parte integrante del presente provvedimento, individuata per l'esecuzione del citato progetto ai sensi della l.r. 30/2006;

Precisato che il corrispettivo complessivo previsto per la realizzazione del citato progetto verrà corrisposto da Regione Lombardia alla ATS di Pavia con le seguenti modalità, indicate nello schema tipo di convenzione:

1) la prima rata, pari al 34% dell'importo ovvero 204.000 €, a 30 giorni dalla data di stipula della convenzione, sulla base della presentazione di un rapporto di documentazione tecnica del prototipo di gestionale online per le operazioni di HTA che descriva le funzionalità previste a supporto di tutte le attività identificate dalla presente d.g.r. per tutti i soggetti coinvolti;
2) il restante importo in due rate pari al 33% ciascuna, ovvero 198.000 € ciascuna, entro il 31 gennaio di ciascun successivo anno di contratto e previa presentazione dei rispettivi rapporti di avanzamento lavori, costituiti da elenchi di valutazioni pianificate, in corso, realizzate e archiviate, supportati da documenti tecnici (schede, rapporti, giudizi) inseriti in opportune sezioni del gestionale online per le operazioni di HTA;

Dato atto che il suddetto importo complessivo di euro 600.000,00 (nel triennio) troverà copertura a carico delle risorse destinate alle spese dirette del fondo sanitario regionale (quota destinata ad incarichi di studio, ricerca e consulenza), al capitolo 8378 del bilancio di previsione 2016 - 2018, con la seguente ripartizione:

- Euro 204.000,00 - esercizio finanziario 2016;
- Euro 198.000,00 - esercizio finanziario 2017;
- Euro 198.000,00 - esercizio finanziario 2018;

Ritenuto di dare mandato al direttore generale della d.g. welfare:

- di sottoscrivere la citata convenzione con la ATS di Pavia, relativa al progetto «*Supporto tecnico-istruttorio al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment HTA*» e di assumere i conseguenti atti in esecuzione delle stesse;
- di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento;

Viste:

- la decisione 1786/2002/EC del parlamento europeo e del Consiglio concernente il co - finanziamento di attività di valutazione HTA tramite il programma di salute pubblica (Public Health Programme);
- la decisione 1350/2007/EC del parlamento europeo e del Consiglio concernente una cooperazione scientifica e tecnica tra le organizzazioni nazionali e regionali responsabili per le valutazioni di HTA denominata EUnetHTA;
- la direttiva 2011/24/UE del parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011concernente l'applicazione dei dirit-

ti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, con particolare riferimento alla rete europea di valutazione delle tecnologie sanitarie;

– la decisione della commissione europea 2013/329/EU del 26 giugno 2013 che implementa le regole per la istituzione, la gestione e il funzionamento della rete delle autorità nazionali responsabili per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA Network);
– il verbale della riunione della rete delle autorità nazionali responsabili per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA Network) del 16 ottobre 2013, che conferma la funzione di riferimento scientifico e di cooperazione tecnica attribuita alla rete europea di valutazione EUnetHTA fino alla fine della azione congiunta 2;

Visti altresì:

– il d.lgs. 502/92 e s.m.i., con particolare riferimento all'art. 12 bis commi 4, 5, 6, relativi ai programmi di ricerca sanitaria;
– il d.lgs. 14 dicembre 1992, n. 507, emendato con d.lgs. 25 gennaio 2010, n.37 - Recepimento direttiva 2007/47/CE «Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi»;
– il d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 «Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici» emendato con d.lgs. 25 gennaio 2010, n.37 - Recepimento direttiva 2007/47/CE «Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici» ;
– il d.lgs. 08 settembre 2000, n. 332, «Attuazione della direttiva 98/79/CEE relativa ai dispositivi medico - diagnostici in vitro», emendato con d.lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 - Recepimento direttiva 2007/47/CE;
– il d.m. del 22 settembre 2005, «Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)»
– il d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;
– il decreto del Ministero della salute del 20 febbraio 2007, «Approvazione della Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND)»;
– il d.lgs. 29 dicembre 2007, n. 274, «Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano»;

Richiamato «*l'Accordo di collaborazione per lo sviluppo della rete per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA)*», siglato in conferenza stato - regioni rep. 10/022/CR6d/C7 del 11 febbraio 2010 ai sensi dell'art. 15 della legge 241/90, il cui obiettivo è di lavorare in rete allo scopo di evitare duplicazioni e mettere in comune il know how ed, in particolare, la scheda 9 sottoscritta da Regione Lombardia in data 18 aprile 2011 che definisce le attività che le parti si impegnano a porre in essere un modello sinergico di rete (RIHTA) al fine di realizzare e sviluppare iniziative, progetti ed interventi volti all'ottimizzazione delle attività di valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie (HTA) nell'ambito dei servizi sanitari regionali;

Richiamati altresì i seguenti documenti di programmazione regionale:

– d.c.r. n. IX/0088 del 17 novembre 2010 «Piano socio sanitario regionale 2010 - 2014»;
– d.c.r. n. X/78 del 9 luglio 2013 «Programma regionale di sviluppo della X Legislatura»;

Ritenuto di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della direzione generale welfare;

Visti gli artt. 23, 26 e 27, d.lgs. n. 33/2013, che demandano alla struttura competente gli adempimenti previsti in materia di trasparenza e pubblicità;

Vagliate e fatte proprie le suddette motivazioni;

All'unanimità dei voti espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di aggiornare il processo per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative (dispositivi biomedici, tecnologie diagnostico-terapeutiche, adattamenti dei percorsi diagnostico - terapeutico-riabilitativi ed assistenziali) al fine del loro ottimale impiego nell'ambito del servizio sanitario regionale di cui alla d.g.r. n. VIII/7856 del 30 luglio 2008 e di approvare a tal fine il documento «*Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico - terapeutiche*», allegato 1, parte integrante del presente atto, suddiviso nei seguenti sub allegati:

– Sub - Allegato 1 «*Programma di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie*»;
– Sub - Allegato 2 «*Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni*»;
– Sub - Allegato 3 «*Metodi*»;
– Sub - Allegato 4 «*Processo e procedure*»;

2. di precisare che il documento di cui al punto 1):

– sostituisce integralmente le previsioni della d.g.r. n. VIII/7856 del 30 luglio 2008 ed i relativi allegati;
– prevede di indirizzare il programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie alla produzione sistematica di informazioni credibili su tecnologie sanitarie, singole o in gruppi, di verificata efficacia e pertinenti ai bisogni mappati sul territorio, per la verifica ex ante del valore di tecnologie emergenti potenzialmente da inserire nei percorsi clinici, la verifica ex post del valore di tecnologie diffuse e già inserite nei percorsi clinici;
– considera prioritario identificare, quali tecnologie sanitarie di potenziale interesse nell'ambito del SSL, sia quelle che abbiano già concluso, in base alle normative vigenti, l'iter di sperimentazione clinica e che siano già in possesso del marchio CE (dispositivi medici), che quelle per cui il produttore fornisce la previsione ragionevole di una immissione in commercio entro i 24 mesi successivi;
– facilita la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

3. di dare mandato al direttore generale della d.g. welfare di istituire i seguenti organismi di supporto:

– una rete regionale di referenti aziendali per la funzione di valutazione tecnica (*assessment*) con compiti e funzioni definiti nel citato sub - allegato 2;
– una Commissione per le tecnologie emergenti (CTE) e una Commissione per le tecnologie in diffusione diffuse ed obsolete (CTD) a supporto delle funzioni regionali di analisi decisionale (prioritizzazione iniziale e *appraisal* in seguito a lutazione tecnica realizzata con metodi di HTA), con compiti e funzioni definiti nel sub - allegato 2;

4. di precisare che:

– i nuovi organismi di supporto della d.g. welfare di cui al punto 3) sostituiscono: il Nucleo di valutazione delle priorità e dei conflitti di interesse (NVPCI), il Tavolo Tecnico regionale per l'appropriatezza in medicina (TTRAM) - già istituiti ai sensi della d.g.r. n. VIII/7856 del 2008 - e l'invito pubblico alla presentazione di candidature in vista della costituzione di un elenco di esperti per la valutazione delle tecnologie sanitarie, ai sensi dell'allegato 4A della citata d.g.r. n. 7856 del 30 agosto 2008, approvato con d.d.g. salute n. 513 del 26 gennaio 2010;
– ai componenti degli organismi di supporto di cui al punto 3) non saranno attribuiti compensi per la partecipazione;

5. di approvare:

– il progetto di durata triennale (anni 2016 - 2018) «*Supporto tecnico - istruttorio al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment HTA*», elaborato dai competenti uffici della d.g welfare, allegato 2 parte integrante del presente provvedimento;
– il relativo schema tipo di convenzione di durata triennale (anni 2016 - 2018) con la ATS di Pavia, allegato 3 parte integrante del presente provvedimento, individuata per l'esecuzione del citato progetto, ai sensi della l.r. 30/2006;

6. di precisare che per lo svolgimento del progetto la ATS di Pavia si avvarrà delle seguenti figure professionali nel triennio 2016 - 2018:

– un biostatistico o un ingegnere matematico;
– un farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera;
– un economista sanitario;
– un ingegnere gestionale;

ciascuno con esperienza in materia di HTA o di farmacoeconomia e con eccellente capacità di lettura e buona capacità di scrittura in lingua inglese; assunti a tempo determinato per il periodo di vigenza della convenzione;

7. di precisare che il corrispettivo complessivo previsto per la realizzazione del citato progetto verrà corrisposto da Regione Lombardia alla ATS di Pavia con le seguenti modalità, indicate nello schema tipo di convenzione:

- la prima rata, pari al 34% dell'importo ovvero 204.000 €, a 30 giorni dalla data di stipula della convenzione, sulla base della presentazione di un rapporto di documentazione tecnica del prototipo di gestionale online per le operazioni di HTA che descriva le funzionalità previste a supporto di tutte le attività identificate dalla presente d.g.r. per tutti i soggetti coinvolti;
- il restante importo in due rate pari al 33% ciascuna, ovvero 198.000 € ciascuna, entro il 31 gennaio di ciascun successivo anno di contratto e previa presentazione dei rispettivi rapporti di avanzamento lavori, costituiti da elenchi di valutazioni pianificate, in corso, realizzate e archiviate, supportati da documenti tecnici (schede, rapporti, giudizi) inseriti in opportune sezioni del gestionale online per le operazioni di HTA;

8. di dare atto che il suddetto importo complessivo di euro 600.000,00 (nel triennio) troverà copertura a carico delle risorse destinate alle spese dirette del fondo sanitario regionale (quota destinata ad incarichi di studio, ricerca e consulenza), al capitolo 8378 del bilancio di previsione 2016 - 2018, con la seguente ripartizione:

- Euro 204.000,00 - esercizio finanziario 2016;
- Euro 198.000,00 - esercizio finanziario 2017;
- Euro 198.000,00 - esercizio finanziario 2018;

9. di dare mandato al direttore generale della d.g. welfare:

- di sottoscrivere la citata convenzione con la ATS di Pavia, relativa al progetto «Supporto tecnico - istruttorio al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment HTA» e di assumere i conseguenti atti in esecuzione delle stesse;
- di assumere le ulteriori determinazioni necessarie alla piena attuazione del presente provvedimento;

10. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della direzione generale welfare;

11. di dare atto che il dirigente competente provvederà alla pubblicazione del presente atto sul sito istituzionale – amministrazione trasparente – ai sensi degli artt. 23, 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013 in tema di trasparenza.

Il segretario: Fabrizio De Vecchi

——— • ———

ALLEGATO 1

PERCORSO DI VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI E TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE

- Sub-Allegato 1 "*Programma regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie*";
- Sub-Allegato 2 "*Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni*";
- Sub-Allegato 3 "*Metodi*";
- Sub-Allegato 4 "*Processo e procedure*";

Sub-Allegato 1 - Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie

Introduzione

Il Piano Socio Sanitario 2007-2009 aveva individuato nella valutazione delle tecnologie in termini di efficacia e di costi una priorità per un programma sanitario di eccellenza e definiva "*Health Technology*" come "… un'espressione con cui, a livello internazionale, per convenzione, si intende ogni 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 nuovi dispositivi medici o le apparecchiature sofisticate, ma anche le procedure, le modalità di assistenza ed i programmi di screening. In altri termini, nel linguaggio della HTA, *Health Technology* copre ogni metodo 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."

La Legge Regionale 11 agosto 2015 - n. 23 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)", nell'articolo 1 riporta modifiche al Titolo I e al Titolo II della L.R. 33/2009, in particolare dell'articolo 5 , Comma 7: La Regione promuove con propri indirizzi l'appropriatezza clinica e organizzativa, l'utilizzo efficiente delle risorse, la valutazione della qualità dei servizi, declinata in termini di accessibilità, efficacia e gradimento degli utenti, la definizione di adeguate metodologie di monitoraggio e controllo dei servizi.

In particolare, la Regione, nell'esercizio della predetta funzione di indirizzo:

(art. 5 comma 7, b) predispone un Programma regionale di Valutazione, secondo le più aggiornate metodologie, dell'efficacia delle tecnologie, delle prestazioni, dei modelli assistenziali, dei farmaci, di programmi e offerte nel campo della promozione della salute e della prevenzione;

(art. 5 comma 7, c) sulla base delle valutazioni di cui alla lettera b) e conformemente a quanto previsto dal comma 14, fornisce indicazioni circa l'utilizzo appropriato ed efficace di farmaci, dispositivi medici e il governo dell'innovazione in questi settori;

(art. 5 comma 7, d) elabora linee guida per garantire uniformità di approccio nella cura di patologie e nell'utilizzo di tecnologie diagnostico terapeutiche.

La collaborazione europea EUnetHTA[1], cofinanziata dalla Comunità e dagli Stati membri, e la rete internazionale EuroScan[2] definiscono *tecnologia sanitaria* qualsiasi applicazione di conoscenze scientifiche nell'area della prevenzione, cura, riabilitazione e assistenza a lungo termine e *valutazione di tecnologia sanitaria* un processo multidisciplinare che, in modo sistematico, trasparente, robusto (cioè riproducibile da terzi nelle medesime condizioni) e non viziato da interessi secondari, sintetizza informazioni riguardo ad argomenti di natura clinica, sociale, economica ed etica concernenti l'uso di tecnologie sanitarie. Lo scopo di questo processo è formulare regolamentazioni sanitarie sicure, efficaci, chiaramente orientate alle necessità dei pazienti (e non del sistema di erogazione delle cure) e finalizzate ad ottenere il miglior possibile valore in termini di salute.

La valutazione delle tecnologie sanitarie (*health technology assessment*, HTA) consiste quindi in un processo di gestione delle conoscenze (*knowledge management*) sanitarie operato a tutti i livelli del SSL e che prende in esame varie dimensioni di impatto delle tecnologie sanitarie e ne compara benefici e costi. Comprende tre fasi o processi[3]:

a) identificazione e prioritizzazione di tecnologie sanitarie di potenziale interesse;
b) valutazione tecnica (assessment): reperimento sistematico ed analisi critica coerente delle documentazioni di efficacia disponibili (o identificazione esplicita della carenza di documentazione);
c) valutazione del valore di appropriatezza d'uso (appraisal): determinazione del valore complessivo delle tecnologie sanitarie, tramite espressione di un giudizio circa il significato pratico (applicazione) nella prospettiva del sistema sanitario.

L'attività di *Horizon Scanning* applicata alle tecnologie sanitarie consiste nella sistematica identificazione di tecnologie nuove ed emergenti che hanno la potenzialità di esercitare un impatto significativo sulla salute, sui servizi e/o sulla società. Con la medesima attività è possibile identificare tecnologie sanitarie obsolete o in procinto di divenirlo.

Ai fini del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie in Lombardia, si distinguono due aree di valutazione: tecnologie nuove ed emergenti (TE) e tecnologie in diffusione, diffuse o obsolete (TD)[4].

Le tecnologie nuove ed emergenti (TE) comprendono quelle tecnologie che non sono ancora state adottate nel sistema sanitario. I dispositivi medici emergenti sono in fase di pre-commercializzazione; le altre tecnologie sanitarie sono in genere in fase di lancio sul mercato, o di iniziale post-commercializzazione o di iniziale diffusione.

Le tecnologie in diffusione, diffuse o obsolete (TD) rappresentano una modifica nell'indicazione o nell'uso di una tecnologia esistente o sono un gruppo di tecnologie in via di sviluppo che possono esercitare un impatto sanitario nel loro complesso.

I regolamenti delle Commissioni CTE e CTD, definite nel sub-allegato 2 – *Ruolo dei soggetti coinvolti,* potranno specificare ulteriori criteri atti a distribuire in modo efficiente le attività valutative complessive tra le due Commissioni.

Obiettivo generale del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie è facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione / alternativa di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili e che attribuiscano chiare responsabilità ai soggetti coinvolti.

Obiettivi specifici del processo di valutazione sono i seguenti:

1 Kristensen FB et al: Practical tools and methods for health technology assessment in Europe: Structures, methodologies, and tools developed by the European network for Health Technology Assessment, EUnetHTA. Int Journal Tech Ass Health Care; 2009;25(S2): 1-8. DOI: http://dx.doi.org/10.1017/S0266462309990626. Disponibile all'indirizzo: http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=6894088&fileId=s0266462309990626

2 Si veda anche la definizione di tecnologia sanitaria di European Network for Health Technology Assessment, disponibile presso: http://www.eunethta.eu/HTA/ (consultato il 26 gennaio 2015).

3 Health Tecnologies and Decision Making – OECD 2005

4 EuroScan International Network, A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies, 2014, EuroScan International Network: Birmingham. Disponibile all'indirizzo: http://www.euroscan.org.uk/

1) identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
2) gestire la trasferibilità nel sistema sanitario regionale delle valutazioni (compresi i risultati della ricerca) prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
3) gestire il livello di incertezza (talvolta ineliminabile) delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
4) gestire le questioni elencate ai tre punti precedenti all'interno di un modello decisionale orientato all'appropriatezza specifica e alla sostenibilità economica.

Il prodotto atteso dal processo regionale di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative consiste in un insieme coerente di sintesi informative di alta qualità e credibilità, fruibile da parte di diversi attori del sistema sanitario distribuiti ai diversi livelli di assistenza.

Ambito di applicazione

Il processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie si applica a numerosi processi e prodotti previsti anche nei Livelli Essenziali di Assistenza, quali:

- dispositivi biomedici dotati di marchio CE;

- tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative di natura non farmacologica;

- revisioni (anche in forma di audit clinico ed organizzativo) ed innovazioni di procedure e percorsi preventivi (screening), diagnostico-terapeutici, riabilitativi;

- sistemi organizzativi e di supporto coordinati (amministrativi, formativi, informativi) che predispongono, abilitano o rinforzano l'uso appropriato delle tecnologie sanitarie;

- l'interrelazione tra i precedenti fattori;

ed indirizza, coordina e supporta le decisioni allocative (tariffe e rimborsi), applicative (frequenza e intensità di uso) e valutative (monitoraggio, dismissione e sostituzione) delle tecnologie sanitarie.

Dal presente processo di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie sanitarie sono specificamente escluse la ricerca di base e le attività di esclusiva sperimentazione pre-clinica e clinica.

Modelli, strumenti e indirizzi per le valutazioni

Per la produzione di segnalazioni, memorie, dossier informativi, rapporti di HTA e giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso da parte dei vari soggetti elencati nel sub-allegato 2 – *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni,* vengono utilizzati i seguenti modelli, strumenti e quesiti valutativi, coerenti con i modelli della rete europea EUnetHTA e con il manuale delle procedure di Age.Na.S. e che sono stati opportunamente adattati al contesto regionale:

1. Segnalazione di prodotto o tecnologia sanitaria per valutazione di priorità
2. Dichiarazione di interessi secondari per componenti di Commissioni, esperti di dominio scientifico, rappresentanti di associazioni scientifiche, di cittadini e di pazienti, di ordini professionali
3. Impegno alla confidenzialità
4. Consenso al trattamento dei dati
5. Dichiarazione pubblica di interessi secondari di Aziende e Dipartimenti sanitari, Dipartimenti universitari, Associazioni e Società scientifiche e professionali, Associazioni di cittadini e di pazienti
6. Risposta Rapida (analisi non sistematica di letteratura e della pratica clinica corrente)
7. Dossier di prodotto per Valutazione di Tecnologia Sanitaria
8. Memorie scritte di esperti di dominio scientifico
9. Rapporto Sintetico di HTA
10. Rapporto Esteso di HTA
11. Dimensioni di valutazione per i dossier di prodotto, i rapporti tecnici e per l'analisi decisionale: classificazione e descrizione
12. Valori possibili per le Dimensioni (valutazioni di priorità)
13. Criteri di valutazione per i dossier di prodotto, i rapporti tecnici e per l'analisi decisionale: classificazione e descrizione
14. Valori possibili per i Criteri (valutazioni di appropriatezza d'uso)
15. Quesiti delle valutazioni: classificazione.

Con successivo atto la D.G. Welfare adotta gli opportuni schemi di riferimento operativi per ciascuna delle tipologie di documenti sopra elencate.

Per ciascuna tecnologia sanitaria segnalata viene identificato un valore di priorità relativa (fase A) analizzando le seguenti **dimensioni valutative**:

D1 - Rilevanza generale del problema di salute;

D2 - Rilevanza generale della tecnologia;

D3 - Sicurezza della tecnologia;

D4 - Efficacia teorica (nella ricerca) e pratica (nella pratica clinica) della tecnologia;

D5 - Impatto economico e finanziario della tecnologia;

D6 - Impatto organizzativo della tecnologia;

D7 - Equità ed impatto etico della tecnologia;

D8 - Impatto sociale della tecnologia;

D9 - Impatto legale della tecnologia;

come definite nell'ambito dei modelli di riferimento resi disponibili dalla collaborazione europea EUnetHTA e adattati al contesto della Lombardia, e che verranno ulteriormente descritte nei previsti schemi di riferimento operativi.

Le dimensioni valutative appartengono a due categorie distinte in funzione della operabilità di metodi per la analisi delle informazioni sulle tecnologie sanitarie. Nella prima categoria sono ricompresi dimensioni valutabili con metodi quantitativi (da D1 a D6), mentre alla seconda appartengono dimensioni valutabili con metodi solo qualitativi (da D7 a D9).

In linea generale, una maggiore priorità dovrebbe essere attribuita a quelle tecnologie segnalate che si applicano a rilevanti problemi di salute (D1), con soluzioni tecniche rilevanti ovvero ben disegnate ed applicate (D2), consentendo miglioramenti importanti, rispetto a standard in uso, in termini di sicurezza e tollerabilità (D3), di efficacia teorica (ovvero documentata nella ricerca) e pratica (documentata nella clinica) (D4), con sufficiente sostenibilità finanziaria a carico della fiscalità generale (D5), con positivi impatti organizzativi (D6), senza rischi di diseguaglianza nell'accesso alle cure (D7), con positivi impatti sociali (D8) ed in conformità ai requisiti normativi e regolatori (D9).

Per ciascuna tecnologia sanitaria verificata come di interesse prioritario per il SSL le successive attività di valutazione tecnica (fase B) e di determinazione del valore di appropriatezza d'uso (fase C) vengono effettuate in coerenza con un modello che comprende i seguenti **criteri valutativi** di appropriatezza e sostenibilità, che verranno ulteriormente descritti nei previsti schemi di riferimento operativi:

C01 - Descrizione e gravità della malattia

C02 - Dimensioni della popolazione

C03 - Beneficio preventivo

C04 - Beneficio curativo

C05 - Qualità della documentazione

C06 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

C07 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica

C08 - Miglioramento di esiti riferiti dai pazienti

C09 - Carenza di alternative (*unmet needs*)

C10 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio

C11 - Impatto finanziario diretto sul SSL

C12 - Impatto su altre spese sanitarie

C13 - Impatto su altre spese non sanitarie

C14 - Capacità del sistema e uso appropriato dell'intervento

C15 - Equa opportunità di accesso

C16 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse

C17 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSL.

I criteri appartengono a due categorie distinte in funzione della operabilità di metodi per la analisi delle informazioni sulle tecnologie sanitarie. Nella prima categoria sono ricompresi criteri valutabili con metodi quantitativi (da C01 a C14), mentre alla seconda appartengono criteri valutabili con metodi solo qualitativi (da C15 a C17).

In linea generale, il rango più alto dovrebbe essere riconosciuto a tecnologie valutate, con *assessment* indipendente da produttori, distributori ed erogatori di prestazioni sanitarie, che si applicano a malattie severe (C01) e/o comuni (C02) e/o con numerosi bisogni non soddisfatti (C09), sono raccomandate nelle linee guida professionali e istituzionali (C10), sono dimostrate produrre i maggiori miglioramenti, rispetto agli standard in uso, nella efficacia teorica e pratica (C07) e nella sicurezza e tollerabilità (C06), per esiti sanitari di effettivo interesse per i pazienti (C08), con benefici dimostrabili a livello preventivo, ovvero nella riduzione del rischio e nell'interesse della salute pubblica (C03), e/o a livello curativo, ovvero nell'alleviare i sintomi, migliorare altre aree di beneficio compresa la riabilitazione (C04), consentendo risparmi nelle spese dirette sanitarie (C11) e risparmi in altre spese sanitarie (C12) o non sanitarie (C13), e per cui esista sufficiente documentazione di efficacia, che sia completa e coerente nonché valida e rilevante (C05), con la previsione di positivi impatti organizzativi (C14) e sociali (C17), senza rischi di diseguaglianza nell'accesso alle cure (C15) ed in conformità ai requisiti normativi e regolatori (C17).

Per la produzione di segnalazioni, memorie, dossier informativi e rapporti di HTA i vari soggetti elencati nel sub-allegato 2 – *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni* utilizzano specifici **quesiti valutativi** coerenti con i modelli EUnetHTA e adattati al contesto regionale, che verranno ulteriormente descritti nei previsti schemi di riferimento operativi.

Ciascun *Quesito* è riferito ad uno specifico *Criterio* valutativo e ad una specifica *Dimensione* valutativa. Segnalazioni, memorie, dossier informativi e rapporti di HTA dovranno riportare contenuti sufficienti per rispondere:

- nella fase di prioritizzazione (A) ad almeno uno dei *Quesiti* per ciascuna *Dimensione* valutativa;
- nella fase di assessment (B) ad almeno uno dei *Quesiti* per ciascun *Criterio* valutativo.

Implementazione

Poiché è documentata la scarsa efficacia, ai fini dell'adozione di pratiche più costo/efficaci e dismissione di pratiche meno costo/efficaci, della semplice disseminazione o disponibilità *just in time* di informazioni, il processo di produzione e disseminazione delle sintesi informative (valutazioni comparative dell'appropriatezza di uso) necessita di un raccordo con iniziative di formazione specifica nell'ambito del sistema di Sviluppo Professionale Continuo ECM-CPD e con strumenti gestionali sanitari a livello regionale ed aziendale.

L'adozione e lo sviluppo continuativo di iniziative coordinate negli ambiti informativo, formativo e gestionale può consentire quello sviluppo culturale, orientato alla documentazione non solo dell'efficacia pratica (*effectiveness*) ma anche del rapporto costo/efficacia, che è determinante per il miglioramento progressivo dalla qualità e dell'appropriatezza specifica in sanità.

Al fine di facilitare il progressivo raccordo tra le anzidette infrastrutture e gestioni, si identificano i seguenti indirizzi.

a) Iniziative di formazione di interesse regionale

Il processo regionale di elaborazione dei documenti di valutazione tecnica e dei giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso richiede l'espletamento coordinato e finalizzato di *"ricerca ed organizzazione di documentazione, lettura di testi e/o di articoli scientifici, confronti tra soluzioni in gruppo opportunamente guidato, analisi di casi e situazioni, redazione, presentazione e discussione di relazioni e documenti"*.

In considerazione di quanto sopra, l'U.O. Programmazione Polo Ospedaliero proporrà tra gli obiettivi di interesse regionale della formazione continua, secondo il modello lombardo di ECM-CPD per gli anni 2016-2017, anche la voce "Programma di formazione regionale sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie", in relazione alla partecipazione attiva dei componenti delle commissioni regionali CTE e CPD e dei referenti aziendali e di altri soggetti al Programma di formazione regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie.

In particolare, le attività delle Commissioni CTE e CTD e dei referenti aziendali di HTA coinvolti in gruppi di lavoro per specifiche valutazioni sono accreditate, anche ai fini della educazione continua in medicina (ECM), come specifici progetti annuali di formazione sul campo in presenza e a distanza nella tipologia di gruppi collaborativi.

L'accreditamento ECM è curato dalla D.G. Welfare limitatamente alla raccolta delle presenze e alla documentazione dei contributi attivi (memorie scritte, rapporti di HS o di HTA, giudizi) dei componenti delle Commissioni CTE e CTD e dei componenti della rete regionale di referenti per lo *assessment* tecnico di tecnologie sanitarie. La D.G. Welfare si avvale della collaborazione della ATS-Insubria per la successiva verifica ed attribuzione ai singoli soggetti dei crediti ECM-CPD.

b) Strumenti gestionali di livello aziendale

I documenti di valutazione tecnica (rapporti di HTA) e i giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso costituiranno specifico contributo informativo di riferimento:

- per la valutazione, da parte delle ATS, del mix di prescrizioni appropriate per l'iter diagnostico-terapeutico di riferimento;
- per la promozione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali condivisi tra ATS, ASST e I.R.C.C.S. per l'uso appropriato di tecnologie in patologie croniche ad alto costo;
- per la definizione tra ASST, I.R.C.C.S. e ATS di prontuari unificati alla dimissione, orientati a diffondere tra gli operatori sanitari, clinici e farmacisti, l'uso e la prescrizione alla dimissione di dispositivi diagnostici, terapeutici e riabilitativi costo-opportuni;
- per la promozione di iniziative di informazione e di formazione specifica per i medici prescrittori del territorio e delle strutture ospedaliere relativamente ai dispositivi medici, diagnostici, interventistici e riabilitativi, di maggiore utilizzo;
- per le attività aziendali previste da parte dei Collegi di Direzione e dei Consigli dei Sanitari delle ASST e delle Fondazioni I.R.C.C.S., nonché per le attività previste da parte degli organismi gestionali dei Piani di settore e di Sviluppo (ad es. Oncologico, Cerebro-cardiovascolare, ecc.).

c) Strumenti gestionali di livello regionale

I documenti di valutazione tecnica (rapporti di HTA) e i giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso costituiranno ulteriore e specifico contributo informativo di riferimento per le attività delle Unità Organizzative e delle Strutture della Direzione Generale Welfare, in particolare:

- **Unità Organizzativa Istituzionale:** Definizione degli obiettivi e alla valutazione dei Direttori Generali delle strutture sanitarie, Programmazione delle risorse e governo degli investimenti;
  - Struttura Personale e professioni del SSR: Programmazione e progettazione Piano Formazione Regionale rivolto al personale del Sistema sanitario regionale e monitoraggio piani di formazione aziendali;
- **Unità Organizzativa Sistema informativo e controllo di gestione:** Metodi di monitoraggio LEA, Epidemiologia e sistemi informativi;
  - Struttura Fattori produttivi: Area Sistema degli Osservatori Acquisti: coordinamento dei programmi degli acquisti dei consorzi/aziende con la programmazione dell'attività di ARCA e della Direzione Generale Presidenza, Aree di analisi del Sistema degli Osservatori (Servizi, Gare, Prezzi e Tecnologie), Gestione delle informazioni relative ai dispositivi medici sia a livello nazionale che attraverso la diffusione di benchmarking su classi di dispositivi alle aziende;
- **Unità Organizzativa Programmazione rete territoriale:** Programmazione e indirizzi per la gestione e lo sviluppo della rete territoriale, anche in collaborazione con la U.O. Programmazione polo ospedaliero e la U.O. Innovazione e sviluppo; Regolazione e sviluppo delle unità d'offerta e delle reti del sistema sanitario e sociosanitario territoriale
- **Unità Organizzativa Programmazione polo ospedaliero:** Strategie di valutazione e monitoraggio dei servizi ospedalieri e ambulatoriali, Politiche del farmaco , Promozione della qualità dei servizi sanitari, Sistema di classificazione e di remunerazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie, Programmazione delle risorse economiche per l'area ospedaliera e per il farmaco
  - Struttura Accreditamento e negoziazione polo ospedaliero: Definizione di indirizzi relativi alle attività di verifica, monitoraggio e controllo delle strutture della rete ospedaliera
  - Struttura Qualità e governo clinico: Metodi di misurazione dell'appropriatezza specifica e generica dell'erogazione delle attività sanitarie, Sviluppo e monitoraggio dei sistemi di finanziamento delle attività sanitarie
  - Struttura Farmaco, dispositivi e HTA: Assistenza farmaceutica ed attuazione della politica del farmaco, Dispositivi medici ed assistenza protesica, Valutazione dell'appropriatezza di uso delle tecnologie innovative (HTA);
- **Unità Organizzativa Innovazione e sviluppo:** Sperimentazione e sviluppo di forme innovative di gestione sanitaria, con particolare riguardo alla gestione delle condizioni di cronicità/fragilità secondo approcci di *population health management*, allo sviluppo di piani di settore e delle reti di patologia, allo sviluppo di strumenti innovativi per il governo della domanda, all'implementazione di *partnership* pubblico-privato; Sviluppo di strategie per l'inserimento nei LEA regionali di prestazioni a particolare valenza sociale; Sviluppo di forme di finanziamento ed erogazione di assistenza sanitaria integrativa; Sviluppo di strategie innovative di comunicazione, marketing sanitario e valutazione della qualità percepita dell'utente; Monitoraggio della corretta erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA); Programmazione delle risorse economiche per i modelli innovativi di gestione delle cronicità e della continuità delle cure;
  - Struttura Governo della domanda: Indicazioni di appropriatezza prescrittiva e condizioni di erogabilità, Valutazione delle tecnologie sanitarie innovative in collaborazione con la struttura competente in materia di valutazione Health Technology Assessment (HTA)
  - Struttura Innovazione nella gestione sanitaria: Sistemi innovativi di tariffazione e di remunerazione dei servizi sanitari e socio-sanitari in collaborazione con la U.O. Programmazione polo ospedaliero e la U.O. Programmazione rete territoriale.

Comunicazione delle valutazioni HTA

Per ciascuna tecnologia segnalata, identificata e valutata vengono pubblicate in esteso sul sito web regionale e su una sezione ad accesso libero del gestionale operativo dedicato alle funzioni di HTA le seguenti tipologie di documenti, tra quelle elencate nel sub-allegato 3 – *Metodi*:

1) l'elenco delle Risposte Rapide (il testo completo viene pubblicato previa approvazione della D.G. Welfare)
2) tutte le Memorie scritte di esperti di dominio scientifico e di altri soggetti coinvolti nel programma (elenco di titoli, con indicazione dei soggetti e delle date)
3) tutti i Contributi raccolti tramite consultazioni istituzionali o consultazioni pubbliche (testo completo)
4) tutti i Rapporti Sintetici di HTA (testo completo)
5) tutti i Rapporti Completi di HTA (testo completo)
6) i Giudizi di Priorità dopo approvazione della D.G. Welfare (testo completo)
7) i Giudizi di Appropriatezza d'uso dopo approvazione della D.G. Welfare (testo completo).

Nella pubblicazione di ciascun documento vengono riportati i paragrafi della limitazione di responsabilità definiti nel sub-allegato 3 – *Metodi* assieme ad eventuali ulteriori precisazioni prodotte durante la realizzazione dei documenti.

Per ciascuna tecnologia valutata, inoltre, un estratto della determinazione regionale viene pubblicato sul sito web regionale e sulla sezione ad accesso libero del gestionale operativo per le valutazioni di tecnologie sanitarie.

Sub-Allegato 2 - Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni

Il presidio regionale di HTA in Regione Lombardia è definito dall'insieme dei seguenti soggetti, con compiti e funzioni differenziate e definite per la realizzazione del programma regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie - Health Technology Assessment HTA:

A. la Direzione Generale Welfare;
B. il Gruppo di approfondimento tecnico per le tecnologie sanitarie (GATTS) costituito dalla L.R. n. 23 11/08/2015;
C. la Commissione Tecnologie Emergenti (CTE);
D. la Commissione Tecnologie in Diffusione (CTD);
E. la struttura di supporto tecnico-scientifico individuata presso ATS di Pavia;
F. i referenti aziendali, identificati da ciascuna ASST e ciascun I.R.C.C.S. pubblico o privato accreditato aventi sede in Lombardia quali componenti di Commissioni multidisciplinari o specifiche strutture e funzioni aziendali, e ricompresi nella rete regionale per le funzioni di *assessment* tecnico, deputati alla raccolta e alla valutazione critica di evidenze relativamente all'utilizzo appropriato dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche.

I seguenti ulteriori soggetti sono coinvolti nelle valutazioni su specifiche tecnologie sanitarie in Regione Lombardia, con compiti e funzioni definite di seguito e negli ulteriori allegati citati:

A. l'Osservatorio integrato del SSL istituito dalla L.R. n. 23 11 agosto 2015, di cui all'articolo 5, comma 8, della l.r. 33/2009 come sostituito dall'articolo 1, comma 1;
B. le Aziende produttrici di tecnologie sanitarie;
C. gli Esperti di dominio scientifico che presentano memorie scritte e partecipano ad audizioni;
D. le Aziende che distribuiscono tecnologie sanitarie;
E. gli Erogatori di prestazioni sanitarie;
F. gli Ordini ed Albi professionali;
G. le Società scientifiche e professionali;
H. i gruppi e le Reti collaborative regionali;
I. le Associazioni di cittadini riconosciute;
J. le Associazioni di pazienti riconosciute;

Il testo completo dei documenti prodotti durante le attività di valutazione HTA (la cui tipologia è elencata nel sub-allegato 3 – *Metodi*) sono inoltre comunicati ai seguenti enti ed organizzazioni quali contributi tecnici per eventuali determinazioni di rispettiva competenza:

A. la Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) e altri gestori di *procurement* centralizzato;
B. la Rete Italiana di HTA (RIHTA) presso Age.Na.S.;
C. la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per il ruolo che svolge in relazione ai dispositivi connessi ai farmaci;
D. la Rete Europea di HTA (EUnetHTA);
E. la Collaborazione internazionale EVIDEM.

1) Direzione Generale Welfare

La D.G. Welfare gestisce tutte le fasi del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e dei progetti di riorganizzazione di percorsi diagnostico-terapeutici-riabilitativi complessivi di continuità delle cure ospedale-territorio ed in particolare:

a) riceve le segnalazioni, le proposte di valutazione e i relativi dossier e, sentiti il GATTS ed i Presidenti e Vicepresidenti delle commissioni CTE e CTD, li distribuisce a dette commissioni regionali;
b) organizza l'evidenza pubblica delle valutazioni anche avvalendosi di pagine ad accesso pubblico sul gestionale operativo per le valutazioni HTA;
c) organizza le consultazioni sulle tecnologie identificate, su quelle classificate secondo la priorità del SSL e su quelle valutate per l'uso appropriato nel SSL;
d) cura l'accesso e la trasmissione a tutti i componenti nominati nelle Commissioni regionali, di seguito indicate, di tutta la documentazione prodotta da qualsiasi soggetto coinvolto nelle valutazioni e necessaria per l'attività di valutazione;
e) supervisiona e approva i due elenchi di tecnologie sanitarie identificate: elenco di tecnologie emergenti ed elenco di tecnologie in diffusione;
f) supervisiona e approva i due elenchi di tecnologie sanitarie classificate secondo la priorità per il SSL;
g) supervisiona e approva i documenti di valutazione tecnica (rapporti sintetici e rapporti completi di HTA) e le analisi decisionali a criteri multipli per le tecnologie emergenti, in diffusione o obsolete e dispone gli indirizzi per l'uso appropriato di tecnologie sanitarie nel SSL;
h) indirizza e coordina tutti i soggetti coinvolti nelle valutazioni HTA regionali nello sviluppo di progetti collaborativi previsti da indirizzi nazionali, da direttive e da regolamentazioni europee in materia;
i) assume determinazioni in esito alle valutazioni.

La D.G. Welfare inoltre comunica al GATTS e alle predette Commissioni:

– l'elenco dei progetti di ricerca clinico-assistenziale e biomedica co-finanziati dal Ministero della Salute, di qualsiasi tipologia (ordinari, giovani ricercatori, programmi di rete, progetti estero, co-finanziati) presentati da Principal Investigator secondo la normativa in uso;
– l'elenco dei progetti di ricerca sanitaria co-finanziati dalla Regione secondo la normativa in uso;
– gli elaborati tecnici ed ogni documentazione scientifica degli I.R.C.C.S. contenenti i risultati dei progetti di ricerca, suddivisi per tipologia di progetto (traslazionale, di rete, con carattere innovativo, su temi di diagnosi e cura).

Il GATTS utilizza gli elenchi e la documentazione tecnico-scientifica rilevante per le attività consultive, informative, di indirizzo e di pubblicazione previste dalla L.R. 23, di cui all'articolo 5, comma 8, della l.r. 33/2009 come sostituito dall'articolo 1, comma 1.

Le Commissioni utilizzano gli elenchi e la documentazione tecnico-scientifica rilevante dei progetti per il completamento e la verifica delle documentazioni riguardanti tecnologie sanitarie, durante ciascuna delle tre fasi valutative.

La D.G. Welfare comunica altresì alla CTE e alla CTD il dettaglio di ciascun elaborato tecnico ed ogni eventuale documentazione scientifica prodotti in seguito ad analisi secondaria dei dati amministrativi sanitari e sociali realizzati internamente o commissionati dalla Regione a qualsiasi soggetto competente, nonché l'elenco delle richieste di introduzione e sostituzione di apparecchiature tecnologiche avanzate dalle A.ASSTO. e dagli I.R.C.C.S. e le analisi e gli elaborati tecnici a supporto consegnate alla Commissione Tecnologie, istituita con DDG 10737 del 21.11.2013.

Le Commissioni CTE e CTD utilizzano i risultati, le dossier informativi ed elaborati per il completamento e la verifica delle documentazioni riguardanti tecnologie sanitarie, durante ciascuna delle tre fasi valutative. Elenchi degli elaborati prodotti dalle Commissioni CTE e CTD vengono comunicati mensilmente alla Commissione Tecnologie Sanitarie e i singoli documenti sono trasmessi su richiesta della medesima.

2) Gruppo di approfondimento tecnico per le tecnologie sanitarie (GATTS)

L'art. 5, comma 8 della L.R. n. 33/2009, come modificata dalla L.R. 23/2015, prevede:

"La Regione costituisce il gruppo di approfondimento tecnico per le tecnologie sanitarie (GATTS), nell'ambito e nel rispetto delle indicazioni nazionali di competenza dell'agenzia italiana del farmaco (AIFA), che svolge attività consultiva sull'utilizzo appropriato, efficace ed efficiente dei farmaci, delle protesi, ovvero dei dispositivi dotati di marchio CE e i farmaci dotati di AIC. Il GATTS si occupa di produrre informazioni per le realtà tecniche e professionali del SSL necessarie alla valutazione e utilizzo dei farmaci e delle tecnologie sanitarie nei percorsi diagnostico terapeutici, attraverso l'uso di metodologie validate di valutazione epidemiologica, clinica, sociosanitaria ed economica; fornisce, altresì alle agenzie di tutela della salute, alle aziende erogatrici e all'Azienda regionale centrale acquisti s.p.a. (ARCA) indirizzi per le attività relative alla farmacoeconomia, la farmacoepidemiologia e la farmacovigilanza, attraverso specifici servizi in esse attivati e pubblica sintesi certificate della letteratura scientifica. Presso il GATTS è attivato il centro regionale di farmacovigilanza, già istituito e organizzato con provvedimenti della Giunta regionale che partecipa alla rete europea e nazionale di farmacovigilanza, in attuazione della direttiva UE 2010/84 recepita con Decreto del Ministero della salute. Il GATTS è rinnovato ogni tre anni ed è costituito, con la partecipazione a titolo gratuito, da cinque membri, nominati dalla Giunta regionale, individuati tra gli esperti con documentata esperienza scientifica nella valutazione epidemiologica, sociale ed economica delle tecnologie sanitarie. Il GATTS si avvale altresì di società scientifiche e specifici esperti dei settori oggetto delle specifiche valutazioni".

Le Commissioni per le Tecnologie Emergenti (CTE) e per le Tecnologie in Diffusione (CTD), nonché agli ulteriori soggetti coinvolti nelle valutazioni HTA regionali, opereranno in raccordo con il suddetto GATTS, per l'opportuno scambio informativo.

3) Commissione Tecnologie Emergenti (CTE)

a) Mandato

Il mandato della Commissione Tecnologie Emergenti (CTE) comprende attività distinte per le *segnalazioni* di tecnologie sanitarie e per i *dossier informativi* di valutazione di tecnologie sanitarie.

Per ciascuna *segnalazione* di tecnologia sanitaria emergente (fase A) la CTE effettua, nella fase di prioritizzazione, la produzione di un **Giudizio di Priorità**, tramite analisi decisionale a criteri multipli (ADCM) organizzata sulle 9 dimensioni valutative indicate nel sub-allegato 1 - *Programma regionale di Valutazione delle tecnologie sanitarie*, e che verranno ulteriormente descritte nei previsti schemi di riferimento operativi.

Nella successiva fase di valutazione (fase B), per ciascun *dossier informativi* di valutazione di tecnologia sanitaria, la CTE effettua:

- la identificazione, prioritariamente tra i componenti della rete regionale di referenti per l'*assessment* tecnico di tecnologie sanitarie, di alcuni esperti potenzialmente in grado di realizzare un rapporto tecnico di HTA per ciascuna delle tecnologie che verranno sottoposte a valutazione tecnica, verificandone in modo preventivo il possibile conflitto di interesse specifico (fase B);
- la identificazione, per ciascuna delle tecnologie che verranno sottoposte a valutazione tecnica, di una ASST o un I.R.C.C.S. lombardo cui affidare la realizzazione di un rapporto tecnico di HTA;
- la verifica preventiva del possibile conflitto di interesse, specifico rispetto a ciascuna tecnologia sanitaria emergente identificata, per ciascuna delle ASST e degli I.R.C.C.S. identificati per la realizzazione di specifici rapporti tecnici di HTA;
- la identificazione di associazioni di pazienti rilevanti e potenzialmente in grado di fornire contributi di competenza in merito a specifiche tecnologie sanitarie, verificandone in modo preventivo il possibile conflitto di interesse specifico rispetto a ciascuna tecnologia sanitaria emergente identificata, per la raccolta di memorie in merito a specifici rapporti tecnici di HTA(fase B);
- la produzione di un giudizio per la definizione delle migliori condizioni di utilizzo della tecnologia sanitaria emergente, nella forma di un **Giudizio di Appropriatezza d'uso,** realizzato tramite analisi decisionali a criteri multipli (ADCM) organizzata sui 14 criteri valutativi di tipo quantitativo, integrata da analisi dei 3 criteri di tipo qualitativo, che verranno ulteriormente descritti nei previsti schemi di riferimento operativi.

La Commissione predispone la proposta di regolamento per il funzionamento della stessa. La proposta è approvata e adottata dalla D.G. Welfare.

b) Composizione

La CTE è costituita da:

- 2 componenti della DG Welfare, senza diritto di voto né di espressione di giudizi e con funzioni di supporto;
- 24 professionisti con esperienza scientifica e/o clinica nel campo della medicina umana e/o della gestione e valutazione di attività sanitarie identificati dalla D.G. Welfare tra i componenti nominati negli anni 2009-2014 per il programma regionale di HTA definito dalla DGR 7856/2008 e selezionati sulla base del livello personale di attività dimostrato durante le valutazioni, e tra gli ulteriori nominativi segnalati dalle Direzioni Generali delle ASST e degli I.R.C.C.S. entro il mese successivo alla data di pubblicazione della presente DGR.

I componenti della CTE vengono nominati con atto della D.G. Welfare, non possono essere indicati quali componenti della CTD e restano in carica per un periodo di tre anni. Non sono previsti sostituti né compensi per i componenti della CTE. La mancata approvazione personale di tutti i giudizi di competenza della CTE costituisce causa di decadenza del componente nominato.

c) Presidente e Vicepresidente della Commissione Tecnologie Emergenti

Il Presidente della CTE viene eletto tra i 24 professionisti nominati tramite elezione, a maggioranza semplice, durante la prima se-

duta della CTE seguente l'atto di nomina. Il Presidente dura in carica per un anno e può essere rieletto per un secondo mandato.

Le responsabilità del Presidente sono le seguenti:

- predisporre l'ordine del giorno delle riunioni, con il supporto della D.G. Welfare;
- gestire le riunioni, con il supporto amministrativo di personale della D.G. Welfare e col supporto tecnico-scientifico della ATS di Pavia;
- predisporre, con il supporto amministrativo di personale della D.G. Welfare, i verbali delle riunioni, curandone la approvazione e la sottoscrizione in originale da parte dei componenti della CTE e la trasmissione alla D.G. Welfare;
- curare la approvazione dei prodotti attesi (identificazione e selezione di esperti e di rappresentanti di associazioni di pazienti, verifiche di possibili conflitti di interesse, giudizi di priorità e giudizi di appropriatezza d'uso), con il supporto amministrativo di personale della D.G. Welfare, compresa la approvazione per via elettronica da parte dei componenti della CTE e la trasmissione alla D.G. Welfare;
- vigilare sulla tempestività dei prodotti attesi anche informando la D.G. Welfare su criticità osservate e proponendo soluzioni opportune.

Il Vicepresidente della CTE viene eletto tra i 24 professionisti nominati tramite elezione, a maggioranza semplice, durante la prima seduta della CTE seguente l'atto di nomina. Il Vicepresidente dura in carica per un anno e può essere rieletto per un secondo mandato.

Le responsabilità del Vicepresidente sono le seguenti:

- le medesime del Presidente, limitatamente ai periodi di assenza del Presidente, ovvero su specifica delega del Presidente;
- la stesura, in collaborazione con tutti i componenti della CTE, di una relazione annuale e la predisposizione della conferenza annuale del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie.

d) Accesso e trasmissione dei documenti per le operazioni di HTA

La Direzione Generale Welfare, col supporto tecnico-scientifico della ATS di Pavia, cura l'accesso e la trasmissione a tutti i componenti nominati nella CTE di tutta la documentazione prodotta da qualsiasi soggetto coinvolto nelle valutazioni e necessaria per l'attività di valutazione.

La tipologia di documenti, definita nel sub-allegato 3 – *Metodi*, comprende: Segnalazioni e dossier informativi di prodotto o tecnologia sanitaria, Contributi raccolti tramite consultazioni istituzionali o consultazioni pubbliche, Memorie scritte, Risposte Rapide, Rapporti Sintetici di HTA (*Horizon Scanning* Report o revisioni non sistematiche di letteratura), Rapporti Completi di HTA, Analisi dei dati amministrativi sanitari regionali, Giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso.

L'accesso alla documentazione avviene sia presso la sede della D.G. Welfare che per il tramite di sezioni ad accesso riservato del gestionale per le operazioni di HTA.

La trasmissione della documentazione avviene sia per posta elettronica che, prevalentemente, per il tramite di allegati scaricabili da sezioni ad accesso riservato del gestionale per le operazioni di HTA.

4) Commissione Tecnologie in Diffusione (CTD)

a) Mandato

Il mandato della Commissione Tecnologie in Diffusione (CTD) comprende attività distinte per le *segnalazioni* di tecnologie sanitarie e per i *dossier informativi* di valutazione di tecnologie sanitarie.

Per ciascuna *segnalazione* di tecnologia sanitaria emergente (fase A) la CTD effettua, nella fase di prioritizzazione, la produzione di un **Giudizio di Priorità**, tramite analisi decisionale a criteri multipli (ADCM) organizzata sulle 9 dimensioni valutative indicate nel sub-allegato 1 - *Programma regionale di Valutazione delle tecnologie sanitarie*, e che verranno ulteriormente descritte nei previsti schemi di riferimento operativi.

Nella successiva fase di valutazione (fase B), per ciascun *dossier informativo* di valutazione di tecnologia sanitaria, la CTD effettua:

- la identificazione, tra i componenti della rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie, di alcuni esperti potenzialmente in grado di realizzare un rapporto tecnico di HTA per ciascuna delle tecnologie che verranno sottoposte a valutazione tecnica, verificandone in modo preventivo il possibile conflitto di interesse specifico (fase B);
- la identificazione, per ciascuna delle tecnologie che verranno sottoposte a valutazione tecnica, di una ASST o un I.R.C.C.S. lombardo cui affidare la realizzazione di un rapporto di HTA;
- la verifica preventiva del possibile conflitto di interesse, specifico rispetto a ciascuna tecnologia sanitaria emergente identificata, per ciascuna delle ASST e degli I.R.C.C.S. identificati per la realizzazione di specifici rapporti tecnici di HTA;
- la identificazione di associazioni di pazienti rilevanti e potenzialmente in grado di fornire contributi di competenza in merito a specifiche tecnologie sanitarie, verificandone in modo preventivo il possibile conflitto di interesse specifico rispetto a ciascuna tecnologia sanitaria emergente identificata, per la raccolta di memorie in merito a specifici rapporti tecnici di HTA(fase B);
- la produzione di un giudizio per la definizione delle migliori condizioni di utilizzo della tecnologia sanitaria in diffusione diffusa o obsoleta, nella forma di un **Giudizio di Appropriatezza d'uso,** realizzato tramite analisi decisionali a criteri multipli (ADCM) organizzata sui 14 criteri valutativi di tipo quantitativo, integrata da analisi dei 3 criteri di tipo qualitativo, che verranno ulteriormente descritti nei previsti schemi di riferimento operativi.

La Commissione predispone la proposta di regolamento per il funzionamento della stessa. La proposta è approvata e adottata dalla D.G. Welfare.

b) Composizione

La CTD è costituita da:

- 2 componenti della DG Welfare, senza diritto di voto né di espressione di giudizi e con funzioni di supporto;
- 24 professionisti con esperienza scientifica e/o clinica nel campo della medicina umana e/o della gestione e valutazione di attività sanitarie identificati dalla D.G. Welfare tra i componenti nominati negli anni 2009-2014 per il programma regionale di HTA definito dalla DGR 7856/2008 e selezionati sulla base del livello personale di attività dimostrato durante le valutazioni, e tra gli ulteriori nominativi segnalati dalle Direzioni Generali delle ASST e degli I.R.C.C.S. entro il mese successivo alla data di pubblicazione della presente DGR.

I componenti della CTD vengono nominati con atto della D.G. Welfare, non possono essere indicati quali componenti della CTE e restano in carica per un periodo di tre anni. Non sono previsti sostituti né compensi per i componenti della CTD. La mancata approvazione personale di tutti i giudizi di competenza della CTD costituisce causa di decadenza del componente nominato.

c) Presidente e Vicepresidente della Commissione Tecnologie in Diffusione

Il Presidente della CTD viene eletto tra i 24 professionisti nominati tramite elezione, a maggioranza semplice, durante la prima seduta della CTD seguente l'atto di nomina. Il Presidente dura in carica per un anno e può essere rieletto per un secondo mandato.

Le responsabilità del Presidente sono le seguenti:

- predisporre l'ordine del giorno delle riunioni, con il supporto della D.G. Welfare;
- gestire le riunioni, con il supporto amministrativo di personale della D.G. Welfare e col supporto tecnico-scientifico della ATS di Pavia;
- predisporre, con il supporto amministrativo di personale della D.G. Welfare, i verbali delle riunioni, curandone la approvazione e la sottoscrizione in originale da parte dei componenti della CTE e la trasmissione alla D.G. Welfare;
- curare la approvazione dei prodotti attesi (identificazione e selezione di esperti e di rappresentanti di associazioni di pazienti, verifiche di possibili conflitti di interesse, giudizi di priorità e giudizi di appropriatezza d'uso), con il supporto amministrativo di personale della D.G. Welfare, compresa la approvazione per via elettronica da parte dei componenti della CTD e la trasmissione alla D.G. Welfare;
- vigilare sulla tempestività dei prodotti attesi anche informando la D.G. Welfare su criticità osservate e proponendo soluzioni opportune.

Il Vicepresidente della CTD viene eletto tra i 24 professionisti nominati tramite elezione, a maggioranza semplice, durante la prima seduta della CTD seguente l'atto di nomina. Il Vicepresidente dura in carica per un anno e può essere rieletto per un secondo mandato.

Le responsabilità del Vicepresidente sono le seguenti:

- le medesime del Presidente, limitatamente ai periodi di assenza del Presidente, ovvero su specifica delega del Presidente;

la stesura, in collaborazione con tutti i componenti della CTD, di una relazione annuale e la predisposizione della conferenza annuale del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie.

d) Accesso e trasmissione dei documenti per le operazioni di HTA

La Direzione Generale Welfare, col supporto tecnico-scientifico della struttura di Conoscenza e Ricerca presso ATS Pavia, cura l'accesso e la trasmissione a tutti i componenti nominati nella CTD di tutta la documentazione prodotta da qualsiasi soggetto coinvolto nelle valutazioni e necessaria per l'attività di valutazione.

La tipologia di documenti, definita nel sub-allegato 3 – *Metodi*, comprende: Segnalazioni e dossier informativi di prodotto o tecnologia sanitaria, Contributi raccolti tramite consultazioni istituzionali o consultazioni pubbliche, Memorie scritte, Risposte Rapide, Rapporti Sintetici di HTA (Horizon Scanning Report o revisioni non sistematiche di letteratura), Rapporti Completi di HTA, Analisi dei dati amministrativi sanitari regionali, Giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso.

L'accesso alla documentazione avviene sia presso la sede della D.G. Welfare che per il tramite di sezioni ad accesso riservato del gestionale per le operazioni di HTA.

La trasmissione della documentazione avviene sia per posta elettronica che, prevalentemente, per il tramite di allegati scaricabili da sezioni ad accesso riservato del gestionale per le operazioni di HTA.

5) Struttura di HTA

Il Dipartimento Governo della Rete Distrettuale e del Farmaco della ATS di Pavia fornisce supporto scientifico-tecnico ed istruttorio all'intero programma secondo quanto indicato nello *Schema di convenzione tra la regione Lombardia DG Welfare e la ATS di Pavia per la realizzazione del progetto di supporto tecnico-istruttorio del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie HTA* e secondo gli indirizzi della D.G. Welfare.

La ATS di Pavia, con il coordinamento e l'indirizzo della D.G. Welfare, cura lo sviluppo, l'amministrazione e la gestione operativa del gestionale elettronico per le operazioni di valutazione di tecnologie sanitarie, costituito da sezioni ad eccesso riservato alle singole valutazioni e da sezioni generali ad accesso libero, disponibile all'indirizzo: http://vts-hta.ats-pavia.it.

6) Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie

Alla rete regionale per le funzioni di assessment tecnico sono demandate la raccolta e la valutazione critica di evidenze documentali e fattuali relativamente all'utilizzo appropriato dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative. La rete è composta da tutti i professionisti identificati da ciascuna ASST e ciascun I.R.C.C.S. pubblico o privato accreditato aventi sede in Lombardia quali componenti di Commissioni multidisciplinari o specifiche strutture e funzioni aziendali.

I componenti della rete regionale di *assessment* saranno individuati sulla basa dei nominativi che verranno indicati da ciascuna ATS, ASST e ciascun I.R.C.C.S. pubblico o privato accreditato aventi sede in Lombardia.

I componenti della rete regionale di *assessment* redigono rapporti tecnici di valutazione HTA, in coordinamento con la D.G. Welfare e previa registrazione personale sul gestionale operativo online per le valutazioni di HTA. La registrazione è considerata completa e valida dal momento della consegna, tramite PEC all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it (indicando nell'oggetto "VTS-HTA – Referenti aziendali assessment"), di copia stampata e sottoscritta in originale del modulo di registrazione nel gestionale operativo, del Curriculum Vitae aggiornato, delle dichiarazione di interessi secondari, di impegno alla confidenzialità nel trattamento delle documentazioni di HTA e di accettazione delle condizioni di trattamento dei dati personali ai fini del programma regionale di valutazione. CV e dichiarazioni dovranno essere aggiornati a cadenza annuale. In carenza di aggiornamento annuale entro il 28 febbraio di ciascun anno solare il nominativo del referente aziendale verrà temporaneamente sospeso dall'elenco riportato nella tabella precedente e dall'accesso al gestionale operativo. Il referente può comunque aggiornare le proprie informazioni in tempi successivi. In seguito a tale aggiornamento verrà ripristinato il suo accesso personale al gestionale operativo.

Le Commissioni CTE e CTD identificheranno una o più ASST o I.R.C.C.S. per la redazione di rapporti di *assessment* (nelle forme di *Horizon Scanning Report* oppure di Rapporto Sintetico o Completo di HTA) nel rispetto dei principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, nonché tenuto conto della professionalità e dei possibili conflitti di interesse dei componenti stessi della rete

regionale di *assessment*.

Di norma la redazione di un *Horizon Scanning Report* viene affidata ad non meno di due componenti della rete regionale di *assessment*, mentre la redazione di un Rapporto Sintetico oppure Completo viene affidata a non meno di quattro componenti.

Per la realizzazione materiale dei rapporti di *assessment* HTA si prevedono il seguente impegno:

- 7 giornate equivalenti per ciascun componente identificato per la redazione di un Horizon Scanning Report;
- 11 giornate equivalenti per ciascun componente identificato per la redazione di un Rapporto Sintetico;
- 22 giornate equivalenti per ciascun componente identificato per la redazione di un Rapporto Esteso di HTA.

Per la revisione esterna dei rapporti di Horizon Scanning o di *assessment* le Commissioni CTE e CTD possono attingere dall'elenco di componenti della rete regionale di *assessment* per individuare uno o più esperti revisori. In nessun caso un redattore di un rapporto di *assessment* può effettuare anche la revisione del medesimo rapporto.

I nominativi dei revisori non vengono portati a conoscenza di alcun soggetto coinvolto nel programma regionale di HTA, con la sola esclusione dei componenti nominati nelle Commissioni CTE e CTD e della D.G. Welfare, e vengono resi pubblici dopo il termine della valutazione.

7) Osservatorio integrato del SSL.

L'art. 5, commi 13 e 14 della L.R. n. 33/2009, come modificata dalla L.R. 23/2015, prevede:

"13. Per garantire il raggiungimento dei propri obiettivi, la Regione può avvalersi di ulteriori organismi di supporto, quali i tavoli tecnici tematici e l'Osservatorio integrato del SSL di cui al comma 14, la cui composizione e modalità di funzionamento sono definite con deliberazioni della Giunta regionale, sentita la competente commissione consiliare e i presidenti dei consigli di rappresentanza dei sindaci.

14. Al fine di valorizzare negli atti di indirizzo e programmazione regionale le istanze provenienti dal mondo scientifico del lavoro e delle professioni, la Regione istituisce l'Osservatorio integrato del SSL, rappresentativo di tutte le professioni e delle realtà sanitarie, sociosanitarie e sociali operanti nella Regione, attraverso il coinvolgimento del GATTS di cui al comma 8, degli ordini, collegi, associazioni di categoria e imprenditoriali, organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, società scientifiche, associazioni di volontariato, rappresentanze di cittadini e pazienti, università e istituti, agenzie, aziende sociosanitarie e IRCCS di diritto pubblico e privato, nonché di singoli esperti o rappresentanze specifiche che ne facciano motivata richiesta. Nell'ambito dell'Osservatorio sono costituiti tavoli tematici, anche permanenti, finalizzati all'espressione di pareri. Compito prioritario dell'Osservatorio è la valutazione, preventiva alla sua trasmissione in Consiglio regionale, del PSL e delle sue variazioni, con l'espressione di un parere consultivo, comprensivo di eventuali proposte di modifiche. (...)"

Ove richiesto la D.G. Welfare garantirà il coordinamento informativo con l'Osservatorio assicurando la disponibilità dei documenti tecnici delle valutazioni HTA, in particolare elenchi di segnalazioni e dossier informativi, nonché, al termine delle valutazioni, i giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso, i documenti preparatori e gli atti della Conferenza annuale.

8) Produttori di tecnologie sanitarie

I Produttori di tecnologie sanitarie possono presentare, con invio tramite PEC all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it (indicando nell'oggetto "VTS-HTA - Richiesta" oppure "VTS-HTA - Memoria" oppure "VTS-HTA - Audizione"):

a) *dossier informativi* su tecnologie sanitarie emergenti, in diffusione o diffuse che siano state classificate, con qualsiasi valore dell'indice di priorità, dalle Commissioni CTE oppure CTD riguardo al grado di priorità per il SSL secondo le modalità indicate nel sub-allegato 4 – Processo e procedure. La valutazione di appropriatezza d'uso viene svolta in ciclo continuo successivamente al completamento della identificazione e della prioritizzazione secondo le modalità indicate nel sub-allegato 4 – Processo e procedure;

b) *memorie scritte* e *richieste di audizione*, in tempi successivi e ad integrazione delle richieste. Le memorie e le audizioni possono essere realizzate, con proprio personale o con esperti e consulenti di propria fiducia muniti di delega, nel limite di una audizione nella fase di *assessment* e una audizione durante la fase di *appraisal*.

I contenuti dei dossier informativi e delle memorie, con le opportune documentazioni tecnico-scientifiche di prodotto, dovranno riportare gli elementi previsti nei rispettivi modelli che verranno riportati nei previsti schemi di riferimento operativi.

Nel gestionale per le attività di HTA verranno resi disponibili moduli elettronici per la predisposizione di segnalazioni, dossier informativi e memorie, da allegare alle consegne tramite PEC all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it (indicando nell'oggetto "VTS-HTA - Richiesta" oppure "VTS-HTA - Memoria" oppure "VTS-HTA - Audizione"):

Durante il periodo di redazione dei rapporti di *assessment* i Produttori ed il personale della ASST o I.R.C.C.S. identificato e deputato alla gestione del rispettivo rapporto di *assessment* HTA potranno comunicare, esclusivamente per chiarimenti di natura tecnica e documentale sul contenuto dei dossier informativi e delle eventuali memorie conseguenti, soltanto tramite messaggi di posta elettronica aventi ciascuno in copia di conoscenza l'indirizzo vts-hta@regione.lombardia.it. Tutti i messaggi verranno resi disponibili ai componenti della CTE o della CTD per la vigilanza sul mantenimento delle condizioni di indipendenza da parte della ASST o I.R.C.C.S. e dei componenti della rete regionale di referenti per lo *assessment* di tecnologie sanitarie.

9) Erogatori di prestazioni sanitarie

Le ATS, le ASST, gli I.R.C.C.S. pubblici o privati, gli ospedali privati accreditati e le case di cura convenzionate sede in Lombardia:

a) possono presentare, con invio tramite PEC all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it (indicando nell'oggetto "VTS-HTA - Segnalazione" oppure "VTS-HTA - Memoria" oppure "VTS-HTA - Audizione") della scheda elettronica "Segnalazione di prodotto o tecnologia sanitaria" (come ulteriormente descritta nei previsti schemi di riferimento operativi), *segnalazioni* di tecnologie emergenti, in diffusione o diffuse, per la fase di identificazione di tecnologie meritevoli di ulteriore investimento previa valutazione di priorità;

b) possono presentare, in riferimento a segnalazioni presentate da Aziende Sanitarie o dossier informativi avanzati da Produttori, *memorie scritte* e possono richiedere *audizioni* presso la D.G. Welfare o presso una delle Commissioni CTE e CTD, con proprio personale o con esperti e consulenti di propria fiducia muniti di delega, nel limite di una audizione nella fase di *assessment* e una audizione durante la fase di *appraisal*.

Segnalazioni, memorie scritte e richieste di audizioni da parte delle ATS, ASST, I.R.C.C.S. pubblici o privati, ospedali privati accreditati e case di cura convenzionate aventi sede in Lombardia vengono effettuate tramite compilazione di un modulo elettronico

sul gestionale per le attività di HTA, e dovranno comprendere la dichiarazione degli interessi secondari secondo le modalità indicate nel sub-allegato 4 – *Processo e procedure*, sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari di Aziende e Dipartimenti sanitari, Dipartimenti universitari, Associazioni e Società scientifiche e professionali, Associazioni di cittadini e di pazienti" per la azienda e sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari, Impegno alla confidenzialità, Consenso al trattamento dei dati" per la persona del rappresentante legale.

In previsione della realizzazione di rapporti tecnici di HTA le ATS, le ASST e gli I.R.C.C.S. aventi sede in Lombardia effettuano e rinnovano con cadenza annuale la dichiarazione degli interessi secondari *di ordine generale*, secondo le modalità indicate nel sub-allegato 4 – *Processo e procedure*, sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari di Aziende e Dipartimenti sanitari, Dipartimenti universitari, Associazioni e Società scientifiche e professionali, Associazioni di cittadini e di pazienti" per la azienda e sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari, Impegno alla confidenzialità, Consenso al trattamento dei dati" per la persona del rappresentante legale. Copia stampata e sottoscritta in originale dal Direttore Generale della ASST o dal Presidente dello I.R.C.C.S. verrà comunicata alla D.G. Welfare tramite messaggio PEC all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it (indicando nell'oggetto "VTS-HTA").

10) Esperti di dominio scientifico

Gli esperti di dominio scientifico e clinico possono presentare, in riferimento a specifiche segnalazioni di Aziende Sanitarie (nella fase di prioritizzazione) o a dossier informativi avanzati da Produttori (nella fase di *assessment*), *memorie* scritte, linee guida e documenti di percorso clinico-organizzativo e possono richiedere *audizioni* presso la D.G. Welfare o presso una delle Commissioni CTE e CTD, nel limite di:

a. una audizione nella fase di prioritizzazione;
b. una audizione nella fase di asssessment;
c. una audizione nella fase di valutazione di appropriatezza d'uso (appraisal).

Memorie scritte e richieste di audizioni da parte di esperti di dominio scientifico e clinico vengono effettuate tramite compilazione di un modulo elettronico sul gestionale per le attività di HTA e dovranno comprendere la dichiarazione degli interessi secondari secondo le modalità indicate nel sub-allegato 4 – Processo e procedure, sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari, Impegno alla confidenzialità, Consenso al trattamento dei dati".

Gli esperti di dominio possono inoltre essere identificati dalle Commissioni CTE e CTD per contribuire alla revisione esterna dei rapporti, senza specifica contrattualizzazione o retribuzione.

11) Società Scientifiche e Professionali

Le Associazioni Scientifiche e Professionali possono presentare, in riferimento a segnalazioni e dossier informativi avanzati da Produttori, *memorie scritte* (ad es. linee guida e documenti di percorso clinico-organizzativo) e possono richiedere *audizioni* presso la D.G. Welfare o presso una delle Commissioni CTE e CTD, con proprio personale o con esperti e consulenti di propria fiducia muniti di delega, nel limite di una audizione nella fase di *assessment* e una audizione durante la fase di *appraisal*.

Memorie scritte e richieste di audizioni da parte delle associazioni scientifiche e professionali vengono effettuate tramite compilazione di un modulo elettronico sul gestionale per le attività di HTA e dovranno comprendere la dichiarazione degli interessi secondari secondo le modalità indicate nel sub-allegato 4 – *Processo e procedure*, sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari di Aziende e Dipartimenti sanitari, Dipartimenti universitari, Associazioni e Società scientifiche e professionali, Associazioni di cittadini e di pazienti" per la associazione e sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari, Impegno alla confidenzialità, Consenso al trattamento dei dati" per la persona del rappresentante legale. In assenza di consegna delle dichiarazioni di interessi secondari Società scientifiche e professionali verranno escluse dalle comunicazioni in merito alle valutazioni di HTA.

12) Gruppi e reti collaborative regionali

I gruppi di approfondimento tecnico e le reti collaborative regionali possono presentare, in riferimento a segnalazioni avanzate da Aziende Sanitarie e dossier informativi avanzati da Produttori di tecnologie sanitarie, *memorie scritte* (ad es. linee guida e documenti di percorso clinico-organizzativo) e possono richiedere *audizioni*, presso la D.G. Welfare o presso una delle Commissioni CTE e CTD, nel limite di una audizione nella fase di *assessment* e una audizione durante la fase di *appraisal*.

Memorie scritte e richieste di audizioni da parte di componenti dei gruppi di approfondimento tecnico e di reti collaborative regionali vengono effettuate tramite compilazione di un modulo elettronico sul gestionale per le attività di HTA e dovranno comprendere la dichiarazione degli interessi secondari secondo le modalità indicate nel sub-allegato 4 – *Processo e procedure*, sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari, Impegno alla confidenzialità, Consenso al trattamento dei dati". I componenti dei gruppi di approfondimento tecnico e di reti collaborative regionali che non provvedono a consegnare le dichiarazioni di interessi secondari verranno esclusi dalle comunicazioni in merito alle valutazioni di HTA.

13) Associazioni di cittadini riconosciute

Le associazioni di cittadini aventi sede in Lombardia e comprese negli elenchi nazionali e regionali di associazioni riconosciute possono presentare, in riferimento a segnalazioni avanzate da Aziende Sanitarie e a dossier informativi presentati dai soggetti sopra menzionati, *memorie scritte* e possono richiedere *audizioni* presso la D.G. Welfare o presso una delle Commissioni CTE e CTD, con proprio personale o con esperti e consulenti di propria fiducia muniti di delega, nel limite di una audizione nella fase di *assessment* e una audizione durante la fase di *appraisal*.

Memorie scritte e richieste di audizioni da parte delle associazioni di cittadini vengono effettuate tramite compilazione di un modulo elettronico sul gestionale per le attività di HTA e dovranno comprendere la dichiarazione degli interessi secondari secondo le modalità indicate nel sub-allegato 4 – Processo e procedure, sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari di Aziende e Dipartimenti sanitari, Dipartimenti universitari, Associazioni e Società scientifiche e professionali, Associazioni di cittadini e di pazienti" per la associazione e sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari, Impegno alla confidenzialità, Consenso al trattamento dei dati" per la persona del rappresentante legale. In assenza di consegna delle dichiarazioni di interessi secondari, le associazioni di cittadini verranno escluse dalle comunicazioni in merito alle valutazioni di HTA.

14) Associazioni di pazienti riconosciute

Le associazioni di pazienti aventi sede in Lombardia e comprese negli elenchi nazionali e regionali di associazioni riconosciute possono presentare, in riferimento a segnalazioni o dossier informativi, *memorie scritte* e possono richiedere *audizioni*, presso la D.G. Welfare o presso una delle Commissioni CTE e CTD, con proprio personale o per il tramite di consulenti nominati di propria fiducia, muniti di delega, nel limite di una audizione nella fase di *assessment* e una audizione durante la fase di *appraisal*.

Memorie scritte e richieste di audizioni da parte delle associazioni di pazienti vengono effettuate tramite compilazione di un modulo elettronico sul gestionale per le attività di HTA e dovranno comprendere la dichiarazione degli interessi secondari secondo le modalità indicate nel sub-allegato 4 – *Processo e procedure*, sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari di Aziende e Dipartimenti sanitari, Dipartimenti universitari, Associazioni e Società scientifiche e professionali, Associazioni di cittadini e di pazienti" per la associazione e sezione "Dichiarazione pubblica di interessi secondari, Impegno alla confidenzialità, Consenso al trattamento dei dati" per la persona del rappresentante legale. In assenza di consegna delle dichiarazioni di interessi secondari, le associazioni di pazienti verranno escluse dalle comunicazioni in merito alle valutazioni di HTA.

15) Agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) e altri gestori di procurement centralizzato

I giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso, assieme a tutta la documentazione tecnica raccolta e prodotta durante le valutazioni HTA, sono resi disponibili alla Agenzia Regionale Centrale Acquisti per le determinazioni di competenza.

16) Rete Italiana di HTA (RIHTA)

L'Accordo di collaborazione per lo sviluppo della rete per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA), siglato tra l' Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGE.NA.S.) e le Regioni italiane, ed in particolare la Regione Lombardia in data 18.04.2011, prevede la attuazione di un modello sinergico di rete al fine di realizzare e sviluppare iniziative, progetti ed interventi volti all'ottimizzazione delle attività di valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie (HTA) nell'ambito dei Servizi Sanitari Regionali.

La D.G. Welfare indirizza e coordina i soggetti coinvolti nelle valutazioni HTA regionali al fine di sostenere lo sviluppo delle iniziative, dei progetti e degli interventi previsti dall'Accordo citato e dai successivi indirizzi nazionali in materia.

In particolare i documenti prodotti dai soggetti coinvolti nelle valutazioni HTA regionali sono rese disponibili in formato completo alla Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGE.NA.S.) e alle amministrazioni regionali partecipanti alla rete RIHTA.

17) Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

I documenti prodotti nell'ambito delle attività di HTA in Regione Lombardia costituiscono un contributo regionale alla valutazione nazionale dei medicinali organizzata da AIFA secondo la metodologia dello Health Technology Assessment prevista dall'art. 27 della Intesa tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la salute per gli anni 2014-2016 ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003 n. 13.

18) Rete Europea di HTA (EUnetHTA)

La rete collaborativa europea EUnetHTA[5] agisce come facilitatore della collaborazione inter-istituzionale in Europa in materia di valutazione HTA ed è riconosciuta dalle maggiori agenzia tecniche di HTA e dagli Stati Membri. La missione di EunetHTA è supportare la collaborazione tra organizzazioni deputate alle valutazioni HTA in Europa in modo da apportare ulteriore valore ai sistemi sanitari ai vari livelli tramite le seguenti attività:

- supportare la produzione e l'uso efficienti di valutazioni HTA in tutta Europa;
- fornire una piattaforma di servizi di valutazione scientifici alle organizzazioni deputate alle valutazioni di HTA in Europa per condividere e sviluppare informazioni e metodi;
- garantire opportunità di comunicazione con portatori di interesse per promuovere la trasparenza, l'obiettività, l'indipendenza degli esperti, la correttezza delle procedure e le consultazioni appropriate;
- sviluppare alleanze con altre aree di ricerca scientifica per estendere e rinforzare la base documentale delle valutazioni HTA impiegando le migliori competenze scientifiche disponibili.

La D.G. Welfare ha partecipato ad alcune attività della rete EUnetHTA durante la Joint Action 1 e ha sviluppato il proprio modello di valutazione tecnica di HTA (*assessment*) in riferimento ai vari prodotti della collaborazione europea, quali linee guida metodologiche e modelli di riferimento per la produzione di rapporti (*Core Models*).

In particolare la D.G. Welfare ha sviluppato un modello operativo, denominato ontologia applicativa per le attività di HTA, costituito da un insieme di documenti e strutture informative online coordinate per facilitare e rendere più efficienti i processi di assessment e di appraisal tramite analisi decisionali a criteri multipli.

Il modello operativo istituzionale sviluppato in Lombardia è reso disponibile gratuitamente al pubblico senza oneri per la Regione e viene operato secondo le modalità indicate nel sub-allegato 3 – *Metodi*.

I documenti di valutazione HTA realizzati in Lombardia verranno comunicati e resi disponibile alla rete EUnetHTA, in particolare per l'archivio di progetti di valutazione "POP Database - Planned and Ongoing Project" e per l'archivio di documentazioni su tecnologie emergenti "EVIDENT Database" che raccoglie informazioni su pratiche di rimborso e stato di valutazione di tecnologie sanitarie di potenziale interesse e su studi addizionali richiesti o raccomandati da organizzazioni impegnate in valutazioni HTA.

19) Collaborazione internazionale EVIDEM

La collaborazione EVIDEM è una organizzazione indipendente senza scopo di lucro indirizzata da un Comitato Direttivo internazionale finalizzata a promuovere la salute pubblica tramite soluzioni efficienti di analisi decisionale a criteri multipli per i processi decisionali in sanità e per la definizione delle priorità.

EVIDEM fornisce accesso senza oneri a un modello di analisi decisionale pragmatico e ne assicura lo sviluppo e la traduzione nelle maggiori lingue nazionali, sviluppa un registro ad accesso libero di documentazioni su interventi sanitari valutati tramite analisi decisionale a criteri multipli predefiniti, e fornisce supporto ad utenti finali nella applicazione dei suoi metodi di analisi decisionale a criteri multipli.

La D.G. Welfare ha partecipato alle attività della collaborazione EVIDEM, ha contribuito allo sviluppo del modello e ne ha curato l'adattamento e l'implementazione in Lombardia.

L'ontologia applicativa per le attività di HTA sopra citata è resa disponibile gratuitamente al pubblico senza oneri per la Regione e secondo le modalità indicate nel sub-allegato 3 – *Metodi*.

I documenti di valutazione HTA realizzati in Lombardia verranno comunicati e resi disponibili alla collaborazione EVIDEM, in particolare per il registro ad accesso libero di documentazioni su interventi sanitari valutati tramite analisi decisionale a criteri multipli predefiniti.

5 Informazioni disponibili all'indirizzo: http://www.eunethta.eu/

Sub-Allegato 3 – Metodi

1) **Classificazione e descrizione delle tipologie di documenti**

Le seguenti tipologie di documenti realizzati per la valutazione tecnica (*assessment*) di specifiche tecnologie sanitarie nel programma di HTA verranno redatte secondo i previsti schemi di riferimento operativi:

a) **Segnalazione** con scheda di prodotto o tecnologia sanitaria;

b) **Dossier informativi** di prodotto o tecnologia sanitaria;

c) **Risposte Rapide**: analisi non sistematiche di letteratura e della pratica clinica corrente;

d) **Memorie scritte** di esperti di dominio scientifico;

e) **Rapporti Sintetici di HTA**: *Horizon Scanning* o revisioni non sistematiche di letteratura, con analisi iniziali dei consumi, anche tramite adattamento di rapporti HTA e documenti assimilabili pubblicati da istituzioni ed agenzie attive nella valutazione di tecnologie sanitarie (tempo di produzione di massima da parte dei componenti della rete regionale di *assessment*: 3 mesi dalla data dell'incarico);

f) **Rapporti Completi di HTA**: revisioni sistematiche di letteratura ed analisi estensive dei consumi (tempo di produzione di massima da parte da parte dei componenti della rete regionale di *assessment*: 6 mesi dalla data dell'incarico);

Ulteriori tipologie di documenti realizzati per la valutazione tecnica (*assessment*) di specifiche tecnologie sanitarie sono le seguenti:

g) **Analisi dei dati amministrativi sanitari regionali**, quali contributi per le Risposte Rapide, i Rapporti Sintetici e Completi di HTA;

h) **Contributi** raccolti tramite consultazioni istituzionali o consultazioni pubbliche.

Le tipologie di documenti realizzati per la valutazione di appropriatezza d'uso (*appraisal*) di specifiche tecnologie sanitarie nel programma di HTA sono le seguenti:

i) **Giudizi di Priorità** realizzati tramite analisi decisionali a criteri multipli (ADCM) a 9 dimensioni valutative;

j) **Giudizi di Appropriatezza d'uso** realizzati tramite analisi decisionali a criteri multipli (ADCM) a 14 criteri valutativi di tipo quantitativo, integrati da analisi dei 3 criteri di tipo qualitativo.

Il ruolo dei soggetti coinvolti nella produzione e nell'utilizzo dei documenti sopra elencati è definito nel sub-allegato 2 – *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni*.

Gli schemi operativi di riferimento generale per la produzione dei documenti sopra elencati verranno ulteriormente descritti con successivi atti della D.G. Welfare.

2) Lingua preferenziale

- Segnalazioni e dossier informativi, rispettivamente da parte di Aziende Sanitarie erogatrici di servizi sanitari e da Produttori di tecnologie sanitarie, possono essere redatti in lingua inglese o in lingua italiana.
- Memorie scritte da parte di professionisti esperti o da pazienti sono redatte in lingua italiana.
- Le Risposte Rapide sono redatte in lingua Italiana e ne viene prodotto un riassunto in lingua inglese.
- I giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso predisposti dalle commissioni CTE e CTD sono redatti in lingua italiana e ne viene prodotto un riassunto in lingua inglese.
- I rapporti, sintetici o completi, di HTA realizzati dagli esperti commissionati per le attività di HTA sono redatti in lingua italiana e ne viene prodotto un riassunto in lingua inglese.
- Le analisi dei dati amministrativi sanitari regionali ed i contributi raccolti tramite consultazioni istituzionali o consultazioni pubbliche sono redatti in lingua italiana.
- Allegati tecnici e sintesi informative per il pubblico sono redatti in lingua italiana.
- Audizioni e consultazioni pubbliche sono realizzate in lingua italiana.

3) Procedura di valutazione degli interessi secondari dei soggetti coinvolti nel programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie

La valutazione dell'esistenza di interessi secondari legittimi ma in possibile conflitto con l'interesse primario, costituito dall'accertamento di fatti e conoscenze rilevanti per il miglioramento della salute dei pazienti e della popolazione, conseguente al ruolo attribuito ai componenti nominati nelle commissioni CTE e CTD è competenza della D.G. Welfare e viene esperita prima dell'atto di nomina dei predetti componenti.

La valutazione dell'esistenza e del grado di possibile conflitto di interessi di tutti gli altri soggetti comunque coinvolti nel programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, con la sola esclusione dei produttori e dei distributori di tecnologie sanitarie, è competenza delle CTE o CTD per le rispettive valutazioni, è obbligatoria ed è effettuata all'avvio di tutte le fasi di valutazione e può essere successivamente integrata e rivista, in considerazione che contributi, memorie scritte e audizioni possono essere presentati in qualsiasi momento da ulteriori soggetti.

La valutazione dei possibili conflitti di interesse dei partecipanti ad ogni procedura di valutazione viene ripetuta a distanza di un anno dall'adozione di ciascuna decisione regionale, al fine di raccogliere informazioni su eventuali successive pratiche di orientamento indebito del mercato.

La valutazione dell'esistenza e del grado di possibile conflitto di interesse prevede un giudizio individuale, effettuato a distanza, tramite moduli opportuni nel gestionale per le operazioni di HTA, da parte di ciascun componente nominato nelle Commissioni CTE e CTD, e un successivo giudizio collegiale, effettuabile sia a distanza, tramite altri moduli nel gestionale per le operazioni di HTA, che in presenza durante le riunioni.

I componenti delle commissioni CTE e CTD valutano l'eventuale presenza ed il grado di conflitto di interesse sulla base delle informazioni rese disponibili dai soggetti tramite le dichiarazioni e di qualsiasi altra informazione venga ritenuta appropriata. Ciascun componente delle commissioni CTE e CTD può richiedere informazioni addizionali o chiarimenti ai soggetti coinvolti nelle valutazioni, avvalendosi del supporto amministrativo della Direzione Generale Welfare che provvederà all'inoltro curando l'anonimizzazione della richiesta.

Ognuno dei componenti delle commissioni CTE e CTD attribuisce un livello di rischio a ciascuno dei soggetti coinvolti, in accordo con la seguente codifica:

- livello 1: assenza di evidenti conflitti di interesse;
- livello 2: possibile presenza di conflitti di interesse;
- livello 3: presenza di conflitti di interesse.

Il giudizio personale di ciascun componente delle commissioni CTE e CTD viene riportato a cura del Presidente o di uno o più suoi delegati, identificati tra i componenti nominati nelle commissioni CTE e CTD, nella documentazione della valutazione in corso.

Se il livello di rischio identificato da tutti i componenti delle commissioni è di grado 1, il soggetto così valutato opera a pieno titolo, secondo la competenza del proprio ruolo come definita nel sub-allegato 2 - *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni*, nell'ambito della specifica valutazione.

Se il livello di rischio identificato da uno o più componenti delle commissioni è di grado 3, il soggetto così valutato viene di norma escluso dalle operazioni di valutazione.

Se il livello di rischio identificato da uno o più componenti delle commissioni è di grado 2, la commissione in seduta riesamina collegialmente la documentazione complessivamente disponibile al fine di ottenere un ragionevole consenso, che viene motivato e riportato nella documentazione della valutazione in corso, che può consistere in derubricazione del livello di rischio al grado 1, oppure aumento del livello di rischio al grado 3, con le determinazioni di conseguenza.

Tale giudizio collegiale può assumere la forma di una deroga, assunta sulla base della *expertise* specifica richiesta, della eventuale disponibilità di esperti alternativi con la specifica *expertise*, della natura della valutazione richiesta e del ruolo dell'esperto o della fase durante la quale ne è richiesto il coinvolgimento. In questi casi il ruolo dell'esperto è limitato alla consegna di memorie scritte (ne è esclusa la partecipazione ad audizioni).

In casi eccezionali e con giudizio motivato della Commissione singoli soggetti per i quali è stata identificata la presenza di conflitti di interesse possono essere sentiti, in qualità di soggetti aggiuntivi, e possono produrre memorie scritte durante le valutazioni.

In nessun caso soggetti per i quali sia stato identificato un livello di rischio 2 o 3 possono contribuire alla redazione di rapporti di *assessment* HTA.

4) Procedura di reclutamento di revisori esterni dei rapporti di assessment prodotti da esperti di dominio scientifico indipendenti da produttori

Obiettivo della revisione esterna dei prodotti di *assessment* è verificare la credibilità ed affidabilità delle bozze prima della loro consegna alle Commissioni CTE e CTD per le analisi di competenza. Il processo di revisione esterna mira a: garantire la completezza delle informazioni raccolte sulla tecnologia oggetto di valutazione; garantire la correttezza e qualità dei metodi utilizzati per la ricerca, la selezione e l'analisi critica della letteratura scientifica ed economica, per le analisi statistiche, economiche e qualitative; ridurre il rischio di distorsioni (*bias*) nella interpretazione dei risultati degli studi e delle analisi; identificare la necessità di ulteriori approfondimenti.

Le Commissioni CTE e CTD identificano tra i referenti aziendali di HTA, indicati dalle ASST e dagli I.R.C.C.S. aventi sede in Lombardia, uno o più revisori esterni con una buona padronanza della lingua inglese e una adeguata conoscenza e qualificata esperienza nella materia clinica principale esaminata, che non appartengano alle medesime istituzioni dei professionisti che hanno realizzato i rapporti di *assessment*, e che possibilmente abbiano contribuito a pubblicazioni scientifiche di livello nazionale o internazionale sulla materia in oggetto.

Qualora nella rete regionale dei referenti aziendali di HTA non fossero disponibili revisori appropriati rispetto alla tecnologia da valutare, le Commissioni CTE e CTD potranno consultare organizzazioni scientifiche o agenzie di HTA o potranno identificare altri esperti tramite ricerca su database di letteratura scientifica.

I revisori esterni sono tenuti a sottoscrivere le dichiarazioni di confidenzialità nell'uso delle informazioni e di interessi secondari con particolare attenzione ai prodotti e ai produttori esaminati nel rapporto di *assessment* in oggetto. La attività di revisione esterna non è contrattualizzata e retribuita. Il nome dei revisori esterni verrà pubblicato sulla versione definitiva del report di *assessment* al termine della fase di valutazione tecnica.

Le Commissioni CTE e CTD potranno accettare, rifiutare o eventualmente richiedere di adattare specifici commenti ricevuti dai revisori esterni sulle bozze di rapporti di *assessment*.

Nel caso le Commissioni CTE e CTD considerino non sufficiente o non soddisfacente la revisione esterna del rapporto di *assessment*, oppure la considerino non praticabile (nei tempi necessari per la valutazione complessiva) per l'impossibilità di reperire adeguati revisori, la verifica di qualità del rapporto di *assessment* potrà essere demandata ad una successiva revisione esterna realizzata dopo la pubblicazione del rapporto.

5) Ulteriori modalità per il coinvolgimento dei produttori e delle associazioni di settore industriale

La previsione del Sub-Allegato 2 - *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni* riguardo alla consegna di dossier informativi, memorie scritte e alla partecipazione alle audizioni da parte di Produttori, ovvero di Associazioni di settore industriale, non costituisce, per la Regione Lombardia e per il programma regionale lombardo di valutazione HTA, un obbligo di reperire informazioni da produttori o da associazioni di settore industriale né di condividere bozze di documento HTA di qualsiasi tipologia (identificazione, prioritizzazione, *assessment* tecnico, identificazione del valore di appropriatezza d'uso, raccomandazione per l'impiego nel SSL) prima del completamento e della pubblicazione di tali documenti.

Stralcio della sezione del verbale della riunione della Commissione CTE ovvero CTD riguardante l'audizione verrà comunicata al produttore, ovvero alla associazione di settore industriale, dopo approvazione da parte del Presidente della rispettiva Commissione. Eventuali proposte di modifica del verbale potranno essere avanzate dal produttore, ovvero dalla associazione di settore industriale, tramite PEC all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it (indicando nell'oggetto "VTS-HTA – Verbale audizione") e potranno essere accolte o meno in fase di approvazione da parte della Commissione CTE ovvero CTD.

Qualora tramite memorie e audizioni un produttore o una associazione di settore industriale rilasci documenti o analisi o materiale di altro tipo non pubblicati e non reperibili da altre fonti, tali soggetti sono tenuti a dichiarare contestualmente se tali materiali potranno essere citati e/o pubblicati nel rapporto conclusivo. Tali dichiarazioni saranno riportate a verbale. I documenti dichiarati confidenziali non verranno accettati poiché inutilizzabili ai fini della valutazione. Regione Lombardia non è obbligata a pubblicare sintesi di tali materiali non pubblicati o confidenziali.

Qualora all'interno dei rapporti di *assessment* vengano riportati valori, funzioni o caratteristiche delle tecnologie estratti da documenti forniti da un produttore, la commissione CTE o CTD potrà richiedere, prima della pubblicazione del rapporto da parte della Regione, a detto produttore la conferma di quanto riportato al fine di accertarne l'esattezza e la completezza.

Qualora nelle bozze dei giudizi di priorità o di appropriatezza d'uso (*appraisal*) vengano riportate sintesi ragionate dei punti di vista espressi da produttori o da associazioni di settore industriale, agli stessi verrà richiesta una validazione di quanto riportato. In assenza di validazione tale sezione verrà stralciata dal testo definitivo del rapporto o del giudizio.

6) Ulteriori modalità per il coinvolgimento delle associazioni di pazienti o di cittadini

La previsione del Sub-Allegato 2 - *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni* riguardo alla consegna di memorie scritte e alla partecipazione alle audizioni da parte di associazioni di pazienti e di cittadini non costituisce, per la Regione Lombardia e per il programma regionale lombardo di valutazione HTA, un obbligo di reperire informazioni da pazienti, da cittadini e da loro associazioni ovvero di condividere bozze di documento HTA di qualsiasi tipologia (identificazione, prioritizzazione, assessment tecnico, identificazione del valore di appropriatezza d'uso, raccomandazione per l'impiego nel SSL) prima del completamento e della pubblicazione di tali documenti.

Stralcio della sezione del verbale della riunione della Commissione CTE ovvero CTD riguardante l'audizione verrà comunicata alle associazioni di pazienti o cittadini coinvolta dopo approvazione da parte del Presidente della rispettiva Commissione. Eventuali proposte di modifica del verbale potranno essere avanzate dalle associazioni di pazienti o cittadini tramite PEC all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it (indicando nell'oggetto "VTS-HTA – Verbale audizione") e potranno essere accolte o meno in fase di approvazione da parte della Commissione CTE ovvero CTD.

Qualora tramite memorie e audizioni le associazioni di pazienti o di cittadini rilascino documenti o analisi o materiale di altro tipo non pubblicati e non reperibili da altre fonti, le associazioni sono tenute a dichiarare contestualmente se tali materiali potranno essere citati e/o pubblicati nel rapporto conclusivo. Tali dichiarazioni saranno riportate a verbale. I documenti dichiarati confidenziali non verranno accettati poiché inutilizzabili ai fini della valutazione. Regione Lombardia non è obbligata a pubblicare sintesi di tali materiali non pubblicati o confidenziali.

Qualora nelle bozze dei rapporti di assessment tecnico vengano riportate sintesi ragionate dei punti di vista espressi da specifiche associazioni di pazienti o cittadini, alle stesse verrà richiesta una validazione di quanto riportato. In assenza di validazione tale sezione verrà stralciata dal testo del rapporto definitivo.

7) Audizioni presso le Commissioni CTE e CTD

Produttori e distributori di tecnologie sanitarie, componenti della rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie, esperti di dominio scientifico o clinico, rappresentanti di Aziende sanitarie, rappresentanti di società scientifiche e di associazioni di pazienti o di cittadini, *principal investigator* di progetti di ricerca finalizzata europea, nazionale e regionale, componenti della rete italiana (RIHTA) e della rete europea di HTA (EUnetHTA) possono partecipare ad audizioni durante gli incontri mensili della CTE ovvero della CTD, secondo le modalità indicate nel sub-allegato 2 - *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni* e nel sub-allegato 4 – *Processo e procedure*, con la finalità di illustrare elementi rilevanti per la interpretazione del valore delle tecnologie sanitarie. Le audizioni dei produttori e distributori di tecnologie sanitarie e di associazioni di pazienti o di cittadini di norma vengono registrate, secondo le specifiche procedure regionali.

8) Memorie scritte da parte di altri portatori di interesse (stakeholder)

Oltre alle memorie scritte da parte di esperti di dominio scientifico o clinico, ulteriori e separate memorie scritte possono essere presentate , preferibilmente tramite PEC all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it (indicando nell'oggetto "VTS-HTA - Memoria"), da:
- Produttori e distributori di tecnologie sanitarie comunque interessati da valutazioni HTA;
- Rappresentanti di Aziende sanitarie;
- Rappresentanti di Società scientifiche e di Associazioni di pazienti o di cittadini;
- *Principal Investigator* di progetti di ricerca finalizzata europea, nazionale e regionale;
- Componenti della rete italiana di assessment (RIHTA) e della rete europea di assessment HTA (EUnetHTA).

Le memorie sono consegnate alla D.G. Welfare, anche indipendentemente da audizioni, avvalendosi di appositi moduli sul gestionale per le operazioni di HTA realizzati sulla base dei previsti schemi di riferimento operativi.
La D.G. Welfare provvederà successivamente a raccogliere la firma in originale da parte degli estensori delle memorie scritte che non siano pervenute tramite PEC.

9) **Consultazioni online su singole tecnologie e valutazioni**

Le consultazioni previste nel sub-allegato 2 - *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni* vengono organizzate in ciascuna delle tre fasi (identificazione, prioritizzazione e valutazione per l'uso appropriato nel SSL) dalla D.G. Welfare, col supporto del Dipartimento Governo della Rete Distrettuale e del Farmaco della ATS di Pavia, avvalendosi del sito web regionale (calendario delle consultazioni) e del gestionale per le operazioni di HTA (raccolta di contributi tramite appositi moduli online).

Per le consultazioni non è prevista la raccolta di firma in originale da parte dei partecipanti.

Non verranno presi in considerazione eventuali contributi anonimi o non accompagnati da sufficienti informazioni sulla identità del soggetto partecipante.

Tutti i contributi validi verranno resi pubblici su una sezione ad accesso libero del gestionale per le operazioni di HTA.

I contributi più rilevanti a giudizio delle Commissioni CTE e CTD potranno costituire materiale informativo per ciascuna delle tre fasi di valutazione, e come tali verranno allegati nei documenti di HTA.

10) Analisi decisionali a criteri multipli (ADCM)

Per determinare il valore di appropriatezza d'uso *ex ante*, ovvero in carenza di sufficienti dati sull'utilizzo locale per tecnologie emergenti, ed *ex post*, ovvero con analisi delle modalità di utilizzo locale in Lombardia per tecnologie in via di diffusione, diffuse o potenzialmente obsolete, le Commissioni CTE e CTD operano un metodo di Analisi Decisionale a Criteri Multipli (ADCM). Tale metodo è costituito da uno strumento analitico[6] sviluppato nell'ambito della collaborazione internazionale EVIDEM[7] e implementato, con adattamenti, dalla D.G. Welfare durante alcune valutazioni su dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie.

Il metodo facilita l'espressione di giudizi informati personali e di gruppo ed è costituito dalle seguenti fasi:

1) definizione esplicita del problema in esame, tramite raccolta sistematica di Segnalazioni, Dossier informativi, Memorie scritte e Consultazioni;

2) definizione esplicita degli obiettivi di valutazione, con riferimento alle normative e agli obiettivi regionali;

6 Mireille M Goetghebeur, Monika Wagner, Hanane Khoury, Donna Rindress, Jean-Pierre Grégoire, Cheri Deal. Combining multicriteria decision analysis, ethics and health technology assessment: applying the EVIDEM decisionmaking framework to growth hormone for Turner syndrome patients. Cost Effectiveness and Resource Allocation 2010, 8:4. Disponibile all'indirizzo: http://www.resource-allocation.com/content/8/1/4.

7 Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking. Disponibile all'indirizzo: https://evidem.org/

3) identificazione delle opportune alternative per l'esame comparativo. La scelta dei comparatori può essere informata da segnalazioni, dossier informativi e memorie di qualsiasi soggetto coinvolto nelle valutazioni ma la competenza esclusiva finale rimane in carico alle Commissioni CTE o CTD;

4) riferimento a criteri predefiniti di valutazione, come elencati nella presente Delibera e che verranno ulteriormente descritti nei previsti schemi di riferimento operativi, e precisamente: Dimensioni valutative (di ordine più generale) per il giudizio di priorità e Criteri valutativi (di ordine più specifico) per il giudizio di appropriatezza d'uso;

5) esame di una o più monografie sulla patologia, indicazione d'uso o problematica di salute in esame, costituita preferibilmente da Risposte Rapide ed eventuali ulteriori documentazioni indipendenti dai produttori;

6) definizione della importanza relativa (preferenze soggettive informate da documentazioni obiettive) delle Dimensioni o dei Criteri valutativi, tramite una operazione di pesatura specifica effettuata usando un modulo online standard. Nella pratica ogni valutatore (componente della CTE o CTD) attribuisce un peso univoco da 1 (importanza minore) a 9 (importanza maggiore) a ciascuna delle dimensioni (ovvero da 1 a 14 per i criteri valutativi di tipo quantitativo). L'insieme dei pesi raccolti viene in seguito discusso, eventualmente rivisto ed approvato;

7) controllo da parte dei valutatori, in seguito a completamento della pesatura, dell'intera documentazione disponibile sulla tecnologia in valutazione e sui suoi comparatori: dossier dei produttori, rapporti HTA indipendenti da produttori, memorie scritte e audizioni. Successivamente i componenti della Commissione esprimono su un altro modulo online un giudizio personale circa il valore della tecnologia proposta per il SSL, attribuendo punteggi ed esprimendo commenti per ciascuna delle Dimensioni o dei Criteri valutativi. In pratica ogni valutatore assegna un punteggio da 0 a 4, in cui: 0 corrisponde all'assenza (o insufficienza) di informazione credibile sulla tecnologia in esame; 1 a un valore peggiorativo, 2 ad un valore analogo, 3-4 ad un valore migliorativo attribuibile all'insieme delle informazioni disponibili, per ciascun Criterio o Dimensione, per la tecnologia o l'intervento in esame rispetto allo standard di trattamento. Nei previsti schemi di riferimento operativi verranno riportati i valori possibili per ciascuna Dimensione o per ciascun Criterio valutativo. I valutatori inoltre esprimono commenti per ciascuno dei punteggi attribuiti.

8) Le Dimensioni o i Criteri soddisfano (*face value*) i più importanti requisiti di metodo per l'utilizzo in una analisi decisionale a dimensioni multiple:

- Completezza: sono compresi tutti gli elementi necessari per definire il valore intrinseco di un intervento per la salute

- Non ridondanza: tutti gli elementi sono importanti e non esistono duplicati

- Mutua indipendenza: il punteggio per ogni elemento è indipendente da quello assegnato agli altri

- Operabilità: ciascun elemento è definito senza ambiguità, i dati su cui la valutazione è basata sono disponibili e verificabili, la direzionalità della scala numerica valoriale è universalmente condivisibile.

9) I giudizi personali vengono assemblati in una bozza di Giudizio di Priorità, o di Appropriatezza d'uso, tramite una elaborazione pre-specificata in due parti coordinate:

1. **Indice di priorità e indice di appropriatezza d'uso per il SSL**, calcolati applicando un modello additivo lineare dei pesi normalizzati per i punteggi raccolti, per approssimare un indice sintetico del valore della tecnologia esaminata, in comparazione con l'insieme generico delle alternative in uso nel caso specifico. Criteri e modalità per l'interpretazione dei valori degli indici di priorità e di appropriatezza d'uso sono disponibili nel sub-allegato 4 – *Processo e procedure*.

2. **Analisi qualitativa dei commenti**. I commenti vengono assemblati, categorizzati ed analizzati, producendo un rapporto descrittivo organizzato per Dimensione o Criterio valutativi:

- vengono eliminati i commenti non accompagnati da una chiara argomentazione, ad esempio "l'utilizzo del dispositivo ha potenzialmente un grande impatto"
- vengono eliminati i commenti nulli ad es. "nessun commento" (il modulo forza l'inserimento di un testo e il commento nullo corrisponde al tentativo del valutatore di aggirare la forzatura)
- vengono estratte, dalle argomentazioni più frequenti e robuste, le possibili motivazioni per il successivo atto regionale.

L'indicatore e l'analisi dei commenti vengono discussi e revisionati dalla CTE o CTD per verificare la coerenza tra i punteggi ed i commenti raccolti, per identificare e correggere incongruenze o aree meritevoli di esplorazione e verifica. Eventuali nuovi commenti vengono incorporati nella analisi finale. Al termine l'indicatore sintetico e le motivazioni per ciascuna Dimensione o ciascun Criterio vengono validati dalle Commissioni. I singoli commenti non vengono resi pubblici.

11) Identificazione dell'importanza relativa di ordine universale di Dimensioni e Criteri di valutazione (pesatura universale)

Al fine di identificare un possibile insieme di pesi di ordine universale, univoco e applicabile a tutte le tecnologie nell'ambito della prioritizzazione (condotta sulle Dimensioni valutative) o della valutazione per l'uso appropriato (condotta sui Criteri valutativi), indipendentemente dalla natura (ad es. dispositivi medici, diagnostica di laboratorio o strumentale, genomica, telemedicina, processi operativi ecc.) e dalla finalità di utilizzo clinico differente (ad esempio prevenzione, diagnosi, trattamento o riabilitazione) delle tecnologie sanitarie, durante il primo anno di valutazioni HTA la pesatura specifica, effettuata da ciascuna Commissione nell'ambito delle analisi decisionali per ciascuna tecnologia segnalata e valutata, viene inserita in un archivio progressivo di pesi, organizzato per Dimensioni e per Criteri, popolato anche dai pesi identificati per le valutazioni condotte negli anni 2011-2014.

L'archivio progressivo di pesi verrà analizzato dalla D.G. Welfare con l'obiettivo di verificare le seguenti informazioni:

- Variabilità intra-valutatore dei pesi, definita come grado di variabilità dei pesi attribuiti dal medesimo valutatore per ciascuna Dimensione o per ciascun Criterio valutativo nell'insieme delle valutazioni effettivamente partecipate dal valutatore;

- Variabilità inter-valutatore dei pesi, definita come grado di variabilità dei pesi attribuiti dall'insieme dei valutatori per la medesima Dimensione o per il medesimo Criterio valutativo all'interno della medesima valutazione;

- Evoluzione dei pesi espressi per ogni Dimensione o per ogni Criterio valutativi, ovvero esame di come i pesi sono evoluti nel tempo in funzione della esperienza valutativa delle rispettive Commissioni;

- Variabilità dei pesi dipendente da classificazione ed altre proprietà delle tecnologie, ad esempio eventuale grado di differenziazione tra tecnologie di area interventistica e di area diagnostica, ecc.

Una raccolta pubblica di pesi verrà parallelamente organizzata al fine di diffondere la cultura delle analisi decisionali a criteri multipli e identificare le preferenze della società nella predisposizione di decisioni sulla salute, in analogia ad altri programmi di valutazione HTA realizzati in altre nazioni europee[8].

8 Cleemput I, Devriese S, Kohn L, Devos C, van Til J, Groothuis-Oudshoorn K, Vandekerckhove P, Van de Voorde C. Incorporating societal preferences in reimbursement decisions – Relative importance of decision criteria according to Belgian citizens. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2014. KCE Reports 234. D/2014/10.273/91.

Alla verifica complessiva verranno invitati a partecipare attivamente i seguenti soggetti convolti nel programma regionale di valutazione HTA:

1) Commissione Tecnologie Emergenti
2) Commissione Tecnologie in Diffusione
3) Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie
4) Produttori di tecnologie sanitarie
5) Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST), I.R.C.C.S. ed altri erogatori di servizi sanitari
6) Ordini e albi professionali
7) Società scientifiche e professionali
8) Gruppi e reti collaborative regionali
9) Associazioni di cittadini riconosciute
10) Associazioni di pazienti riconosciute
11) Rete Italiana di HTA (RIHTA) presso Age.Na.S.

La verifica contribuirà a definire per l'anno 2016 e successivi la praticabilità e le condizioni di applicazione pratica di una eventuale pesatura universale, univoca e applicabile a tutte le tecnologie sanitarie, indipendentemente dalla loro natura e dalla finalità di utilizzo clinico. La pesatura universale così ottenuta verrà sottoposta ad approvazione della D.G. Welfare.

12) Tipologie di raccomandazione per l'introduzione controllata di tecnologie emergenti e la revisione dell'uso appropriato nel SSL di tecnologie in diffusione, diffuse o obsolete

I Giudizi di Priorità e di Appropriatezza d'Uso realizzati nell'ambito del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie esprimono una serie di raccomandazioni riguardo all'applicazione di determinate tecnologie nell'ambito del SSL e costituiscono contributi informativi per le delibere regionali sulle regole di sistema.

Le raccomandazioni vengono redatte in riferimento ad una o più delle seguenti *dieci classi principali* di raccomandazione, desunte dal primo Libro Bianco sulla HTA in Italia[9] con adattamenti e modifiche.

Per alcune classi principali sono definite *classi secondarie* correlate.

Tipologie di raccomandazione per il SSL

1. Proposta di modifica di un programma o di un piano gestionale sanitario
2. Introduzione di nuova tecnologia
    a. Identificazione di centri di riferimento e di centri satelliti (reti di patologia)
    b. Identificazione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito
3. Revisione di tecnologia già in uso, per cui sono rilevate aree di inefficienza o spreco
    a. Revisione dei centri autorizzati
    b. Revisione dei criteri per uso appropriato
4. Sostituzione della tecnologia obsoleta
    a. Revisione dei centri autorizzati
    b. Revisione dei criteri per uso appropriato
5. Modifica di procedure e sistemi di finanziamento
    a. Identificazione voce nel nomenclatore
    b. Valorizzazione tariffa
    c. Modifica di spesa per investimenti
    d. Modifica di spesa corrente
6. Modifica di un percorso assistenziale (indicazione per le aziende)
    a. Modifica di un PDTA di riferimento
    b. Modifica di un protocollo operativo
7. Modifiche organizzative (indicazione per le aziende)
    a. Sviluppo o modifica di Reti di patologia
    b. Revisione di strutture o funzioni aziendali
    c. Integrazione tra ospedale e territorio
    d. Sviluppo o modifica di modelli organizzativi
    e. Funzioni di *care* o di *case management*
8. Adattamento o modifica di un sistema informativo (per il monitoraggio dell'accessibilità, dei prodotti, degli esiti; e per la gestione interdisciplinare del percorso clinico)
    a. Flusso informativo amministrativo
    b. Registro clinico internazionale o regionale, connesso all'archivio sanitario amministrativo regionale
    c. Cartella clinica elettronica condivisa
9. Attivazione di un processo di formazione (regionale o aziendale)
    a. Formazione operatori
    b. Formazione pazienti e *caregivers*
10. Attivazione di un processo di ricerca (indicazione per il programma di ricerca finalizzata regionale).

9 Primo Libro Bianco sull'Health Technology Assessment in Italia. Progetto ViHTA - Valore in Health Technology Assessment. Ricciardi W, Agostinelli A, La Torre G, Cicchetti A, Derrico P, Patarnello F, ViHTA Project Team. Gennaio 2011. Disponibile all'indirizzo: http://www.ijph.it/vihta/documents/Libro_Bianco_HTA.pdf

13) Conferenza annuale

I Vicepresidenti delle Commissioni CTE e CTD, col supporto della D.G. Welfare e del Dipartimento Governo della Rete Distrettuale e del Farmaco presso la ATS di Pavia, organizzano una conferenza pubblica con cadenza annuale.

14) Consultazione istituzionale sul programma annuale di valutazioni HTA

In preparazione alla conferenza annuale la D.G. Welfare, col supporto della ATS di Pavia e avvalendosi sia del sito web regionale (per il calendario della consultazione) che del gestionale per le operazioni di HTA (per la raccolta di contributi tramite appositi moduli online), organizza una consultazione aperta a enti ed organismi istituzionali ed universitari, ad associazioni di settore industriale e ad aziende sanitarie operanti in Lombardia.

Per la consultazione annuale sul programma non è prevista la raccolta di firma in originale da parte dei partecipanti, ma non verranno presi in considerazione eventuali contributi anonimi o non accompagnati da sufficienti informazioni sulla identità del soggetto partecipante.

Tutti i contributi validi verranno resi pubblici su una sezione ad accesso libero del gestionale per le operazioni di HTA. Ai contributi più rilevanti a giudizio delle Commissioni CTE e CTD potranno essere fornite risposte scritte. Queste verranno rese pubbliche sulla citata sezione del gestionale online.

15) Relazione annuale

I Vicepresidenti delle Commissioni CTE e CTD predispongono una relazione annuale per ciascuna Commissione entro il mese precedente la data della conferenza annuale e ne curano la verifica ed approvazione da parte delle rispettive Commissioni. La D.G. Welfare verifica e valida le relazioni e le pubblica sul sito regionale entro il mese successivo alla data della conferenza, con eventuali integrazioni.

16) Comunicazione istituzionale

Per la comunicazione istituzionale il programma regionale di HTA si avvale del sito web regionale, nonché di una sezione ad accesso pubblico nel gestionale operativo HTA fornito dalla ATS di Pavia, per le seguenti attività:

- Elenchi di segnalazioni;
- Elenchi di dossier informativi consegnati dall'industria (in nessun caso resi pubblici);
- Elenchi di provvedimenti integrativi delle delibere annuali di indirizzo del SSL per la introduzione controllata di tecnologie emergenti e per la revisione dell'uso appropriato di tecnologie in diffusione, diffuse o obsolete;
- Relazioni annuali sul programma regionale di valutazione HTA;
- Annunci ed atti della Conferenza annuale.

17) **Proprietà dei prodotti valutativi ed eventuale utilizzo da parte di terzi**

La proprietà di tutti i prodotti valutativi HTA e dei documenti connessi è di Regione Lombardia.

I documenti HTA ed il modello per l'organizzazione dei rapporti tecnici di HTA (*assessment*) e per la determinazione del valore di appropriatezza d'uso (*appraisal*) di specifiche tecnologie e procedure sanitarie possono essere utilizzati da soggetti terzi alle seguenti condizioni:

- ne è escluso ogni utilizzo commerciale, non possono quindi essere inseriti, in parte o in toto, in prodotti o servizi pubblicizzati e distribuiti a titolo oneroso;

- qualsiasi prodotto derivato, sia reso pubblico che utilizzato internamente da soggetti terzi, deve soddisfare le condizioni di utilizzo *Creative Commons Attribution 2.5* e versioni seguenti. In particolare il prodotto o servizio derivato, se reso pubblico, deve essere reso disponibile a terzi senza oneri;

- nei prodotti o nei servizi che comprendano un qualsiasi risultato della elaborazione predisposta sulla scorta dei documenti HTA e del modello di *assessment* e di *appraisal* adottato in Lombardia deve essere citato il seguente testo: "*Regione Lombardia, programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie VTS-HTA; EunetHTA HTA Core Model®; EVIDEM MCDA Core model Analyses Software, copyright The EVIDEM Collaboration, Creative Commons Attribution 2.5 Canada License.*"

18) **Limitazione di responsabilità**

Le Risposte Rapide, i Rapporti Sintetici e Completi di HTA, i Giudizi di Priorità e di Appropriatezza d'Uso di tecnologie sanitarie e gli altri documenti realizzati nell'ambito del programma regionale di HTA costituiscono un servizio informativo della D.G. Welfare della Regione Lombardia indirizzato prioritariamente alle Aziende sanitarie operanti in Lombardia.

In particolare le Risposte Rapide sono redatte sulla base di una ricerca bibliografica limitata, non sono revisioni sistematiche delle documentazioni, e forniscono elenchi e sintesi che è possibile identificare nei limiti delle risorse disponibili.

Tutte le documentazioni prodotte vanno interpretate assieme ad altri tipi di documentazione e non possono in alcun caso sostituire il giudizio clinico e sanitario, né possono essere utilizzati come raccomandazione favorevole o contraria all'impiego di particolari tecnologie sanitarie per particolari pazienti in aggiunta o in sostituzione di quanto adottato dalla Regione Lombardia per le determinazioni di competenza.

Gli utenti devono tenere conto che una scarsità di buona documentazione scientifica e clinica non necessariamente costituisce la prova di una mancanza di efficacia o sicurezza di interventi diagnostici o terapeutici, soprattutto nel caso di tecnologie emergenti o in crescita per cui le informazioni attuali possono essere insufficienti, e viceversa che una abbondanza di documentazione scientifica se non criticamente considerata non è garanzia sufficiente di una buona efficacia o sicurezza di una tecnologia.

Nonostante l'attenzione impiegata dalla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia nel raccogliere ed elaborare contenuti in modo accurato, completo e aggiornato, né la Direzione Generale Welfare né i componenti nominati nelle Commissioni CTE e CTD e neppure i componenti della rete regionale di referenti per lo *assessment* tecnico di tecnologie sanitarie possono garantire in nessun modo alcun utente riguardo alla qualità delle documentazioni reperite, elaborate e prodotte nell'ambito del programma regionale di HTA.

La Direzione Generale Welfare, i componenti delle Commissioni CTE e CTD e i componenti della rete regionale di referenti per lo assessment tecnico di tecnologie sanitarie non possono essere considerati responsabili per eventuali perdite o danni conseguenti in qualsiasi modo all'utilizzo acritico e non responsabile, da parte di terzi, dei contenuti riportati nelle documentazioni.

Le documentazioni di HTA possono contenere collegamenti ad altre fonti sul web, prodotte da terze parti. La Direzione Generale Welfare non ha controllo sui contenuti collegati. L'utente deve ricordare che l'uso di questi contenuti collegati è disciplinato da termini e condizioni stabiliti dalle terze parti nei rispettivi siti.

Sub-Allegato 4 - Processo e procedure

Attività generali nelle tre fasi valutative

1) Registrazione dei soggetti nel gestionale operativo ad accesso riservato

Tutti i soggetti che contribuiscono alle valutazioni, indicati nel sub-allegato 2 – *Soggetti coinvolti nelle valutazioni*, partecipano alle attività collaborative di competenza sia tramite riunioni in sede regionale che a distanza tramite sezioni ad accesso riservato del gestionale elettronico per le operazioni di HTA, disponibile all'indirizzo http://vts-hta.ats-pavia.it e collegato dal sito web della Regione nella sezione Valutazione Tecnologie Sanitarie.

La registrazione nel gestionale è a cura di ogni singolo soggetto e comprende la consegna di un CV in due versioni (in lingua inglese e in lingua italiana) e in formato europeo strutturato ed integrato con descrittori (*MeSH: Medical Subject Headings*, liberamente disponibili nel sito della National Library of Medicine USA) attribuiti dal soggetto medesimo quale autodichiarazione sintetica delle aree di expertise, che dovranno trovare corrispondenza nella formazione e nell'esperienza dichiarati nel CV, e la contestuale compilazione dei seguenti moduli elettronici, il cui contenuto verrà ulteriormente indicato nei previsti schemi di riferimento operativi:
- consenso e autorizzazione al trattamento dei dati personali, compresa la pubblicazione completa dei CV e delle dichiarazioni;
- dichiarazione di impegno alla confidenzialità nell'utilizzo di dati, informazioni e documenti concernenti le tecnologie sanitarie esaminate nel programma regionale;
- dichiarazione degli interessi secondari. Questa viene aggiornata con cadenza annuale entro il mese di gennaio di ciascun anno solare. In carenza di aggiornamento della dichiarazione degli interessi secondari il corrispondente nominativo registrato viene disabilitato dal gestionale, entro 15 giorni dalla comunicazione al soggetto interessato della imminente disabilitazione. Il soggetto può ottenere la riattivazione dell'account previo aggiornamento della dichiarazione di interessi secondari.

Copia elettronica del CV, delle dichiarazioni di impegno alla confidenzialità e di interessi secondari sono rese pubbliche in un elenco dei soggetti registrati nel gestionale liberamente accessibile.

L'amministrazione generale del gestionale elettronico è curata dalla D.G. Welfare che si avvale della collaborazione della ATS Pavia.

L'accesso alle sezioni dedicate a ciascuna valutazione è amministrato dalla D.G. Welfare col supporto tecnico della ATS di Pavia.

2) Verbali e videoregistrazioni delle riunioni

Le riunioni delle Commissioni CTE e CTD vengono verbalizzate a cura di un componente della Commissione, a rotazione tra tutti i componenti, con l'assistenza di personale della D.G. Welfare.

Di norma le riunioni delle Commissioni CTE e CTD vengono videoregistrate soltanto in caso di audizioni, secondo le indicazioni e le specifiche procedure regionali e con le modalità che verranno ulteriormente precisate nei previsti schemi di riferimento operativi.

Le videoregistrazioni vengono conservate presso la D.G. Welfare per un periodo non eccedente i 60 giorni successivi al termine della valutazione di priorità o di appropriatezza d'uso, salvo un eventuale riesame su richiesta del produttore della tecnologia esaminata.

Le riunioni dei referenti identificati nella rete regionale per l'*assessment* tecnico di tecnologie sanitarie di norma non vengono videoregistrate.

Verbali e videoregistrazioni vengono resi disponibili a tutti i componenti delle due Commissioni in occasione delle sedute.

Le videoregistrazioni non vengono in nessun caso fornite ai soggetti richiedenti né ad altri soggetti coinvolti o meno nelle valutazioni.

3) Evidenza pubblica nelle tre fasi di valutazione

In una sezione ad accesso libero del gestionale online per le operazioni di HTA è predisposta una pagina con la documentazione delle valutazioni in corso e, separatamente, delle valutazioni pregresse, in particolare:

- Elenchi di segnalazioni e di dossier informativi, con indicazione del soggetto e della data di consegna;

- Elenchi di giudizi di priorità, con indicazione delle date di avvio e di termine (esito della fase di prioritizzazione);

- Elenchi di valutazioni tecniche (Risposte Rapide, Rapporti Sintetici e Rapporti Completi di HTA), con indicazione delle date di avvio e di termine;

- Elenchi di giudizi di appropriatezza d'uso (esito della fase di valutazione di *appraisal*), con indicazione delle date di avvio e di termine;

- Elenchi di provvedimenti integrativi delle delibere annuali di indirizzo del SSL per la introduzione controllata di tecnologie emergenti e per la revisione dell'uso appropriato di tecnologie in diffusione, diffuse o obsolete;

- Elenchi delle relazioni annuali sul programma regionale di valutazione HTA;

- Elenchi degli atti della Conferenza annuale.

In opportune altre sezioni ad accesso pubblico del gestionale online per le valutazioni di HTA vengono archiviati e pubblicati, previa approvazione della D.G. Welfare e dopo il termine delle valutazioni, i documenti tecnici delle valutazioni, ordinati per valutazione, in particolare: Segnalazioni e Dossier informativi, Giudizi di Priorità approvati dalla D.G. Welfare, Risposte Rapide, Rapporti Sintetici e Rapporti Completi di HTA, Giudizi di Appropriatezza d'uso approvati dalla D.G. Welfare, copia dei provvedimenti integrativi delle delibere annuali di indirizzo del SSL, Relazioni annuali sul programma regionale di valutazione HTA e documenti preparatori, documenti preparatori e Atti della Conferenza annuale.

Attività specifiche per ciascuna delle tre fasi valutative

Di seguito vengono ulteriormente descritte le attività previste durante le tre fasi di valutazione (identificazione e prioritizzazione; accertamento tecnico - *assessment;* determinazione del valore di appropriatezza d'uso - *appraisal*) da tutti i soggetti coinvolti nel programma regionale di HTA.

A. IDENTIFICAZIONE E PRIORITIZZAZIONE

La D.G. Welfare organizza, col supporto tecnico-scientifico della ATS di Pavia, attività continue di identificazione di tecnologie sanitarie meritevoli di introduzione controllata o di revisione dell'uso appropriato.

1) **Raccolta segnalazioni**

Le ATS, le ASST, gli I.R.C.C.S. pubblici o privati, gli ospedali privati accreditati e le case di cura convenzionate sede in Lombardia

possono segnalare prodotti e servizi tramite la compilazione online e la consegna di una copia sottoscritta in originale o tramite PEC all'indirizzo welfare@pec.regione.lombardia.it (indicando nell'oggetto "VTS-HTA - Segnalazione")di una monografia e una scheda di prodotto nei formati che verranno ulteriormente descritti nei previsti schemi di riferimento operativi.

L'elenco delle segnalazioni viene reso pubblico sul sito regionale.

In aggiunta alle segnalazioni di tecnologie da parte delle aziende sanitarie, la D.G. Welfare identifica tecnologie sanitarie meritevoli di prioritizzazione, valutazione tecnica e determinazione di appropriatezza d'uso tramite analisi dei flussi informativi e di archivi specializzati resi disponibili da istituzioni ed agenzie che effettuano attività di Horizon Scanning e HTA.

2) Modalità di svolgimento delle audizioni e di consegna delle memorie scritte

Gli esperti di dominio scientifico e gli altri soggetti competenti indicati nel sub-allegato 2 - *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni* possono richiedere audizioni presso le Commissioni CTE e CTD per ciascuna tecnologia sanitaria segnalata, purché ne facciano richiesta scritta alla D.G. Welfare, allegando una memoria redatta secondo i formati che verranno ulteriormente descritti nei previsti schemi di riferimento operativi, almeno sette giorni prima della data prevista per l'audizione.

Ciascun partecipante alla audizione può integrare, preferibilmente in seduta e comunque non oltre 1 settimana dalla data della audizione, la propria memoria scritta con ulteriori elementi.

Le audizioni si tengono nella sede di Regione Lombardia.

3) Consultazioni nella fase di identificazione di tecnologie sanitarie

Le consultazioni pubbliche previste nel sub-allegato 2 - *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni* vengono organizzate, secondo le modalità indicate nel sub-allegato 3 – *Metodi*, per ciascuna tecnologia sanitaria segnalata.

La validità e l'utilizzo dei contributi raccolti tramite consultazione pubblica sono verificati e definiti dalle Commissioni CTE e CTD per le valutazioni di rispettiva competenza.

4) Prioritizzazione

La D.G. Welfare organizza, col supporto tecnico-scientifico della ATS di Pavia, attività continua di prioritizzazione delle tecnologie sanitarie segnalate per la introduzione controllata o per la revisione dell'uso appropriato.

5) Produzione di Risposte Rapide

Per ciascuna tecnologia segnalata da un produttore o da una azienda erogatrice di prestazioni sanitarie la ATS Pavia realizza una Risposta Rapida, ovvero una analisi non sistematica di letteratura e della pratica clinica corrente, secondo il formato che verrà ulteriormente descritto nei previsti schemi di riferimento operativi, di norma entro 30 giorni dalla data di comunicazione della segnalazione alla ATS. Le Risposte Rapide consistono in documentazione indipendente da produttori, distributori ed erogatori di tecnologie sanitarie e società professionali e scientifiche e costituiscono documentazione di supporto per la fase di prioritizzazione. Vengono comunicate al soggetto che ha effettuato la segnalazione della tecnologia e agli esperti di dominio scientifico che presentano memorie scritte, per raccogliere osservazioni ed eventuali proposte di integrazione, revisione, modifica. Le osservazioni pervenute alla D.G. Welfare entro 15 giorni dalla comunicazione sono utilizzate dalle Commissioni CTE e CTD quale ulteriore documentazione per i giudizi di competenza.

Il testo della Risposta Rapida e il testo delle osservazioni consegnate da produttori ed aziende erogatrici di prestazioni sanitarie di norma non viene reso disponibile al pubblico nel caso in cui la Commissione CTE o CTD individua la necessità di ulteriore valutazione tecnica, secondo le modalità di seguito indicate. In tale evenienza Segnalazioni, Risposte Rapide e Memorie vengono comunicate esclusivamente ai componenti della rete regionale di referenti per la produzione dei rapporti di HTA, quale contributo per l'avvio della valutazione tecnica, alla Age.Na.S. alla A.I.F.A. e alle direzioni regionali delle Regioni italiane che partecipano alla rete Italiana di HTA (RIHTA).

Dopo l'adozione della decisione regionale in merito, i testi delle Risposte Rapide e delle osservazioni pervenute dai soggetti che hanno effettuato la segnalazione della tecnologia vengono resi pubblici nel gestionale per le operazioni di valutazione HTA.

6) Documentazione rilevante ai fini della prioritizzazione

Le Segnalazioni con relative monografie ed eventuali dossier, le Memorie scritte, le audizioni in seduta e gli eventuali rapporti HTA pubblicati da amministrazioni nazionali o estere nonché le Risposte Rapide prodotte da ATS Pavia costituiscono la documentazione valida e sufficiente ai fini della prioritizzazione da parte delle Commissioni CTE e CTD delle tecnologie di rispettiva competenza.

7) Tempistica della prioritizzazione

La produzione di ciascun giudizio di priorità da parte delle Commissioni CTE e CTD di norma si conclude entro 60 giorni dalla data di consegna alla competente Commissione della Risposta Rapida corrispondente alla tecnologia segnalata.

8) Determinazione della importanza relativa per il SSL delle tecnologie sanitarie segnalate e attribuzione di ciascuna tecnologia a una classe di priorità di valutazione

I componenti delle Commissioni CTE e CTD effettuano un giudizio di priorità applicando il metodo di analisi decisionale a criteri multipli descritto nel sub-allegato 3 – *Metodi* e precisamente, per ciascuna tecnologia segnalata:

- esaminano la segnalazione e gli eventuali rapporti HTA pubblicati da amministrazioni nazionali o estere;
- definiscono gli obiettivi espliciti di valutazione, con riferimento alle normative e agli obiettivi regionali e alle indicazioni della D.G. Welfare. Gli obiettivi vengono espressi in forma di PICO (Pazienti, Interventi, Comparatori, Outcome o esiti attesi) e comunicati al soggetto che ha effettuato la segnalazione di tecnologia sanitaria, con la richiesta di consegna di eventuali osservazioni entro 15 giorni;
- verificano la credibilità delle tecnologie comparative proposte dal soggetto che ha effettuato la segnalazione;
- si riferiscono alle Dimensioni valutative elencate nella presente Delibera e che verranno ulteriormente descritte nei previsti schemi di riferimento operativi;
- prendono in esame, dal momento in cui diverrà disponibile, la importanza relativa generale delle Dimensioni valutative definita nel sub-allegato 3 - *Metodi* (pesatura universale);

- definiscono ed approvano l'importanza relativa specifica delle Dimensioni valutative tramite una operazione di pesatura specifica per ciascuna tecnologia segnalata, usando un modulo online standard;
- esaminano, in seguito a completamento della pesatura specifica, l'intera documentazione rilevante sulla tecnologia;
- esprimono su un altro modulo online un giudizio personale circa il valore della tecnologia proposta per il SSL, attribuendo punteggi ed esprimendo commenti per la tecnologia in esame rispetto a ciascuna delle Dimensioni valutative, riferendosi alle indicazioni che verranno ulteriormente riportate nei previsti schemi di riferimento operativi.

I giudizi personali vengono assemblati in una bozza di Giudizio di Priorità tramite l'elaborazione pre-specificata in due parti coordinate:

- **Indice di priorità per il SSL**, calcolato applicando un modello additivo lineare dei pesi normalizzati per i punteggi raccolti per ciascuna dimensione, per approssimare un indice sintetico del valore della tecnologia esaminata, in comparazione con ciascun comparatore identificato, laddove sono disponibili sufficienti informazioni, ovvero con l'insieme generico delle alternative in uso nel caso specifico. Dal momento in cui diverranno disponibili i valori di pesatura universale, come riportato nel sub-allegato 3 – *Metodi*, il calcolo viene effettuato due volte: con i valori di pesatura universale per definire un indice di riferimento per la determinazione di priorità della tecnologia, e con i valori di pesatura specifica per la realizzazione di analisi di sensibilità per la verifica della accuratezza della classificazione;
- **Analisi qualitativa dei commenti**, con elaborazione di un rapporto descrittivo organizzato per Dimensioni valutative;

L'indicatore e l'analisi dei commenti vengono discussi e revisionati dalla CTE o CTD per verificare la coerenza tra i punteggi ed i commenti raccolti, per identificare e correggere incongruenze o aree meritevoli di esplorazione e verifica. Eventuali nuovi commenti vengono incorporati nella analisi finale. Al termine l'indicatore sintetico ed i commenti vengono validati dalle Commissioni. I singoli commenti non vengono resi pubblici in nessun caso.

Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0 e 0,40 (compresi) di norma non vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica, non vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti e ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse.

Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0,60 e 1 (compresi) di norma non vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica, vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti e ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse sulla base delle indicazioni elaborate dalle Commissioni CTE o CTD.

In deroga (in casi eccezionali e motivati) rispetto alla predetta modalità di determinazione dell'Indice di Priorità, le Commissioni CTE e CTD possono perfezionare la decisione di adozione o di revisione dell'uso appropriato per le tecnologie il cui indice di priorità ricade tra zero e 0,40 oppure tra 0,60 e 1 in funzione della analisi di sensibilità effettuata sulla pesatura (sia universale che specifica), della analisi qualitativa dei commenti e della discussione collegiale, producendo adeguata motivazione.

Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0,41 e 0,59, nonché quelle il cui indice di priorità è minore o uguale a 40 o maggiore o uguale a 60 e vengono derogate, potranno quindi essere portate ad ulteriore valutazione tecnica (fase di *assessment*).

Le soglie di 0,40 e 0,60 sono state determinate sulla base della iniziale esperienza regionale con le analisi decisionali a criteri multipli. Analogamente alle soglie di accettabilità del rapporto incrementale di costo-efficacia (ICER, *Incremental Cost Effectiveness Ratio*) considerate in altre amministrazioni nel tentativo di identificare il grado di costo-opportunità e il valore di appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie, anche le soglie di accettabilità dell'indice di priorità sono determinate su base empirica in carenza di metodi sufficientemente affidabili per ulteriori precisazioni. In questo senso dette soglie costituiscono soltanto un riferimento di massima e orientano, senza surrogare né sostituire, il giudizio complessivo e motivato delle Commissioni CTE e CTD per le valutazioni di competenza, giudizio opportunamente informato dalla documentazione complessiva disponibile.

L'esito della valutazione di priorità per ciascuna tecnologia sanitaria segnalata viene comunicato dalla D.G. Welfare al soggetto richiedente assieme all'invito a produrre, con modalità analoghe a quelle usate per la segnalazione, eventuali osservazioni, integrazioni o contro-deduzioni, corredate da ogni documentazione ritenuta necessaria, entro il termine di trenta giorni solari a partire dalla data di comunicazione.

Le osservazioni ed integrazioni eventualmente consegnate dai soggetti richiedenti le valutazioni verranno esaminate dalle Commissioni CTE e CTD per le segnalazioni di competenza. Potranno essere effettuate audizioni del soggetto richiedente e degli altri soggetti competenti identificati nel sub-allegato 2 - *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni*.

Le valutazioni di priorità eventualmente riviste vengono approvate da tutti i componenti delle Commissioni CTE ovvero CTD. I componenti eventualmente assenti nella riunione di approvazione procedono ad effettuare l'approvazione entro 7 giorni dalla riunione, apponendo la propria firma presso la sede regionale o tramite PEC. I componenti possono astenersi su una o più tecnologia esaminate, motivando per scritto. Le approvazioni e le eventuali astensioni vengono riportate nei verbali delle riunioni.

B. VALUTAZIONE TECNICA (*ASSESSMENT*)

La D.G. Welfare organizza, col supporto tecnico-scientifico della ATS di Pavia, attività continuative di valutazione tecnica (*assessment*) e di conseguente determinazione dell'appropriatezza d'uso (*appraisal*) delle tecnologie sanitarie segnalate e prioritizzate dalle Commissioni CTE e CTD per la introduzione controllata o per la revisione dell'uso appropriato.

In particolare:

- le tecnologie con indice di priorità tra 0 e 0,40, e per cui a giudizio delle Commissioni CTE o CTD non occorre ulteriore modifica o perfezionamento della decisione, di norma non vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica, non vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti e ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse, sulla base delle indicazioni elaborate dalle Commissioni CTE o CTD;
- le tecnologie con indice di priorità tra 0,60 e 1 (compresi), e per cui a giudizio delle Commissioni CTE o CTD non occorre ulteriore modifica o perfezionamento della decisione, di norma non vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica, vengono adottate per l'uso nel SSL (nel caso di tecnologie emergenti) e ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL (nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse), sulla base delle indicazioni elaborate dalle Commissioni CTE o CTD;
- le tecnologie con indice di priorità tra 0 e 0,40 ovvero tra 0,60 e 1 (compresi) per cui le Commissioni CTE o CTD procedono a perfezionare la decisione con opportuna motivazione, e le tecnologie con indice di priorità tra 0,41 e 0,59 di norma vengono portate ad ulteriore valutazione tecnica (*assessment*) tramite commissione ad un gruppo di esperti multiprofessionale e multidisciplinare. Nella successiva fase di identificazione del valore di appropriatezza d'uso (*appraisal*) vengono prodotte dalle commissioni CTE oppure CTD le raccomandazioni per l'eventuale adozione o revisione dell'uso appropriato nel SSL.

a) Contributi di componenti della rete regionale di referenti per lo assessment tecnico di tecnologie sanitarie

I componenti della rete regionale di referenti per lo *assessment* tecnico di tecnologie sanitarie contribuiscono, secondo le in-

dicazioni nel sub-allegato 2 - *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni*, alla redazione di due tipologie di documenti tecnici, classificati e descritti nel sub-allegato 3 – *Metodi* e prodotti nei formati, che verranno ulteriormente descritti nei previsti schemi di riferimento operativi, di: Rapporti Sintetici di HTA e Rapporti Completi di HTA.

Per la redazione dei rapporti i referenti si coordinano di comune accordo e si avvalgono di tutta la documentazione presentata dai vari soggetti coinvolti nelle valutazioni e di ogni altra documentazione necessaria. In particolare realizzano analisi della letteratura scientifica, anche quale completamento o approfondimento delle analisi iniziali riportate nelle Risposte Rapide, ed eventuali analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari presso la sede della D.G. Welfare.

I rapporti di HTA sono utilizzati dalle Commissioni CTE e CTD quali rapporti indipendenti da produttori, distributori ed aziende sanitarie e altri soggetti erogatori di tecnologie sanitarie.

b) Contributi di pazienti esperti

I pazienti esperti indicati da associazioni di pazienti aventi sede in Lombardia e comprese negli elenchi nazionali e regionali di associazioni riconosciute e verificati dalle Commissioni CTE o CTD rispetto alla possibile presenza di conflitti di interesse per le valutazioni di competenza, contribuiscono alle valutazioni tecniche tramite memorie scritte, redatte nei formati che verranno ulteriormente descritti nei previsti schemi di riferimento operativi, in tutte le fasi di valutazione HTA e senza il riconoscimenti di emolumenti. Possono inoltre effettuare audizioni presso le Commissioni CTE e CTD.

c) Analisi secondaria dei dati amministrativi sanitari regionali e di altri dati clinici

Le analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari vengono di norma effettuate per tutte le tecnologie segnalate. Le analisi vengono proposte (tramite stesura di un protocollo ed di eventuali procedure operative) ed eseguite da uno o più componenti delle Commissioni CTE e CTD (i quali provvederanno ad astenersi in sede di giudizio su valutazioni tecniche per cui abbiano contribuito con analisi di dati amministrativi sanitari) o della rete regionale di referenti per lo *assessment* tecnico di tecnologie sanitarie, limitatamente a valutazioni di rispettiva competenza. La D.G. Welfare rivede e approva le proposte di analisi ed effettua le estrazioni dati, realizzate secondo le procedure normate e in uso e mette a disposizione, esclusivamente nella sede regionale, i report per la realizzazione delle analisi.

Questi rapporti e in generale ogni informazione elaborata tramite analisi dei dati amministrativi sanitari regionali e di altre fonti di dati, compresi dati clinici, vengono resi disponibili ai componenti della rete regionale di referenti identificati per la produzione di rapporti tecnici (Rapporti Sintetici o Completi di HTA) per specifiche tecnologie prioritizzate.

I dati grezzi di singoli pazienti, ancorché anonimizzati, non vengono resi disponibili a nessun soggetto in nessun caso.

Ogni eventuale ulteriore e successiva estrazione ed analisi può essere effettuata con modalità analoghe.

C. DETERMINAZIONE DEL VALORE PER IL SSL (*APPRAISAL*) TRAMITE ANALISI DECISIONALI A CRITERI MULTIPLI

I componenti delle Commissioni CTE e CTD effettuano un giudizio di appropriatezza d'uso per le tecnologie di competenza applicando il metodo di analisi decisionale a criteri multipli descritto nel sub-allegato 3 – *Metodi* e precisamente, per ciascuna tecnologia con indice di priorità tra 0,41 e 0,59 o per ciascuna tecnologia con indice di priorità minore o uguale a 0,40 o maggiore o uguale a 0,60 ma considerate meritevoli di valutazione, con opportuna motivazione, dalle Commissioni CTE o CTD.

Il giudizio delle Commissioni viene predisposto secondo la seguente procedura:

- i componenti delle Commissioni esaminano il Giudizio di Priorità e la Risposta Rapida predisposta dalla ATS Pavia;
- definiscono gli obiettivi espliciti di valutazione, con riferimento alle normative e agli obiettivi regionali e alle indicazioni della D.G. Welfare. Gli obiettivi vengono espressi in forma di PICO (Pazienti, Interventi, Comparatori, Outcome o esiti attesi) e comunicati ai produttori coinvolti nella valutazione tecnica, con la richiesta di consegna di eventuali osservazioni entro 15 giorni;
- verificano la credibilità delle tecnologie comparative proposte dal soggetto richiedente;
- si riferiscono ai 17 criteri valutativi elencati nella presente Delibera e che verranno ulteriormente descritti nei previsti schemi di riferimento operativi;
- prendono in esame, dal momento in cui diverrà disponibile, la importanza relativa generale dei 14 Criteri valutativi di tipo quantitativo, definita nel sub-allegato 3 – *Metodi* (pesatura di ordine generale);
- definiscono ed approvano l'importanza relativa specifica dei 14 Criteri valutativi di tipo quantitativo tramite una operazione di pesatura specifica per ciascuna tecnologia segnalata, usando un modulo online standard;
- esaminano, in seguito al completamento della pesatura specifica, l'intera documentazione rilevante sulla tecnologia;
- esprimono su altro modulo online un giudizio personale circa il valore della tecnologia proposta per il SSL, attribuendo punteggi ed esprimendo commenti per la tecnologia in esame rispetto a ciascuno dei 14 Criteri valutativi di tipo quantitativo, riferendosi alle indicazioni dei previsti schemi di riferimento operativi;
- esprimono su altro modulo online un giudizio personale, con tecnica qualitativa, per ciascuno dei 3 criteri di ordine qualitativo riferendosi alle indicazioni dei previsti schemi di riferimento operativi;

I giudizi personali vengono assemblati in una bozza di Giudizio di Appropriatezza d'Uso tramite una elaborazione pre-specificata in tre parti coordinate:

- **Indice di appropriatezza per il SSL**, calcolato applicando un modello additivo lineare dei pesi normalizzati per i punteggi raccolti per ciascuno dei 14 Criteri valutativi di tipo quantitativo, per approssimare un indice sintetico del valore della tecnologia esaminata, in comparazione con l'insieme generico delle alternative in uso nel caso specifico. Dal momento in cui diverranno disponibili i valori di pesatura di ordine generale, il calcolo viene effettuato due volte: con i valori di pesatura generale (e il corrispondente indice costituirà il riferimento principale per la determinazione di appropriatezza d'uso della tecnologia) e con i valori di pesatura specifica (ed il corrispondente indice verrà utilizzato quale analisi di sensibilità per la verifica della accuratezza della classificazione operata tramite la pesatura generale);
- **Analisi qualitativa dei commenti sui 14 Criteri valutativi di tipo quantitativo**, con elaborazione di un rapporto descrittivo;
- **Analisi qualitativa sui 3 Criteri di tipo qualitativo**, con elaborazione di un rapporto descrittivo.

L'indicatore sintetico e l'analisi dei commenti per tutti i Criteri vengono discussi e revisionati dalla CTE o CTD per verificare la coerenza tra i punteggi ed i commenti raccolti, per identificare e correggere incongruenze o aree meritevoli di esplorazione e verifica. Eventuali nuovi commenti vengono incorporati nella analisi finale. Al termine l'indicatore sintetico, i commenti e i giudizi per i criteri qualitativi vengono validati dalle Commissioni. I singoli commenti non vengono resi pubblici in nessun caso.

Le tecnologie segnalate il cui indice di appropriatezza d'uso ricade tra zero e 0,49 (compresi) di norma non vengono adottate

per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti ovvero ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse.

Le tecnologie segnalate il cui indice di priorità ricade tra 0,50 e 1 (compresi) di norma vengono adottate per l'uso nel SSL nel caso di tecnologie emergenti ovvero ne viene rivisto l'uso appropriato nel SSL nel caso di tecnologie in diffusione o diffuse sulla base delle indicazioni elaborate dalle Commissioni CTE o CTD.

In deroga rispetto alle predette modalità di determinazione dell'Indice di Appropriatezza d'Uso, le Commissioni CTE e CTD possono perfezionare la decisione di adozione o di revisione dell'uso appropriato per qualsiasi tecnologia valutata, in funzione di ulteriori analisi di sensibilità effettuate sulla pesatura dei criteri (sia universale che specifica), della analisi sui criteri qualitativi, della analisi dei commenti e della discussione collegiale, producendo adeguata motivazione. Tali tecnologie così identificate potranno quindi essere portate ad ulteriore valutazione tecnica (fase di *assessment*).

La soglia di 0,50 è stata determinata sulla base della iniziale esperienza regionale con le analisi decisionali a criteri multipli. Analogamente alle soglie di accettabilità del rapporto incrementale di costo-efficacia (*ICER, Incremental Cost Effectiveness Ratio*) considerate in altre amministrazioni nel tentativo di identificare il grado di costo-opportunità e il valore di appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie, anche questa soglia di accettabilità dell'indice di appropriatezza d'uso è determinata su base empirica in carenza di metodi sufficientemente affidabili per ulteriori precisazioni. In questo senso detta soglia costituisce soltanto un riferimento di massima e orienta, senza surrogare né sostituire, il giudizio delle Commissioni CTE e CTD per le valutazioni di competenza, giudizio opportunamente motivato ed informato dal complesso della documentazione disponibile.

L'esito della valutazione di appropriatezza d'uso per ciascuna tecnologia sanitaria prioritizzata viene comunicato dalla D.G. Welfare al soggetto richiedente assieme all'invito a produrre eventuali osservazioni, integrazioni o contro-deduzioni, corredate da ogni documentazione ritenuta necessaria, entro il termine di trenta giorni solari a partire dalla data di comunicazione. In nessun caso i commenti espressi dai singoli componenti le Commissioni CTE e CTD vengono comunicati ai soggetti richiedenti né vengono resi pubblici.

Le osservazioni ed integrazioni eventualmente consegnate dai soggetti richiedenti le valutazioni verranno esaminate dalle Commissioni di competenza (CTE o CTD). Potranno essere effettuate audizioni del soggetto richiedente e degli altri soggetti competenti identificati nel sub-allegato 2 - *Ruolo dei soggetti coinvolti nelle valutazioni*.

Le valutazioni di appropriatezza d'uso eventualmente riviste vengono approvate da tutti i componenti delle Commissioni CTE ovvero CTD. I componenti eventualmente assenti nella riunione di approvazione procedono ad effettuare l'approvazione entro 7 giorni dalla riunione, apponendo la propria firma in sede regionale o tramite PEC. I componenti possono astenersi su una o più tecnologia esaminata, motivando per scritto. Le approvazioni e le eventuali astensioni vengono riportate nei verbali delle riunioni.

Le commissioni CTE e CTD elaborano, verificano e consegnano alla D.G. Welfare documenti di giudizio comprendenti specifiche raccomandazioni per l'introduzione controllata di tecnologie emergenti e la revisione dell'uso appropriato nel SSL di tecnologie in diffusione, diffuse o obsolete. Le raccomandazioni sono redatte secondo il modello indicato nel sub-allegato 3 – *Metodi*.

——— • ———

ALLEGATO 2

SUPPORTO TECNICO-ISTRUTTORIO AL PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE - HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT HTA

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO

Supporto tecnico-istruttorio al programma regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie – Health Technology Assessment HTA.

ENTE

ATS di Pavia (di seguito ATS Pavia)

DURATA DEL PROGETTO

Tre anni (2016-2018)

COSTO

200.000 euro annui

COORDINATORE DEL PROGETTO

Nominativo: dr. Mirosa Dellagiovanna

Struttura di appartenenza: Dipartimento Governo della Rete Distrettuale e del Farmaco

N. telefono: 0382-431291 / 431526

N. fax: 0382-431296

Descrizione progetto

Premessa

Con le DGR VII/7197 del 03/12/2001, "*Valutazione delle tecnologie innovative in campo sanitario al fine del loro utilizzo nell'ambito del Servizio sanitario regionale*" e DGR VIII/7856 del 30/07/2008, "*Determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di farmaci, dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche al fine del loro impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale secondo gli indirizzi del PSSR e determinazioni conseguenti*" la Regione Lombardia ha predisposto e operato strumenti programmatori e gestionali per affrontare in modo corretto le esigenze poste dalle tecnologie innovative in ambito sanitario e per valutarne l'appropriatezza specifica, nel rispetto dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

In particolare la Regione Lombardia ha definito e avviato un programma e un conseguente processo per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative (dispositivi biomedici, tecnologie diagnostico-terapeutiche, adattamenti dei percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi ed assistenziali).

Al programma hanno contribuito nuclei multiprofessionali e multidisciplinari di nomina regionale (Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interessi – NVPCI e Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina - TTRAM) ed esperti di dominio scientifico identificati anche previa valutazione di possibili conflitti di interessi.

Negli anni 2009-2014 la Direzione Generale Welfare ha operato il programma di HTA avvalendosi di personale della ATS Pavia e di altre risorse messe a disposizione dalla ATS Pavia, tra cui un gestionale elettronico (supervisionato, amministrato e gestito dalla D.G. Welfare) ad accesso riservato ai soggetti identificati dalla D.G. Welfare per le procedure di valutazione HTA.

I rapporti di valutazione ed i giudizi di priorità e di appropriatezza d'uso effettuati dai nuclei regionali così supportati hanno consentito la predisposizione di atti e comunicazioni regionali di indirizzo per le Aziende Ospedaliere.

Il contributo del programma regionale di HTA è stato riconosciuto anche in occasione di convegni internazionali[1,2].

La graduale e parziale implementazione del programma di HTA ha peraltro reso evidente alla D.G. Welfare ed ai nuclei regionali deputati la necessità di strutturare in modo adeguato e sufficiente le complesse attività di supporto tecnico-istruttorio necessarie per ottenere un miglior livello di sistematicità e tempestività delle valutazioni e delle analisi decisionali, necessità peraltro indirizzata già dalla DGR VIII/7856 del 30/07/2008 tramite la previsione di specifici accordi convenzionali con le Strutture Sanitarie Lombarde a supporto delle azioni previste dal programma di valutazione di tecnologie sanitarie.

Obiettivo generale

Facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Obiettivi specifici

1) Gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
2) Gestire la trasferibilità nel SSL delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
3) Identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
4) Gestire le predette incertezze informative, trasferibilità di valutazioni terze e diffusione di innovazioni all'interno di un modello decisionale coerente, trasparente, orientato alle necessità dei pazienti, all'appropriatezza specifica e alla sostenibilità finanziaria, e finalizzato ad identificare e facilitare la applicazione pratica del miglior possibile valore in termini di salute.

Il prodotto atteso dal processo regionale di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative consiste in un insieme coerente di sintesi informative di alta qualità e credibilità, fruibile da parte di diversi attori del sistema sanitario distribuiti ai diversi livelli di assistenza.

1 Relazione ad invito "Innovative tools for HTA", conferenza di Roma 30-31 ottobre 2014 della rete collaborativa europea EUnetHTA. Disponibile all'indirizzo: https://eunethta.fedimbo.belgium.be/outputs/hta-20-europe-teaming-value-conference-presentations-rome-2014

2 Relazione ad invito "Multicriteria for real life decision making? Perspectives and experience from the field", conferenza ISPOR Amsterdam 10-12 novembre 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.ispor.org/Event/ReleasedPresentations/2014Amsterdam

Attività, risultati attesi, ricadute

Il presente progetto comprende tutte le seguenti attività di supporto scientifico, tecnico e amministrativo per le attività istruttorie previste dal programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie – health technology assessment (HTA):

1) responsabilità scientifica delle attività di supporto tecnico-istruttorio alla D.G. Welfare;
2) supporto al personale della D.G. Welfare, alle Commissioni regionali CTE e CTD e ai referenti aziendali, identificati da ciascuna A.O. e ciascun I.R.C.C.S. pubblico o privato accreditato aventi sede in Lombardia quali componenti di Commissioni multidisciplinari o specifiche strutture e funzioni aziendali deputate alla raccolta e alla valutazione critica di evidenze relativamente all'utilizzo appropriato dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche, nelle attività di:
   - raccolta, verifica ed analisi di segnalazioni e di richieste di valutazione per tecnologie sanitarie;
   - identificazione di tecnologie sanitarie meritevoli di prioritizzazione;
   - supporto all'istruttoria regionale delle analisi decisionali realizzate dalle Commissioni regionali CTE e CTD, deputate alle valutazioni di priorità;
   - realizzazione di analisi non sistematiche di letteratura scientifica per quelle tecnologie sanitarie che le Commissioni regionali CTE e CTD considereranno meritevoli di ulteriore valutazione tecnica di assessment;
   - coordinamento e supporto ai soggetti (referenti aziendali) deputati alla produzione, revisione e validazione di rapporti tecnici di HTA secondo le modalità e nei formati definiti dalle indicazioni regionali;
   - coordinamento e supporto alle Commissioni regionali CTE e CTD deputate alla verifica dell'appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie di interesse prioritario per il SSL, secondo le modalità e nei formati definiti dalle indicazioni regionali;
   - programmazione e gestione di progetti di formazione continua, accreditata ECM, associati alle fasi di prioritizzazione, di valutazione tecnica e di analisi decisionale a supporto delle decisioni di competenza regionale. Tali progetti verranno indirizzati sia ai componenti delle Commissioni regionali CTE e CTD che ai soggetti deputati alla produzione, revisione e validazione di rapporti tecnici di HTA;
   - sviluppo, amministrazione e gestione del gestionale elettronico per le operazioni di valutazione di tecnologie sanitarie, costituito da sezioni ad eccesso riservato alle singole valutazioni e da sezioni generali ad accesso libero, disponibile all'indirizzo: http://vts-hta.ats-pavia.it/
3) diffusione delle attività e dei prodotti di valutazione realizzati dalla D.G. Welfare su riviste specializzate e in convegni.

I principali risultati attesi dal progetto sono i seguenti:

- schede tecniche per tecnologie sanitarie emergenti, in iniziale diffusione, diffuse o obsolete, segnalate e portate a valutazione tecnica in previsione di giudizi per l'uso appropriato nel SSL;
- analisi non sistematiche di letteratura per le tecnologie sanitarie verificate ed approvate da Commissioni regionali CTE e CTD come meritevoli di ulteriore valutazione tecnica (*assessment*) da parte dei soggetti identificati;
- rapporti sintetici o completi di HTA realizzati da soggetti identificati dalla Regione, nella forma di rapporti di Horizon Scanning (revisioni limitate), di revisioni non sistematiche di letteratura o di rapporti completi di HTA, comprensivi di analisi dei consumi realizzate con i dati sanitari amministrativi che Regione Lombardia renderà disponibili;
- giudizi di appropriatezza d'uso approvati dalle Commissioni regionali CTE e CTD a supporto delle determinazioni di competenza regionale.

Le ricadute che il presente progetto consentirà di ottenere per il SSL sono le seguenti:

- Disponibilità di informazioni di riferimento per i percorsi clinici ed organizzativi su tecnologie sanitarie di verificata efficacia e pertinenti ai bisogni mappati sul territorio per informare il grado di priorità e di appropriatezza d'uso di singole tecnologie sanitarie, o di gruppi di tecnologie sanitarie, e specificamente:
  a) tecnologie emergenti da inserire nei percorsi;
  b) tecnologie diffuse e già inserite nei percorsi ma meritevoli di verifica dell'appropriatezza d'uso.

FINANZIAMENTO:

Per lo svolgimento del progetto la ATS Pavia si avvarrà delle seguenti figure professionali:

- un biostatistico o un ingegnere matematico,
- un farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera,
- un economista sanitario,
- un ingegnere gestionale,

ciascuno con esperienza in materia di HTA o di farmacoeconomia e con eccellente capacità di lettura e buona capacità di scrittura in lingua inglese, assunti a tempo determinato per il periodo di vigenza della convenzione;

L'onere complessivo corrispondente, pari ad un massimo di 600.000 euro complessivi per i tre di esecuzione, troverà copertura nel finanziamento corrente del Fondo Sanitario Regionale.

ALLEGATO 3

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE TRA LA REGIONE LOMBARDIA – D.G. WELFARE E LA ATS DI PAVIA PER LA REALIZZAZIONE DEL *PROGETTO "SUPPORTO TECNICO-ISTRUTTORIO AL PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE - HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT HTA".*

L'anno 2015, mese di …, il giorno …

TRA

Regione Lombardia (in seguito denominata "R.L.") – Codice Fiscale 80050050154, rappresentata dal Direttore Generale dott. Walter Bergamaschi domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia in Milano - piazza Città di Lombardia (autorizzato alla sottoscrizione del presente atto ai sensi della DGR n. …. del …)

E

ATS di Pavia (in seguito denominata "ATS Pavia") – Codice Fiscale 01748780184, rappresentata dal Direttore Generale dr. Anna Pavan domiciliato, ai fini della presente convenzione, presso la sede di ATS Pavia in Viale Indipendenza 3, Pavia.

PREMESSO che:

- la l.r. 30/2006 e s.m.i ed, in particolare, l'art. 1 comma 1 e ss. prevedono:

"1. In attuazione dell'articolo 48 dello Statuto di autonomia, il sistema regionale è costituito dalla Regione e dagli enti di cui agli allegati A1 e A2. (...)

1 ter. I compiti operativi e le attività gestionali riconducibili alle funzioni amministrative riservate alla Regione sono svolti, di norma, tramite gli enti di cui al comma 1 individuati, di volta in volta, con deliberazione della Giunta regionale, sulla base delle competenze attribuite.

1 quater. Le modalità di raccordo tra la Regione e gli enti di cui al comma 1ter, la puntuale individuazione dei compiti e delle attività affidate, la disciplina dell'effettivo esercizio e la relativa data di decorrenza sono stabilite con apposite convenzioni, predisposte secondo schemi approvati dalla Giunta regionale.

2. Al fine di contribuire alla realizzazione degli obiettivi della programmazione regionale, al raggiungimento degli obiettivi di finanza pubblica, mediante il contenimento e la razionalizzazione della spesa, nonché al fine di garantire la valorizzazione degli investimenti: a) gli enti di cui all'allegato A1 svolgono tra loro e a favore della Regione le prestazioni dirette alla produzione di beni e servizi strumentali alle rispettive attività";

- ai sensi della l.r. 30/2006 (Allegato 1 A) e s.m.i. la ATS Pavia è un ente del sistema regionale;
- la sezione 2.3.6.6. "Sviluppo della funzione di HTA" dell'allegato B) alla DGR n. X/2989 del 2014 *"dà mandato alla DG Salute a: (...) valutare la possibilità di organizzare, anche avvalendosi prioritariamente di competenze già disponibili presso amministrazioni sanitarie pubbliche, un presidio scientifico-tecnico per il supporto istruttorio delle attività di valutazione, con opportuni metodi di HTA, su farmaci, dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche ed interventistiche, procedure e modalità organizzative in ambito di prevenzione, di assistenza e di riabilitazione.(...)";*
- la ATS Pavia dal 2010 ha previsto una specifica articolazione aziendale denominata U.O.S. Health Technology Assessment, inizialmente in capo all'UOC Governo Assistenza Farmaceutica e attualmente inserita nel Dipartimento Governo della Rete Distrettuale e del Farmaco, per ulteriormente garantire, sulla base di comprovate competenze e dell'esperienza specifica, il supporto tecnico e scientifico per lo sviluppo del programma di valutazione delle tecnologie sanitarie a supporto della appropriatezza clinica specifica della Regione Lombardia;
- ATS Pavia ha sviluppato e reso disponibile alla D.G. Welfare un gestionale operativo a supporto delle attività dei gruppi di lavoro; su tale gestionale è organizzato il sito, ad accesso controllato, VTS-HTA attualmente in uso dal presidio regionale di HTA della Regione Lombardia, ed è stato utilizzato dalle Aziende sanitarie lombarde per la raccolta e la circolazione di documenti (organizzativi, piani di attività e prodotti valutativi) di HTA durante il 2015 come indirizzato dalla DGR X/2989 del 23/12/2014 (Regole di sistema 2014). Il servizio è amministrato dalla D.G. Welfare ed è disponibile all'indirizzo http://vts-hta.ats-pavia.it;
- la DGR n. ... del ... "*Nuove determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative"* che ha approvato il presente schema tipo di convenzione;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto della convenzione

Oggetto della convenzione è la realizzazione del progetto *"Supporto tecnico-istruttorio al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment HTA",* riportato nell'Allegato 2 della DGR n. ... del ... "*Nuove determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative*".

Art. 2 – Durata della convenzione

La presente convenzione ha durata complessiva di 36 mesi dalla data della stipula della stessa, salvo disdetta che potrà essere comunicata da una delle Parti all'altra Parte, con preavviso non inferiore a 90 giorni.

Art. 3 - Responsabilità organizzative

Il coordinamento e l'indirizzo del supporto tecnico-istruttorio è in capo alla Direzione Generale Welfare.

La responsabilità scientifica e gestionale delle attività di supporto tecnico-istruttorio è in capo ad ATS Pavia.

Art. 4 – Obblighi di ATS Pavia

ATS Pavia, con una struttura identificata presso il Dipartimento Governo della Rete Distrettuale e del Farmaco, si impegna a svolgere le attività indicate nel Progetto "Supporto tecnico-istruttorio al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment HTA", riportato nell'Allegato 2 della DGR n. ... del ... "*Nuove determinazione in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative*".

Art. 5 – Obblighi della Regione Lombardia

La Regione Lombardia, per il tramite della D.G. Welfare, si impegna a:

- Consentire l'accesso del personale della ATS Pavia alle strutture di Palazzo Lombardia a Milano;
- Fornire a detto personale tre postazioni di lavoro dedicate;
- Consentire l'accesso a detto personale, ed esclusivamente nella sede regionale, ai dati amministrativi sanitari regionali per la realizzazione delle analisi indispensabili per le valutazioni.

Art. 6 – Costi stimati

Per lo svolgimento del progetto la ATS Pavia si avvarrà delle seguenti figure professionali nel triennio 2016-2018:

- un biostatistico o un ingegnere matematico,
- un farmacista con specializzazione in Farmacia Ospedaliera,
- un economista sanitario,
- un ingegnere gestionale,

ciascuno con esperienza in materia di HTA o di farmacoeconomia e con eccellente capacità di lettura e buona capacità di scrittura in lingua inglese, assunti a tempo determinato per il periodo di vigenza della convenzione, il cui onere, pari ad un massimo di 600.000 euro complessivi per il totale dei tre anni di esecuzione, troverà copertura nel finanziamento corrente del Fondo Sanitario Regionale.

Art. 7 - Modalità di erogazione del contributo

Il corrispettivo complessivo previsto per la realizzazione del citato Progetto verrà corrisposto da Regione Lombardia alla ATS Pavia con le seguenti modalità:

1) la prima rata, pari al 34% dell'importo ovvero 204.000 €, a 30 giorni dalla data di stipula della convenzione, sulla base della presentazione di un rapporto di documentazione tecnica del prototipo di gestionale online per le operazioni di HTA che descriva le funzionalità previste a supporto di tutte le attività identificate dalla presente D.G.R. per tutti i soggetti coinvolti;
2) il restante importo in due rate pari al 33% ciascuna, ovvero 198.000 € ciascuna, entro il 31 gennaio di ogni successivo anno di contratto e previa presentazione dei rispettivi rapporti di avanzamento lavori, costituiti da elenchi di valutazioni pianificate, in corso, realizzate e archiviate, supportati da documenti tecnici (schede, rapporti, giudizi) inseriti in opportune sezioni del gestionale online per le operazioni di HTA.

Art. 8 – Modifiche al programma

Durante l'implementazione delle attività di supporto istruttorio al programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie potranno essere apportate eventuali modifiche, in funzione delle necessità emerse e previo assenso delle parti firmatarie la presente convenzione.

Art. 9 - Pubblicazioni scientifiche

I prodotti, tra i quali le pubblicazioni scientifiche, i brevetti, i prodotti d'ingegno, ecc., derivanti dalle attività collegabili ai progetti, dovranno riportare i nominativi delle parti interessate, previo accordo tra le parti.

Art. 10 – Proprietà degli studi e prodotti

Premesso che la proprietà dei dati è di Regione Lombardia, la proprietà delle analisi, degli studi e dei prodotti sviluppati nell'ambito dei progetti finanziati è attribuita a entrambe le parti interessate. Regione Lombardia si riserva comunque il diritto di utilizzare i risultati delle ricerche effettuate con i contributi regionali.

ART. 11 - RISERVATEZZA

Le persone che lavoreranno per le attività di cui alla presente convenzione devono impegnarsi a non fare uso, rendere noto o divulgare notizie, dati o documentazioni relative al programma di ricerca, senza che prima sia stata stabilita concordemente la natura pubblica o privata dei documenti, garantendo quindi la riservatezza di tutte le notizie riguardanti il progetto di ricerca.

Art. 12 – Trattamento dei dati personali

Ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 196/2003 la ATS Pavia contraente assume la qualifica di responsabile del trattamento per i dati trattati di titolarità di Regione Lombardia.

Titolare del trattamento è la Giunta Regionale, nella persona del legale rappresentante.

Responsabile del trattamento è la ATS Pavia nella persona del Direttore Generale.

Responsabile del trattamento interno è il D.G. della Direzione competente.

La ATS Pavia contraente:

1. dichiara di essere consapevole che i dati che tratta nell'espletamento del servizio/incarico ricevuto sono dati personali e quindi, come tali, essi sono soggetti all'applicazione del Codice per la protezione dei dati personali.
2. si obbliga ad ottemperare agli obblighi previsti dal D.Lgs. 196/2003 anche con riferimento alla disciplina ivi contenuta rispetto ai dati personali sensibili e giudiziari.
3. si impegna ad adottare le disposizioni contenute nell'allegato al decreto 6805 del 07/07/2010 nonché a rispettare le eventuali istruzioni specifiche ricevute relativamente a peculiari aspetti del presente incarico/servizio.

4. si impegna a nominare, ai sensi dell'art. 30 del D.Lgs. 196/2003, i soggetti incaricati del trattamento stesso e di impartire loro specifiche istruzioni relative al trattamento dei dati loro affidato.
5. si impegna a comunicare a Regione Lombardia ogni eventuale affidamento a soggetti terzi di operazioni di trattamento di dati personali di cui e' titolare Regione Lombardia, affinché quest'ultima ai fini della legittimità del trattamento affidato, possa nominare tali soggetti terzi responsabili del trattamento.
6. si impegna a nominare ed indicare a Regione Lombardia una persona fisica referente per la "protezione dei dati personali".
7. si impegna a relazionare sullo stato del trattamento dei dati personali e sulle misure di sicurezza adottate e si obbliga ad allertare immediatamente il proprio committente in caso di situazioni anomale o di emergenze.
8. consente l'accesso del committente o di suo fiduciario al fine di effettuare verifiche periodiche in ordine alla modalità dei trattamenti ed all'applicazione delle norme di sicurezza adottate.

ARTICOLO 13 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia che possa verificarsi in ordine all'adempimento della presente Convenzione, le parti eleggono il Foro di Milano.

Art. 14 - (Conformità atto)

La presente convenzione e l'allegato A (Progetto) - parte integrante e sostanziale della stessa - è redatta in tre esemplari dei quali, due sono conservati presso la Giunta Regionale ed il terzo presso il contraente ATS Pavia.

Art. 15 (Altre norme)

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente.

Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente

Letto, approvato e sottoscritto

Milano, ……

Per la Regione Lombardia
Direzione Generale Welfare
il Direttore Generale
Walter Bergamaschi

Per la ATS Pavia
Direzione Generale
il Direttore Generale
Anna Pavan