



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 2509

Seduta del 26/11/2019

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI E DI TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE. MODIFICHE ED INTEGRAZIONI ALLA DGR X/4831 del 22.02.2016 E ALLA DGR X/5671 DEL 11.10.2016

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

Il Dirigente Marco Salmoiraghi

L'atto si compone di 70 pagine

di cui 54 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- la Legge 23 dicembre 2014, n. 190, art. 1 comma 587 che prevede “In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della Salute (...) 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 HTA Dispositivi medici”;
- la Legge 28 dicembre 2015, n. 208, con particolare riferimento ai commi 551, 552, 556, 557 dell'art. 1;
- la Direttiva Europea sull'assistenza transfrontaliera (2011/24/EU) all'art. 15;
- la risoluzione WHO67.23 del 24 maggio 2014 con la quale l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha esortato gli Stati Membri a considerare la creazione di sistemi nazionali di valutazione indipendente degli interventi sanitari e delle tecnologie, per favorire l'utilizzo sistematico di tali valutazioni a supporto della copertura sanitaria universale e per informare le decisioni politiche;
- la L.R. n. 33/2009, come modificata dalla L.R. 23/2015, all'art. 5, comma 7;
- il decreto del Ministero della Salute 12.03.2015 che istituisce la Cabina di regia per la definizione delle priorità assistenziali per garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio Sanitario Nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso delle tecnologie e della salute dei cittadini;
- il decreto del Ministero della salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del 21.07.2015, che individua i componenti e la segreteria organizzativa e tecnica della predetta Cabina di regia;

RICHIAMATA la sezione 2.3.6.6. “Sviluppo della funzione di HTA” dell'allegato B) alla DGR n. X/2989 del 23.12.2014, concernente le “Regole di Sistema 2015” nella parte in cui “dà mandato alla DG Salute a: (...) valutare la possibilità di organizzare, anche avvalendosi prioritariamente di competenze già disponibili presso



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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. (...);

PRESO ATTO che con la legge regionale 23/2015 la Regione Lombardia si è dotata di un programma di HTA per il supporto all'uso informato e consapevole dei Dispositivi Medici e delle altre tecnologie sanitarie, realizzato da più soggetti coordinati dalla Direzione Generale Welfare con evidenza pubblica di tutte le attività e partecipato attivamente da tutte le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali e dagli IRCCS aventi sede in Lombardia ed è aperto alla partecipazione, secondo modalità formali e strutturate (dichiarazione degli interessi secondari, raccolta di memorie scritte, audizioni), di professionisti, produttori, cittadini, pazienti e loro associazioni con procedure formali, tempi monitorati e risultati sottoposti a consultazione pubblica;

CONSIDERATO il contenuto dell'Intesa sancita, 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 nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 21 settembre 2017 (Rep. Atti n. 157/CSR), concernente il Documento Strategico per l'*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici, predisposto dalla predetta Cabina di regia al fine di individuare, tra l'altro, un percorso operativo per il perseguimento degli obiettivi del legislatore, con particolare riguardo al ruolo a ai compiti delle Regioni e delle Aziende sanitarie a queste riferentesi;

RITENUTO OPPORTUNO di recepire il contenuto del Documento Strategico adottato dalla Intesa di cui al punto precedente, *Allegato 1* parte integrante del presente atto, e di ordinare la propria attività alle indicazioni disposte dal Programma Nazionale HTA Dispositivi medici, con particolare riguardo a ciò che concerne le fasi di segnalazione e prioritizzazione delle tecnologie da valutare con procedure di *Health Technology Assessment* e di realizzazione dei rapporti tecnici di HTA per il Programma Nazionale HTA Dispositivi medici, e, infine, di contributi alla definizione delle raccomandazioni nazionali di utilizzo appropriato di dispositivi medici;

RICHIAMATI interamente i contenuti della DGR n. X/4831 del 22.02.2016 "Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative" e della DGR n.



Regione Lombardia

LA GIUNTA

X/5671 del 11.10.2016 "Ulteriori determinazioni e specificazioni in merito alla DGR x/4831 del 22.02.2016, - Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative-";

CONSIDERATO, sotto il profilo della semplificazione, che i compiti oggi assegnati alle esistenti Commissione per le Tecnologie Emergenti (CTE) e Commissione per le Tecnologie in Diffusione diffuse ed obsolete (CTD), individuate con la citata DGR X/5671, possano essere più agevolmente svolti da una Commissione unica, denominata Commissione Regionale HTA, con compiti e funzioni definiti nell'*Allegato 2*, parte integrante del presente atto;

VALUTATA la necessità di sostituire i contenuti dell'*Allegato 1* di cui alla DGR X/5671 dell'11.10.2016 con il documento "*Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici, grandi apparecchiature e tecnologie diagnostico-terapeutiche*", *Allegato 2*, parte integrante del presente atto;

ATTESO che al Direttore della Direzione Generale Welfare è demandato il compito di

- costituire, mediante apposito decreto del Direttore della Direzione Generale Welfare e previo avviso pubblico, la Commissione Regionale HTA, con i compiti e le funzioni definiti nell'*Allegato 2*, composta da 16 componenti titolari, ai quali non sarà corrisposto alcun compenso per la partecipazione alle attività, selezionati sulla base di istruttoria condotta da una Commissione interna di valutazione, appositamente costituita, che valuterà le candidature e proporrà l'elenco degli idonei da nominare;
- approvare il Regolamento della Commissione Regionale HTA, al fine di garantirne in modo più agevole lo svolgimento delle attività ed assicurarne la disciplina, il funzionamento e le garanzie di imparzialità;

PRECISATO CHE la Commissione sarà composta dalle seguenti figure professionali:

- n. 4 dirigenti medici ospedalieri o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 medico di medicina generale o pediatra di libera scelta;
- n. 1 dirigente fisico specialista in fisica medica o in fisica sanitaria o docente



Regione Lombardia

LA GIUNTA

universitario esperto nella materia;

- n. 2 dirigenti farmacisti;
- n. 3 dirigenti ingegneri clinici o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 esperto in economia sanitaria o in discipline economiche;
- n. 1 dirigente amministrativo o professionale esperto in discipline giuridiche;
- n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
- n. 1 laureato in discipline riabilitative o tecniche;
- n. 1 rappresentante di associazione o movimento di partecipazione civica;

Possono presentare la propria candidatura per la nomina a componente esterno della Commissione i soggetti che, oltre a possedere le specifiche qualifiche sopra indicate, stiano attualmente operando o che abbiano operato all'interno del Sistema Socio Sanitario Regionale della Lombardia, in strutture pubbliche o private, e con competenza ed esperienza verificabili in materia di valutazione HTA, metodologia della ricerca, ricerca clinica, organizzazione dei servizi sanitari.

ATTESO che nel prossimo triennio il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie operante sarà sviluppato sotto il diretto coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare e strutturato sull'azione dei seguenti elementi:

- 1) un Centro Regionale di HTA, presso la Unità Organizzativa Programmazione, costituito da figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale e da risorse messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttoria fornito dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, previa stipula di idonea convenzione. Il Centro Regionale;
- 2) una Rete regionale di referenti per l'*assessment* tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS, per la realizzazione materiale e la revisione dei rapporti tecnici di HTA (*assessment*), con modalità multiprofessionali e multidisciplinari;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

3) una Commissione Regionale HTA deputata alla prioritizzazione e alla identificazione del valore complessivo per la salute di tecnologie segnalate dalle aziende sanitarie e sottoposte ad *assessment*;

EVIDENZIATO che:

- 1) il Centro Regionale di HTA gestisce tutte le fasi del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e dei progetti di riorganizzazione di percorsi diagnostico-terapeutici e riabilitativi complessivi di continuità delle cure ospedale-territorio, come dettagliato nell'*Allegato 2*, parte integrante del presente atto;
- 2) la Rete regionale di referenti per l'*assessment* tecnico di tecnologie sanitarie istituita con DGR X/5671 del 11.10.2016 prosegue la propria attività di valutazione critica di evidenze documentali e fattuali (di natura clinica, tecnica, economica o organizzativa) relativamente all'utilizzo appropriato dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative oggetto di valutazione, come dettagliato nell'*Allegato 2*, parte integrante del presente atto;
- 3) la Commissione Regionale HTA analizza gli effetti e le conseguenze reali e/o potenziali che l'introduzione, sostituzione o esclusione di una tecnologia, intesa in senso ampio, può generare nel sistema sanitario, come dettagliato nell'*Allegato 2*, parte integrante del presente atto;

AFFERMATO che nel prossimo triennio gli obiettivi del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie sono i seguenti:

- *obiettivi 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, attribuendo chiare responsabilità ai soggetti coinvolti, mediante il perseguimento dei seguenti obiettivi specifici:

- *obiettivi specifici:*

a. gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- b. gestire la trasferibilità nel Servizio Sanitario lombardo delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
- c. identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, prodotti biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
- d. 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;

ATTESO, quindi, che gli obiettivi del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie si concretizzeranno mediante l'attuazione delle seguenti azioni:

- 1) il miglioramento della qualità, sia procedurale che sostanziale, delle regole di sistema per l'indirizzo regionale della rete sanitaria e sociosanitaria;
- 2) la riduzione della autoreferenzialità delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti e, di converso, l'aumento della visibilità e della partecipazione di organizzazioni e professionisti motivati;
- 3) il supporto informativo agli acquisti dei soggetti del sistema sanitario regionale (Azienda per l'Innovazione e per gli Acquisti, consorzi interaziendali, Aziende sanitarie);
- 4) il supporto informativo agli organi e agli organismi regionali deputati alle attività di vigilanza ed ai controlli;

PRESO ATTO, ancora, che l'Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 21 settembre 2017 (Rep. Atti n. 157/CSR) prevede la costituzione di un Albo Nazionale dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, secondo requisiti e procedure predefinite negli allegati della stessa Intesa, Albo che, in attuazione delle disposizioni di cui alla Legge 28 dicembre 2015 n. 208 art. 1 comma 552, è predisposto e mantenuto da AGENAS e che è finalizzato a individuare e ad accreditare un ristretto numero di attori qualificati per l'espletamento di valutazioni dei dispositivi medici mediante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

procedure di HTA;

RILEVATO che all'Albo Nazionale possono richiedere l'accesso in qualsiasi momento i Centri collaborativi regionali ed i soggetti pubblici e privati non iscritti che maturino i requisiti per l'ammissione dopo l'istituzione dell'Albo e che l'iscrizione implica l'obbligo da parte dei Centri a contribuire alle eventuali raccolte o *survey* necessarie alle valutazioni attivate dal Programma Nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici;

PRESO ATTO, ancora, che per l'ammissione all'Albo, i Centri devono possedere una serie di requisiti, tra i quali si evidenziano:

- la comprovata e verificabile esperienza nelle valutazioni [HTA] multidisciplinari di dispositivi medici con adeguata prospettiva organizzativa seguendo metodi sistematici stabiliti a priori ed accettati dalla comunità scientifica;
- la presenza di una organizzazione di supporto capace di sostenere le attività;
- la presenza di un processo editoriale robusto ed indipendente;
- il mantenimento e aggiornamento per via telematica di dichiarazioni di conflitto di interesse (pecuniario e non) di ciascuno operatore;
- la presenza di multidisciplinarietà, ovvero di figure qualificate e capaci di compiere valutazione degli aspetti salienti di una tecnologia e del suo impatto comparato ad altro tipo di simile tecnologie esistenti o coeve nel SSN;

RITENUTO opportuno candidare Regione Lombardia, tramite la Direzione Generale Welfare, quale Centro Collaborativo al Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici, individuando nell'Unità Organizzativa Programmazione, afferente alla Direzione Generale Welfare, il soggetto a cui affidare l'espletamento delle relative funzioni, per perseguire le seguenti finalità:

- attuazione delle indicazioni del Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici, in particolare aderendo alle *call* gestite da Agenas per la produzione di documenti di valutazione per specifiche tecnologie sanitarie priorizzate dalla Cabina di regia nell'ambito del Programma Nazionale di HTA;
- collaborazione nell'ambito di team valutativi misti e interregionali sotto il



Regione Lombardia

LA GIUNTA

coordinamento della Cabina di regia presso il Ministero e di AGENAS;

- mantenimento, nella produzione degli elaborati tecnici HTA, di indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici;

OSSERVATO che le ASST e gli IRCCS pubblici presenti sul territorio lombardo costituiscono un sistema sanitario di indiscutibile eccellenza oltre che nel campo delle cure e della gestione oculata ed efficiente dei servizi sanitari anche nel campo della ricerca sanitaria, e che i suddetti enti sono in grado di soddisfare pienamente i requisiti per l'iscrizione all'Albo dei Centri Collaborativi, quali:

- la comprovata e verificabile esperienza nelle valutazioni [HTA] multidisciplinari di dispositivi medici con adeguata prospettiva organizzativa seguendo metodi sistematici stabiliti a priori ed accettati dalla comunità scientifica;
- la presenza di una organizzazione di supporto capace di sostenere le attività;
- la presenza di un processo editoriale robusto ed indipendente;
- il mantenimento e aggiornamento per via telematica di dichiarazioni di conflitto di interesse (pecuniario e non) di ciascuno operatore;
- la presenza di multidisciplinarietà, ovvero di figure qualificate e capaci di compiere valutazione degli aspetti salienti di una tecnologia e del suo impatto comparato ad altro tipo di simile tecnologie esistenti o coeve nel SSN;

e che Regione Lombardia può avvalersi delle capacità del sistema costituito dalle ASST e dagli IRCCS pubblici per l'esecuzione di compiti operativi e di attività gestionali riconducibili alle funzioni amministrative riservate alla Regione in coerenza con quanto previsto dalla la l.r. 30/2006 e s.m.i e, in particolare, l'art. 1 comma 1 e ss.;

CONSIDERATO che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano è un ente del sistema regionale che negli anni precedenti ha fornito adeguato supporto alla Direzione Generale Welfare nell'ambito dei seguenti progetti:

- progetto di informazione e formazione del Ministero della Salute (decreto del 31.08.2016) per la realizzazione del "*Coinvolgimento sistemico di professionisti sanitari nella verifica critica delle informazioni sull'efficacia comparativa e sulla*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sicurezza di tecnologie sanitarie in preparazione di contributi professionali al Programma Nazionale HTA Dispositivi medici”;

- progetto di ricerca autofinanziata PRONHTA di Agenas (DGR X/6765 del 22.06.2017 recante “Approvazione dello schema di convenzione con Agenas per la realizzazione del progetto di ricerca “L'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per *Health Technology Assessment* (HTA) – (PRONHTA)”) per il quale è stata stipulata apposita convenzione in data 27.01.2017 di oggetto “Convenzione per la realizzazione del progetto “Supporto tecnico-istruttoria al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie – *Health Technology Assessment HTA*”, della durata di 36 mesi, per la realizzazione delle attività previste per il progetto di ricerca;

e che, oltre a rispondere alle esigenze di operatività e di disponibilità per le diverse discipline mediche e scientifiche, è dotata, anche a seguito degli accordi convenzionali qui richiamati, di specifiche figure professionali (biostatistico o ingegnere matematico; farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera; economista sanitario; ingegnere clinico o gestionale; amministrativo con esperienza in materia di HTA o di farmacoeconomia), oltre a medici competenti in materia di HTA, professionalità imprescindibili per lo svolgimento delle attività valutative dei programmi regionale e nazionale;

RITENUTO per quanto sopra di individuare la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano quale supporto tecnico ed istruttoria per il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e per il Programma Nazionale HTA Dispositivi medici, al fine di cooperare con il Dirigente dell'Unità Organizzativa Programmazione, afferente alla Direzione Generale Welfare per la realizzazione delle seguenti finalità:

- attuazione operativa delle indicazioni del Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici, secondo la programmazione strategica regionale inerente all'impiego delle tecnologie nelle aziende socio-sanitarie lombarde;
- produzione di rapporti tecnici su tecnologie non prioritizzate a livello nazionale e di interesse strategico regionale sulla base delle indicazioni della D.G. Welfare;
- sostegno alla Rete regionale di referenti per l'*assessment* tecnico di tecnologie sanitarie presso le aziende socio-sanitarie lombarde;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- promozione della cultura della valutazione e dell'utilizzo delle documentazioni di efficacia comparativa nella programmazione sanitaria e nella pratica clinica in Lombardia;
- mantenimento, nella produzione degli elaborati tecnici HTA, di indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici;
- assicurazione di un processo editoriale che preveda la separazione fra la fase di valutazione tecnica (*assessment*) e quella di supporto istruttorio alle attività della Commissione Regionale HTA presso la D.G. Welfare deputata alla formulazione delle raccomandazioni (*appraisal*) per l'utilizzo appropriato di tecnologie sanitarie;

RITENUTO opportuno approvare il relativo schema di convenzione di oggetto "Convenzione per la fornitura del supporto tecnico e istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi medici", della durata di 36 mesi, con la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, individuata quale soggetto idoneo per la fornitura del servizio di cui al punto precedente ai sensi della L.R. 30/2006, Allegato 3 parte integrante del presente provvedimento;

EVIDENZIATO che le attività previste dal presente provvedimento saranno considerate nel provvedimento di approvazione delle regole 2020 in corso di adozione e le relative spese, quantificate in 200.000,00 €/anno, troveranno copertura al capitolo 8378 del bilancio di esercizio 2020 e pluriennale 2020-2022, previa approvazione dello stesso;

CONSIDERATO che comunque è interesse del Sistema Sanitario regionale che le finalità del progetto di durata triennale (anni 2016-2018) "Supporto tecnico-istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie – *Health Technology Assessment* HTA", Allegato 2 della sopracitata DGR n. X/5671 del 11.10.2016, siano perseguite sino alla sottoscrizione della Convenzione di cui al punto precedente e che, di conseguenza, è opportuno che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda prosegua nel garantire il relativo "Supporto tecnico-istruttorio" fino alla data di sottoscrizione della presente convenzione, e comunque non oltre il 26.01.2020;

RICONOSCIUTA l'opportunità di tener conto, nella determinazione dei fabbisogni e nella progettazione delle gare di fornitura di dispositivi medici a qualsiasi livello



Regione Lombardia

LA GIUNTA

(regionale, consortile, aziendale) e in generale nelle attività regionali concernenti la funzione di approvvigionamento, del patrimonio di informazioni rilevate e di ricerche sviluppate nel caratteristico percorso valutativo dell'HTA (*assessment*), nonché delle raccomandazioni identificate con analisi decisionale a criteri multipli (*appraisal*) per l'utilizzo appropriato di tecnologie sanitarie, al fine di conseguire un'adozione controllata e sostenibile delle nuove tecnologie sanitarie, e, ove necessario, di consentire la dismissione di quelle obsolete;

RITENUTO OPPORTUNO quindi di stabilire che i documenti prodotti dal Programma Nazionale di HTA e dal coordinato Programma regionale HTA siano utilizzati in modo sistematico in tutti gli ambiti di *procurement* dall'Azienda per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA), dalle altre centrali di committenza a livello regionale, dai consorzi tra aziende ASST e aziende ATS e le singole stazioni appaltanti;

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 recepire il contenuto dell'Intesa sancita, 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 nella seduta della Conferenza Stato-Regioni del 21 settembre 2017 (Rep. Atti n. 157/CSR), concernente il Documento Strategico per l'*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici, *Allegato 1*, parte integrante del presente atto, che riporta indicazioni per il Programma Nazionale HTA Dispositivi medici;
2. di approvare il documento "*Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici, grandi apparecchiature e tecnologie diagnostico-terapeutiche*", *Allegato 2*, parte integrante del presente atto, che sostituisce l'*Allegato 1* di cui alla DGR X/5671 dell'11.10.2016;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

3. di demandare al Direttore della Direzione Generale Welfare il compito di:
- costituire, mediante apposito decreto del Direttore della Direzione Generale Welfare e previo avviso pubblico, la Commissione Regionale HTA, con i compiti e le funzioni definiti nell'*Allegato 2*, composta da 16 componenti titolari, ai quali non sarà corrisposto alcun compenso per la partecipazione alle attività, selezionati sulla base di istruttoria condotta da una Commissione interna di valutazione, appositamente costituita, che valuterà le candidature e proporrà l'elenco degli idonei da nominare;
 - approvare il Regolamento della Commissione Regionale HTA, al fine di garantirne in modo più agevole lo svolgimento delle attività ed assicurarne la disciplina, il funzionamento e le garanzie di imparzialità;
4. di stabilire che la Commissione Regionale HTA sarà composta dalle seguenti figure professionali:
- n. 4 dirigenti medici ospedalieri o docenti universitari esperti nella materia;
 - n. 1 medico di medicina generale o pediatra di libera scelta;
 - n. 1 dirigente fisico specialista in fisica medica o in fisica sanitaria o docente universitario esperto nella materia;
 - n. 2 dirigenti farmacisti;
 - n. 3 dirigenti ingegneri clinici o docenti universitari esperti nella materia;
 - n. 1 esperto in economia sanitaria o in discipline economiche;
 - n. 1 dirigente amministrativo o professionale esperto in discipline giuridiche;
 - n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
 - n. 1 laureato in discipline riabilitative o tecniche;
 - n. 1 rappresentante di associazione o movimento di partecipazione civica;
- e che potranno presentare la propria candidatura per la nomina a



Regione Lombardia

LA GIUNTA

componente esterno della Commissione i soggetti che, oltre a possedere le specifiche qualifiche sopra indicate, stiano attualmente operando o che abbiano operato all'interno del Sistema Socio Sanitario Regionale della Lombardia, in strutture pubbliche o private, e con competenza ed esperienza verificabili in materia di valutazione HTA, metodologia della ricerca, ricerca clinica, organizzazione dei servizi sanitari.

5. di disporre che nel prossimo triennio il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie operante sarà sviluppato sotto il diretto coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare e strutturato sull'azione dei seguenti elementi:

- un Centro Regionale di HTA presso la Unità Organizzativa Programmazione, afferente alla Direzione Generale Welfare;
- una Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS;
- una Commissione Regionale HTA;

ciascuno con i compiti specificati in premessa e dettagliati nell'*Allegato 2* parte integrante del presente provvedimento;

6. di disporre che nel prossimo triennio il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, che sarà sviluppato sotto il diretto coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare, dovrà perseguire 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*:

- a) gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- b) gestire la trasferibilità nel SSL delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
 - c) identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, prodotti biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
 - d) 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;
7. di dare mandato al Direttore della Direzione Generale Welfare di candidare Regione Lombardia quale Centro collaborativo del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici, presso AGENAS, individuando nell'Unità Organizzativa Programmazione, afferente alla Direzione Generale Welfare, il soggetto a cui affidare l'espletamento delle relative funzioni, per perseguire le seguenti finalità:
- attuazione delle indicazioni del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici;
 - collaborazione nell'ambito di *team* valutativi misti e interregionali col coordinamento della Cabina di regia presso il Ministero e di Agenas;
 - mantenimento, nella produzione degli elaborati tecnici HTA, di indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici;
8. di avvalersi delle competenze tecniche dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda per l'attuazione del Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici, così come previsto da idonea convenzione e da adeguato finanziamento regionale, per le motivazioni esposte in premessa;
9. di approvare il relativo schema di convenzione di oggetto "Convenzione per il supporto tecnico ed istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi medici", della durata di 36 mesi con la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, individuata quale soggetto idoneo per la fornitura del servizio di cui al punto precedente ai sensi della L.R. 30/2006, Allegato 3 parte integrante del presente



Regione Lombardia

LA GIUNTA

provvedimento;

10. di stabilire che le attività previste dal presente provvedimento saranno considerate nel provvedimento di approvazione delle regole 2020 in corso di adozione e le relative spese, quantificate in 200.000,00 €/anno, troveranno copertura al capitolo 8378 del bilancio di esercizio 2020 e pluriennale 2020-2022, previa approvazione dello stesso;
11. di determinare che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda prosegua nello svolgimento delle attività proprie di supporto tecnico-istruttoria di cui alla "Convenzione per la realizzazione del progetto 'Supporto tecnico-istruttoria al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie – *Health Technology Assessment* HTA'", sottoscritta in data 27.01.2017, fino alla data di sottoscrizione della convenzione di cui al punto precedente, e comunque non oltre il 26.01.2020;
12. di stabilire che i documenti prodotti sia dal Programma Nazionale di HTA che dal coordinato Programma regionale HTA siano utilizzati in modo sistematico in tutti gli ambiti di *procurement* dall'Azienda per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA), dalle altre centrali di committenza a livello regionale, dai consorzi tra aziende ASST e aziende ATS e le singole stazioni appaltanti;
13. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Direzione Generale Welfare;
14. 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

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

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 Bolzano concernente il documento strategico per l'*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici.

Rep. Atti n. 157/CSR del 21 settembre 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 21 settembre 2017:

VISTA l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in questa Conferenza, intese dirette a favorire il conseguimento di obiettivi comuni tra Stato e Regioni;

VISTA la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e, in particolare, l'articolo 15 relativo alla cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie, per il quale l'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega tra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri con l'obiettivo di sostenere gli Stati membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti e comparabili;

VISTO il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro e, in particolare, l'articolo 16, concernente la cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie, per il quale l'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni scientifiche con gli altri Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega tra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie;

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR) concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e, in particolare, l'articolo 26, che ha previsto la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, il quale prevede che il Ministero della salute, al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'*Health Technology Assessment*, in modo che sia promosso l'uso dei dispositivi medici costo-efficacia:

- indirizzi le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio sanitario nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema;
- al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale, si debbano:



RP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- a) definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano sanitario nazionale, attraverso l'istituzione al proprio interno di una "Cabina di regia", con il coinvolgimento delle Regioni, di Agenas e dell'Aifa;
- b) fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale;
- c) fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare prezzi di riferimento;
- d) promuovere la creazione del Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di Agenas, fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l' HTA;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), che al comma 587 dell'articolo 1, prevede che "In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

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

VISTA la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) e, in particolare, l'articolo 1, comma 552, il quale prevede che, a livello nazionale, la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto della salute sopracitato, provvede 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);



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenas e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA operanti nel Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma Nazionale di HTA;
- 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;

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza nella seduta del 7 settembre 2016 (Rep. Atti n. 157/CSR) concernente lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e, in particolare, l'articolo 2, comma 3, lettera e) che menziona, tra le attività a cui la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN dedica particolare e prioritario impegno, l'individuazione di procedure evidence based per la valutazione del profilo costo/efficacia dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa in tutte le aree assistenziali, avvalendosi della Cabina di regia per l'HTA;

VISTA la nota del 9 agosto 2017, con la quale il Coordinamento della commissione salute ha inviato le osservazioni al testo da discutere in un incontro tecnico, fissato per il giorno 13 settembre 2017 dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, nel corso del quale si è pervenuti alla condivisione di un testo definitivo;

VISTA la nota del 14 settembre 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo definitivo oggetto di intesa, tempestivamente diramato alle Regioni con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 20 settembre 2017, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha trasmesso l'assenso tecnico al testo;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in argomento;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento strategico per l'*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici, Allegato sub A) al presente atto, che ne costituisce parte integrante.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

Cabina di Regia

Documento Strategico

13/09/2017

Indice

1. Premessa	1
2. Prodotti attesi	4
3. Segnalazione e prioritizzazione delle tecnologie da valutare con procedure di Health Technology Assessment....	4
3.1 Soggetti e tecnologie	4
3.2 Verifica preliminare	5
3.3 Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro	6
3.4 Valutazioni a livello Regionale	7
4. Realizzazione di rapporti tecnici di Health Technology Assessment	8
5. Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di dispositivi medici	11
5.1 Appraisal	11
5.2 Diritto di riesame	12
6. La relazione con le procedure di acquisto	12
6.1 La valutazione delle richieste di dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie	14
7. Funzionamento operativo della Cabina di Regia	14
7.1 Gruppi di lavoro	14
8. Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici	16
9. Formazione e Disseminazione	18
Bibliografia	19
Allegato 1 Modulo per la segnalazione delle tecnologie	20
Allegato 2 Requisiti iscrizione all'Albo dei Centri Collaborativi	27

1. Premessa

La Legge 23 dicembre 2014 n. 190¹ prevede, al comma 587 dell'art.1, che *"In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli Nazionale, regionali e delle aziende*

¹ LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015).



accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

a) definire attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;

b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee garantendo al fine delle esigenze terapeutiche più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;

c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni, per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

Successivamente la Legge del 28 dicembre 2015 ²n. 208 ha stabilito che "A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

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

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

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

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

La Legge 28 dicembre 2015 n. 208 ha altresì stabilito che "Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie

² LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).



ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale.”

La Cabina di Regia (di seguito denominata CdR), insediatasi il 24 luglio 2015, ha inteso predisporre il presente documento strategico al fine di individuare sia gli elementi cardine del proprio operare sia un percorso operativo per il perseguimento degli obiettivi del Legislatore.

Tale percorso si è delineato a partire dalle esperienze maturate a livello nazionale, regionale, locale ma anche internazionale, tenendo conto dell'innovatività dell'iniziativa legislativa e dell'evoluzione delle iniziative per il governo dei dispositivi medici e della relativa spesa, secondo un approccio funzionale all'integrazione del "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici" rispetto alle differenti tipologie di decisione dei diversi livelli del SSN.

Nella definizione delle modalità interpretative del ruolo che le è stato assegnato per il perseguimento degli obiettivi normativi, la CdR prende in considerazione uno scenario di medio-lungo termine, che conduce sostanzialmente al governo su scala nazionale dell'innovazione dei dispositivi medici utilizzati dal SSN, in un contesto di riferimento caratterizzato da un alto grado di coordinamento e collaborazione tra i livelli di governo centrale e regionale. In pratica, si tratta di strutturare un sistema in cui l'innovazione, nel campo dei dispositivi medici, entri nell'ambito dell'offerta standard del SSN solo attraverso un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità.

A tal riguardo è prioritario definire le relazioni funzionali della CdR con gli attori istituzionali del sistema ed in particolare con:

- la Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza del SSN (di seguito Commissione nazionale LEA) che si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi (art. 1, comma 556 e seguenti della Legge n. 208/15);
- il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori di cui al DPCM 14 novembre 2014, che si occupa delle procedure centralizzate di acquisti di beni e servizi della pubblica amministrazione;
- la Commissione permanente tariffe istituita con DM del 18 gennaio 2016, che determina la remunerazione massima di riferimento per i dispositivi ad alto costo.
- l'Istituto Superiore di Sanità, nelle sue articolazioni,.

A tale scopo si prevede che la CdR si avvalga di alcune funzionalità e strumenti metodologici già disponibili e che sviluppi via via ulteriori strumenti di supporto, ove necessari, che saranno testati fino a disporre di un sistema "a regime" con le caratteristiche di coordinamento ed unitarietà previste dalla norma.

Il presente documento si sviluppa sulla base delle relazioni istituzionali, collocando le attività della CdR in coerenza con le tappe "tradizionali" del processo di HTA che vedono, nell'ordine, i momenti di: identificazione delle necessità valutative, selezione e prioritizzazione delle valutazioni,



organizzazione delle attività di assessment, organizzazione delle attività di appraisal e integrazione nella decisione. In questo sviluppo si vogliono evidenziare i ruoli dei diversi soggetti, criteri ed elementi procedurali, sulla base della situazione di contesto e della fattibilità.

2. Prodotti attesi

Il risultato atteso complessivo delle attività definite per la CdR è costituito da un insieme di documenti appartenenti a cinque classi generali:

1. lista delle tecnologie segnalate per la valutazione;
2. lista delle tecnologie selezionate e priorizzate per il successivo assessment;
3. rapporti di HTA per specifiche tecnologie;
4. raccomandazioni per l'utilizzo appropriato (documenti di appraisal) nell'ambito del SSN;
5. indirizzi per il coordinamento delle attività del Programma Nazionale HTA.

L'insieme dei predetti documenti è comunicato, a cura della Segreteria della CdR, ai decisori nazionali (Commissione nazionale LEA) e ai decisori regionali (Direzioni Generali degli Assessorati Regionali) e tramite questi ultimi, alle aziende sanitarie, alle centrali di acquisto e alle stazioni appaltanti afferenti al livello regionale, nonché ad altri soggetti istituzionalmente coinvolti nella regolazione, nella ricerca o nell'acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo soggetti aggregatori, centrali di acquisto e stazioni appaltanti non afferenti alle Regioni), quale contributo per le decisioni di rispettiva competenza. Le Regioni assicureranno l'utilizzo, nell'ambito delle rispettive competenze programmatiche e gestionali dei documenti prodotti nell'ambito del Programma Nazionale HTA.

Ciascuno di detti decisori e soggetti istituzionali assicura l'utilizzo dei predetti documenti, nell'ambito delle rispettive competenze programmatiche e gestionali.

Per la realizzazione delle attività connesse alle prime due fasi (segnalazione, prioritizzazione) la CdR assicura la piena operatività dei propri componenti e identifica specifici Gruppi di Lavoro (di seguito GdL) a supporto.

3. Segnalazione e prioritizzazione delle tecnologie da valutare con procedure HTA

3.1 Soggetti e tecnologie

Le proposte di valutazione delle tecnologie innovative nell'ambito del Programma Nazionale possono essere avanzate da:

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti,
- Regioni,
- Aziende sanitarie, per il tramite delle Regioni,



- Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale, per il tramite delle Regioni,
- Società scientifiche,
- Produttori e loro associazioni,
- Cittadini/Pazienti e loro associazioni.

Possono essere avanzate proposte riguardanti tecnologie sia emergenti, ovvero ancora prive della marcatura CE, che in iniziale diffusione, diffuse o presunte obsolete, per l'eventuale valutazione o rivalutazione dell'uso appropriato nel SSN.

Possono essere avanzate anche proposte relative a singoli dispositivi, che devono essere considerate con riferimento alla tecnologia che li caratterizza e a tutti i dispositivi che la utilizzano, qualora non si tratti di dispositivi di cui viene segnalata e motivata l'infungibilità.

Nel caso di dispositivi di cui viene segnalata l'infungibilità devono essere acquisite prove scientifiche rilevanti a dimostrazione. Il report dovrà successivamente essere aggiornato nel caso in cui arrivino sul mercato prodotti analoghi.

Le proposte di valutazione vengono inoltrate, attraverso apposito modulo (Allegato 1), accedendo al sistema di notifica predisposto da AGENAS e disponibile all'indirizzo <http://bvts.agenas.it/>, e devono documentare tutti gli elementi informativi necessari alla successiva prioritizzazione da parte della CdR.

La banca dati delle proposte è alimentata in continuo.

Parallelamente AGENAS sviluppa un sistema strutturato di notifica dei progetti di valutazione attivati e/o programmati dalle Regioni, adattando a tale scopo la funzionalità EUnetHTA POP-Database (Planned and Ongoing Projects)³.

3.2 Verifica preliminare

La lista omnicomprensiva delle segnalazioni viene compilata semestralmente e sottoposta a verifica preliminare da parte di AGENAS, allo scopo di evitare duplicazioni e garantire l'efficienza delle successive fasi.

Per ciascuna segnalazione viene preliminarmente verificata l'esistenza di rapporti tecnici recenti e disponibili in testo completo, ovvero di progetti di valutazione in corso presso agenzie anche internazionali (EUnetHTA POP Database).

Vengono in seguito verificate le seguenti informazioni, alla luce del Manuale delle procedure di AGENAS e di ulteriori linee guida e documentazioni di riferimento.

Elemento di verifica	Descrizione	Criteri di esclusione	Criteri di inclusione
----------------------	-------------	-----------------------	-----------------------

³ http://www.eunetha.eu/search/apachesolr_search/pop%20database



Completezza informativa	La segnalazione riporta informazioni complete e pertinenti in tutti i campi strutturati della scheda di segnalazione	Mancanza di informazioni in uno o più campi	Presenza di informazioni chiare e pertinenti per ciascuno dei campi
Disponibilità di rapporti HTA pubblicati nel triennio precedente, valutazioni in corso nel network europeo	La segnalazione o la ricerca in banche dati evidenzia rapporti HTA recenti o valutazioni in corso	Disponibilità di rapporti HTA recenti	Assenza di rapporti HTA, o presenza di valutazioni parziali, o valutazioni in corso

A seguito delle attività di verifica preliminare AGENAS predispone:

- 1) la lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione da parte della CdR, con indicazione dell'eventuale carattere di tecnologia emergente⁴;
- 2) la lista delle tecnologie escluse, con la relativa motivazione;
- 3) la lista dei report tecnici già disponibili.

AGENAS comunica le due liste contenenti le tecnologie proposte all'Istituto Superiore di Sanità che, entro i successivi 10 giorni, indica quelle che sono rilevanti per gli aspetti legati al Piano Nazionale Linee Guida (PNLG).

3.3 Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro

La prioritizzazione (*priority setting*), o definizione delle priorità, è argomento ampiamente discusso in ambito HTA a livello internazionale, in quanto tutti i sistemi hanno risorse limitate, non sufficienti a valutare la totalità delle tecnologie che vengono introdotte ed utilizzate nel sistema sanitario. Inoltre non tutte le tecnologie meritano di essere valutate, pertanto è necessario operare delle scelte di priorità sulle tecnologie da sottoporre ad assessment.

Con riferimento al Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, la CdR considera fondamentali i principi della trasparenza, della indipendenza e dell'equità.

I seguenti criteri di prioritizzazione si applicano quindi, in maniera non gerarchica, alle tecnologie inserite nella lista delle proposte di valutazione opportunamente verificata dall'AGENAS:

- 1) impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti;
- 2) implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure;

⁴ Si fa riferimento alla definizione riportata nel Manuale delle procedure Agenas



- 3) potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità);
- 4) potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo);
- 5) rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale;
- 6) incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia;
- 7) significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).

Le segnalazioni di una medesima tecnologia provenienti dalla Commissione nazionale LEA o da più Regioni o Province Autonome riceveranno particolare attenzione in quanto manifestano l'esigenza di un'azione coordinata di sistema e costituiscono occasione di razionalizzazione dell'impiego di risorse per la produzione di rapporti di valutazione.

Sulla base di tali criteri e della documentazione messa a disposizione dalla Segreteria la CdR produce un programma di lavoro annuale, a ciclo semestrale, in funzione delle tecnologie segnalate, che definisce le tecnologie da sottoporre a valutazione nell'ambito del Programma Nazionale, anche in relazione alle risorse disponibili. Il programma può essere modificato in corso d'anno, se necessario, in funzione dell'emergenza di situazioni di sanità pubblica.

Le tecnologie non prioritizzate nel semestre rimangono in lista nei semestri successivi, salvo che non ne venga attivata la valutazione da parte di uno o più Centri Collaborativi regionali congiuntamente, con le modalità di cui al punto 3.4.

La CdR definisce in sede di prioritizzazione:

- a) i casi da assegnare ai Centri Collaborativi Regionali,
- b) i casi in cui è indicata una valutazione da parte di AGENAS o dell'Istituto Superiore di Sanità o dei Centri Collaborativi diversi da quelli Regionali,
- c) i casi in cui è sufficiente una valutazione regionale effettuata dal proponente secondo le modalità organizzative adottate dalle Regioni e applicando metodologie e reportistica condivise a livello nazionale.

La CdR aggiornerà il sistema di prioritizzazione in relazione agli sviluppi del Programma Nazionale e, in particolare, al coinvolgimento dei diversi Stakeholder e Gruppi di Lavoro.

3.4 Valutazioni a livello Regionale

I Centri Collaborativi regionali, in relazione alle specifiche esigenze regionali, possono effettuare valutazioni delle tecnologie presenti nella lista delle segnalazioni ma non prioritizzate dalla CdR, anche in forma coordinata. A tale scopo AGENAS garantisce il supporto alla formazione di team valutativi interregionali o misti e ne cura il coordinamento nell'ambito del Programma Nazionale. I Centri Collaborativi regionali provvedono a comunicare ad AGENAS l'interesse alla valutazione.



l'avvio della valutazione e la sua durata e trasmettono il documento finale alla CdR, per il tramite del sistema di notifica delle attività di HTA predisposto da AGENAS secondo le modalità descritte al par.4.

In fase di prima attuazione del Programma Nazionale i Centri adotteranno metodologia e format comuni, differenziati per tipologia di valutazione, secondo quanto già previsto dal Manuale delle procedure AGENAS. I format attualmente in uso da parte dei Centri Collaborativi regionali sono raccolti da AGENAS e sottoposti a validazione da parte della CdR per l'adozione nell'ambito del Programma Nazionale. Ulteriori format saranno successivamente sviluppati sulla base di best practice nazionali e internazionali. A tal fine AGENAS si avvale dell'ISS (Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment) nella produzione di documenti di valutazione sui diversi modelli in utilizzo da parte dei Centri Collaborativi regionali e per la definizione degli standard per i nuovi modelli proposti.

Le tecnologie che alla scadenza semestrale risultano in valutazione da parte dei Centri Collaborativi regionali sono escluse dalla lista di prioritizzazione del semestre successivo, o saranno mantenuti per lo sviluppo di valutazioni più approfondite, nel caso in cui i Centri Collaborativi regionali abbiano realizzato prodotti rapidi che, nelle conclusioni, ne evidenzino la valenza anche per singoli ambiti (economico etc.).

Tutte le valutazioni di dispositivi medici effettuate a livello regionale, rese pubbliche o adottate internamente, sono trasmesse alla CdR che valuta se sottoporle ad appraisal nazionale ai fini della espressione di raccomandazioni nazionali.

I documenti sono raccolti da AGENAS in un database dedicato e di aperta consultazione. Non possono essere sottoposte a valutazione regionale le tecnologie prioritizzate per la valutazione nazionale, a meno che le Regioni non debbano procedere a valutazioni, anche rapide, per fornire indicazioni omogenee e coerenti con la propria programmazione (ad esempio per gare di imminente attivazione).

Nel caso in cui vi siano esigenze temporali non coerenti con la realizzazione di una valutazione di una tecnologia prioritizzata a livello nazionale, la regione interessata può avviare una sua propria valutazione. Tale attività di valutazione deve essere avviata coordinandosi con le attività a livello nazionale gestite dalla Cabina di Regia per evitare duplicazioni di attività. In tal modo le attività di valutazione regionali potranno poi divenire materiale a supporto della valutazione nazionale, che procederà comunque e i cui esiti saranno poi fatti propri anche dalle Regioni.

4. Realizzazione di rapporti tecnici di HTA

AGENAS rappresenta il braccio operativo della CdR per il coordinamento e l'implementazione delle attività di assessment.



A tale scopo AGENAS, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, supporta la CdR per la formazione dell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, secondo requisiti e procedure predefinite (allegato 2).

AGENAS, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, produrrà e metterà a disposizione della Cabina di Regia una proposta relativa ai criteri di accreditamento dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, integrando le linee di indirizzo identificate (allegato 2).

In attuazione delle disposizioni di cui alla Legge 28 dicembre 2015 n.208, art 1, comma 552, è predisposto e mantenuto dall' AGENAS l'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi regionali e dei soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al Programma Nazionale. L'ammissione all'Albo avviene su richiesta delle Regioni e dei soggetti pubblici e privati interessati.

All'Albo Nazionale possono richiedere l'accesso in qualsiasi momento i Centri Collaborativi regionali ed i soggetti pubblici e privati non iscritti che maturino i requisiti per l'ammissione dopo l'istituzione dell'Albo Nazionale.

Nella richiesta di ammissione all'Albo i Centri dovranno specificare anche la loro capacità di produrre i diversi documenti di HTA e l'expertise specifico relativo a ciascuna delle dimensioni di valutazione: aspetti tecnici, efficacia clinica, sicurezza, aspetti sociali, analisi organizzativa, analisi economica, aspetti etici.

L'iscrizione all' Albo Nazionale implica l'obbligo da parte dei Centri a contribuire alle eventuali raccolte o survey necessarie alle valutazioni attivate dal Programma Nazionale.

L'iscrizione all'Albo ha la durata di tre anni, a partire dalla data di avvio stabilita dalla CdR, e viene rinnovata previa verifica della permanenza dei requisiti da parte dell' AGENAS.

L'attribuzione degli incarichi di valutazione ai Centri Collaborativi è effettuata dalla CdR, per il tramite di AGENAS, mediante apposita call recante le caratteristiche della tecnologia all'attenzione, le procedure da osservare, i tempi e la remunerazione prevista, compatibile con i finanziamenti dedicati, nonché il processo di valutazione appropriato. In tale processo AGENAS può avvalersi dell'ISS (Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment) per la definizione dei requisiti dei bandi e i criteri di valutazione delle proposte ricevute.

Nell'individuare la tipologia di documento più idonea a rispondere al quesito iniziale, si terrà conto della opportunità di effettuare valutazioni comparative tra dispositivi e approcci che hanno carattere di innovatività e meccanismi di azione differenti. In questi casi verranno richiesti rapporti di HTA che, attraverso un focus sulla condizione clinica piuttosto che sulla singola tecnologia, mettano a confronto dispositivi innovativi con diversi meccanismi di azione per la medesima finalità, al fine di fornire la base informativa necessaria a discriminare tra le innovazioni che propongono soluzioni diverse ad un medesimo problema, orientando gli investimenti ai fabbisogni.



In caso di molteplicità delle candidature per la valutazione di una medesima tecnologia, l'attribuzione è effettuata dalla Cabina di Regia tenendo conto dell'expertise specifico dei centri candidati, assicurando il principio di rotazione.

I centri affidatari non possono sottoscrivere con terzi contratti relativi all'oggetto dell'incarico, fatte salve le valutazioni multicentriche, e sono tenuti alla riservatezza, ferme restando le procedure di revisione esterna, fino a quando il rapporto di valutazione non è pubblicato.

I Centri affidatari dovranno assicurare la gestione degli interessi secondari, secondo le indicazioni normative (Piano Nazionale Anticorruzione e relative disposizioni attuative).

Nelle call è esplicitato il tipo di documento che si richiede, facendo riferimento al Manuale delle procedure HTA di AGENAS⁵ e alle linee guida metodologiche EUnetHTA⁶, e ad altri documenti metodologici (INAHTA, ADhopHTA, ecc) ove disponibili, che verranno utilizzate dai centri collaborativi per la produzione dei rapporti.

Per garantire la trasparenza del processo e uniformare la qualità dei prodotti, saranno resi pubblici i format per il protocollo delle diverse tipologie di report.

Prima dell'avvio della valutazione, il centro collaborativo dovrà presentare il proprio protocollo per la valutazione, che sarà reso pubblico e inserito nel database delle valutazioni, nella sezione protocolli.

Nella definizione dei protocolli i Centri Collaborativi dovranno coinvolgere gli Stakeholder interessati, secondo procedure formali e trasparenti.

Le bozze dei documenti di valutazione vengono sottoposte a *peer review* secondo una procedura centralizzata coordinata da AGENAS, successivamente la CdR approva le bozze dei documenti preventivamente alla consultazione pubblica.

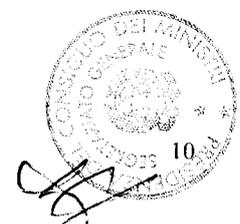
Il Ministero della Salute coordina una procedura centralizzata di consultazione pubblica, della durata di 30 giorni, per ciascuna bozza di valutazione di HTA.

I contributi raccolti durante la consultazione pubblica vengono raccolti e classificati da AGENAS e inoltrati ai Centri Collaborativi, che provvedono a redigere il testo finale del documento HTA e una scheda recante i commenti e le corrispondenti motivazioni dell'accoglimento o rigetto delle eventuali modifiche proposte.

I documenti finalizzati dai Centri Collaborativi, corredati dalle suddette schede, sono sottoposti alla verifica e alla definitiva approvazione da parte della CdR (che può avvalersi, a fini istruttori, del GdL Monitoraggio) e pubblicati sui siti web del Ministero della Salute e dell'AGENAS.

⁵ http://www.agenas.it/images/agenas/hta/Manuale_procedure_HTA.pdf

⁶ http://www.eunetha.eu/search/apachesolr_search/methodological%20guidance



5. Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di DM

5.1 Appraisal

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione indipendente (rapporto di HTA), la CdR adotta un giudizio di appraisal contenente preliminari raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del SSN (utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato), basato su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati. La CdR si avvale allo scopo del proprio GdL "Rete nazionale di Appraisal" definito nella sezione 6.1.

Il GdL "Rete nazionale di Appraisal" esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri espliciti predefiniti, per ciascuna tecnologia segnalata e prioritizzata, per la quale sia stato realizzato un rapporto tecnico di HTA, entro i 60 giorni successivi alla finalizzazione dello stesso.

I risultati del lavoro del GdL "Rete nazionale di Appraisal" vengono revisionati ed approvati dalla CdR.

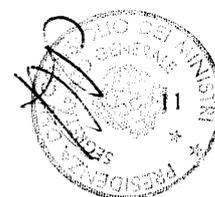
Diversi requisiti sono indispensabili perché i risultati del giudizio di appropriatezza d'uso (appraisal) vengano riconosciuti socialmente legittimi (condivisibili, adottabili nella pratica e rivedibili in funzione di nuove documentazioni di efficacia) sia dagli stakeholder che dal pubblico. Alcuni di questi requisiti sono di natura metodologica (disponibilità di metodi chiari, robusti ovvero riproducibili nelle medesime condizioni di giudizio, con attenzione agli elementi valoriali sia di tipo quantitativo che di tipo qualitativo), altri sono di natura procedurale (ad es. definizione preventiva di protocolli, di informazioni, ecc.).

In particolare, le raccomandazioni riguardanti l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici già sottoposti ad assessment (rapporto di HTA) e a consultazione pubblica sono elaborate a partire da una procedura esplicita di appraisal adottata dalla CdR.

La metodologia della procedura di appraisal è oggetto di approfondimento da parte del GdL "Rete nazionale di Appraisal" che provvederà a proporre alla CdR per la successiva adozione la metodologia più idonea ad informare il giudizio riguardo sia all'appropriatezza specifica che alla sostenibilità economica ed organizzativa, sulla base delle evidenze scientifiche e delle esperienze maggiormente consolidate a livello internazionale.

A seguito dell'appraisal, la CdR potrà esprimere le seguenti Raccomandazioni:

- 1) La tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.);
- 2) L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici;
- 3) La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche. A tal fine l'Istituto Superiore di Sanità può avviare un Programma per la generazione di ulteriori evidenze;



4) L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Per le tecnologie di cui vengono riconosciuti i benefici all'interno di un percorso assistenziale (si veda sopra il punto 2), può essere specificato, ove necessario, che il giudizio è riferito ad una categoria di prodotti omogenei e non ad uno specifico dispositivo, in quanto non sono state acquisite prove sufficienti ad una differenziazione tra prodotti analoghi, e di ciò si dovrà tener conto nelle procedure di acquisizione, tutelando la concorrenza tra prodotti analoghi.

Le raccomandazioni della CdR vengono pubblicate a cura del Ministero della Salute e trasmesse per i provvedimenti conseguenti a:

- Commissione nazionale LEA, Commissione permanente tariffe;
- Direzioni Regionali;
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie);
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca.

Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome e gli altri soggetti istituzionalmente coinvolti adottano le misure necessarie alla piena e leale collaborazione al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici e all'implementazione dei risultati delle valutazioni in sede di acquisizione / dismissione di tecnologie ed eventuale conseguente riorganizzazione dei servizi. Inoltre promuovono, ove necessario e sostenibile, la produzione di nuove documentazioni di efficacia (evidenze) nei casi di incertezza risultante dai documenti esistenti.

Adottano altresì le misure necessarie alla predisposizione delle indicazioni per l'utilizzo nei percorsi assistenziali delle tecnologie supportate / non supportate da documentazioni di efficacia che ne dimostrino la superiorità o la non inferiorità e la infungibilità rispetto alle alternative disponibili.

5.2 Diritto di riesame

Tutti gli Stakeholder interessati dalle raccomandazioni hanno diritto di chiedere un riesame per riformarne il contenuto entro i 30 gg. successivi alla loro adozione.

La CdR decide nel merito con comunicazione pubblica non ulteriormente appellabile.

6. La relazione con le procedure di acquisto

L'immissione in commercio dei dispositivi medici in Italia, così come negli altri Paesi dell'Unione Europea e dell'EFTA, è regolata dalle direttive di "nuovo approccio", che prevedono la marcatura CE come presupposto necessario e sufficiente per l'immissione sul mercato.



La normativa, per quanto concerne destinazioni d'uso, livelli di rischio associati, impatto sulla salute e pratica clinica, non predetermina criteri e categorie direttamente applicabili alle procedure di acquisto. Inoltre gli Organismi Notificati sono designati dalle Autorità Competenti nazionali per espletare le procedure di valutazione della conformità ai requisiti essenziali, attestandola con la marcatura CE, mentre le Autorità competenti degli Stati membri esercitano i compiti di sorveglianza del mercato con la preminente finalità di tutelare la salute e la sicurezza.

E' interesse del SSN promuovere l'accesso alle innovazioni efficaci e appropriate, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica.

L'HTA può esercitare un ruolo di supporto alle procedure di acquisto, fornendo una base informativa di partenza per l'approfondimento delle caratteristiche tecniche e dell'analisi dei costi, utili per la scelta dei prodotti per i quali avviare le procedure di acquisto.

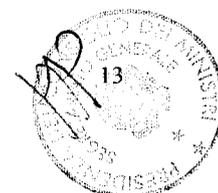
Numerosi dispositivi medici di più recente introduzione sul mercato presentano rispetto ad analoghi prodotti già esistenti, appartenenti alla medesima categorie merceologica e utilizzati per le medesime indicazioni cliniche, caratteristiche peculiari che in taluni casi comportano costi aggiuntivi, anche rilevanti, e che in altri non diversificano il prezzo ma rendono comunque difficile un processo di acquisizione che metta realmente in competizione i diversi produttori con conseguente abbattimento dei prezzi.

In alcuni casi si tratta di caratteristiche realmente innovative che determinano maggiori benefici o minori disagi per il paziente; in altri si tratta di modifiche che non procurano vantaggi sostanziali alla salute o benessere del paziente. In questo secondo caso i prodotti possono essere raggruppati in classi omogenee, essendo sostanzialmente utilizzabili indifferentemente per le medesime finalità, in quanto producono risultati clinici sovrapponibili.

Tutto ciò rende particolarmente critiche le procedure di acquisto dei Dispositivi Medici, tanto che le differenze tra i prezzi di acquisto del medesimo prodotto che si riscontrano tra Aziende Sanitarie, o tra Regioni, sono spesso legate non a inefficienti procedure di acquisto, bensì alla differente propensione a standardizzare i fabbisogni mettendo in competizione i prodotti. Infatti, solitamente, se i singoli prodotti vengono acquistati tramite un lotto semplice (unico prodotto) la riduzione del prezzo è minima; al contrario, quanto più il lotto è complesso (più prodotti ritenuti equivalenti) tanto più gli sconti sono elevati. In questo contesto si inserisce anche il concetto di "infungibilità", che attribuisce ad un prodotto la caratteristica di insostituibilità.

I rapporti di HTA costituiscono una fonte informativa a supporto sia della definizione dei fabbisogni (in accordo alle indicazioni cliniche ed ai destinatari più appropriati), sia della definizione delle caratteristiche tecniche delle tecnologie (efficacia clinica comparativa), e quindi potenzialmente rilevanti per la scelta dei prodotti per i quali avviare le procedure di acquisto.

La CdR e i Centri Collaborativi regionali assicurano pertanto adeguata informazione al Tavolo dei Soggetti Aggregatori.



Le modalità di utilizzo dei rapporti di HTA nelle procedure di acquisto vengono notificate da ciascun Soggetto Aggregatore o Centrale di Acquisto alla CdR, quale ritorno informativo periodico per il monitoraggio del Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici.

6.1 La valutazione delle richieste di dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie

L'introduzione nella pratica clinica di dispositivi medici, anche a causa della durata del loro ciclo di vita di solito limitata, è un processo molto veloce, che rende difficile intercettare tutte le nuove tecnologie. E' quindi necessario che, parallelamente all'attività di HTA esercitata dal livello centrale e dal livello regionale (CdR e Centri Regionali collaborativi), venga sviluppato un programma di formazione alla Analisi e Valutazione delle richieste di acquisto, rivolto ai professionisti sanitari e ai soggetti deputati agli acquisti e sviluppato su due livelli:

- a) il livello della formulazione della richiesta di acquisto e delle relative motivazioni ;
- b) il livello della autorizzazione all'acquisto, per approfondire gli elementi valutativi essenziali che devono essere presi in considerazione prima di attivare una procedura di acquisto di nuovi dispositivi.

La CdR potrà proporre modelli organizzativi e percorsi formativi avvalendosi del GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione", finalizzati a uniformare a livello nazionale il processo di valutazione dei fabbisogni e delle richieste di acquisto.

7. Funzionamento operativo della Cabina di Regia

La CdR si dota di un calendario, almeno semestrale, delle riunioni a cadenza mensile, indicativamente previste nel secondo mercoledì di ciascun mese.

Per la migliore preparazione collegiale delle riunioni la CdR predispone inoltre un calendario, ad estensione semestrale, di brevi conference call a cadenza indicativamente quindicinale, con accesso riservato ai soli componenti della CdR e alle funzioni di segreteria. Le conference call vengono organizzate dalla segreteria della CdR presso la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero.

7.1 Gruppi di lavoro

Per la realizzazione di attività diversificate che prevedono, rispettivamente, relazioni con organismi istituzionali oppure relazioni con portatori di interessi legittimi (stakeholder di sistema) la CdR si dota di specifici Gruppi di lavoro.

In particolare, al fine di facilitare il coinvolgimento sistematico, tempestivo, responsabile e verificabile degli stakeholder, a supporto delle varie fasi del Programma Nazionale di HTA dei DM



la CdR si dota, secondo le procedure previste dal regolamento, dei seguenti gruppi di lavoro (GdL) a supporto delle attività di seguito elencate.

1) GdL "Rete Nazionale di Appraisal", che partecipa e contribuisce attivamente alle attività descritte nella sezione 5 (Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di DM). Si tratta di un GdL a composizione definita di volta in volta in relazione all'area tecnologica, che vede la partecipazione di esperti nominati dalla CdR e di rappresentanti degli Stakeholder, ma che opera seguendo la medesima metodologia di ordine generale per garantire uniformità di approccio.

2) GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione", che elabora bozze di documenti e proposte sui seguenti temi:

- a) utilizzo e riuso di documenti di assessment HTA prodotti dalla collaborazione internazionale alla rete EUnetHTA ma anche da altri progetti (es. AdHopHTA) oltre che da altri programmi/progetti internazionali sul tema HTA;
- b) ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie cost-saving;
- c) integrazione dei risultati di HTA nelle decisioni di acquisto / riorganizzazione e nella definizione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA);
- d) analisi e valutazione delle richieste di acquisto di dispositivi medici, per i professionisti sanitari e i soggetti deputati;
- e) modalità della valutazione di appraisal, a ulteriore supporto delle decisioni coordinate tra il livello nazionale e quello regionale (attori, approcci, metodi);
- f) contributo dei diversi livelli (nazionale, regionale, locale) al programma di appraisal;
- g) integrazione con i sistemi di codifica delle prestazioni e di tariffazione;
- h) integrazione con le fasi di procurement informato da appraisal HTA;
- i) standardizzazione dei format dei prodotti di valutazione e procedure di comunicazione;
- j) programmi formativi sui temi di cui alle lettere a)-i), sulla base dei fabbisogni espressi dalle Regioni e specificati per i professionisti sanitari, per i valutatori e per i decisori.

Le proposte vengono approvate dalla CdR al fine della loro implementazione.

3) GdL "Monitoraggio", che partecipa e contribuisce attivamente alle attività descritte nella sezione "8. Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

Ogni GdL è coordinato da un componente della CdR, la cui sostituzione in caso di necessità è assicurata da un altro Componente della CdR. Il rilascio dei prodotti di ciascun GdL è assicurato da un Comitato formato da n.3 componenti, dei quali uno ha compiti di Coordinatore, designati dalla



CdR, che hanno il compito di portare a sintesi e rappresentare nelle sedi opportune l'operato dell'intero Gruppo di Lavoro.

Alle attività di ciascun GdL, oltre a tutti i componenti della CdR, partecipano ulteriori componenti istituzionali, identificati dalle Direzione Generale del Ministero (Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Direzione Generale della programmazione sanitaria, Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica), da AGENAS e dalle Direzioni Generali degli Assessorati Regionali competenti, con un massimo di 1 componente per ciascuna Regione o Provincia Autonoma per ciascun GdL.

Alle attività dei tre gruppi di lavoro partecipano inoltre, previa dichiarazione degli interessi secondari, i componenti del Tavolo per l'Innovazione istituito presso il Ministero della Salute, ulteriori esperti identificati dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, rappresentanti delle Società scientifiche e delle maggiori Associazioni di cittadini ad orientamento generalista (ovvero non statutariamente operanti per specifiche malattie o condizioni patologiche).

8. Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici

Il Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale riguarda l'accettabilità, l'efficacia e l'efficienza, dei *metodi* e dei *processi* adottati per lo svolgimento delle diverse attività previste dal Programma, ivi comprese quella di prioritizzazione ed appraisal, e dei *risultati* ottenuti dall'intero Programma.

Monitoraggio metodi e processi

L'impatto del Programma può essere valutato mediante il coinvolgimento dei cittadini, dei professionisti e degli altri portatori di legittimi interessi, sui metodi di prioritizzazione e di appraisal applicati, nonché sui criteri di accreditamento dei Centri Collaborativi.

Infatti, esperienze di strutturazione di decisioni in condizioni molto complesse, derivate da altri ambiti produttivi (ad es. ingegneria ambientale) e che iniziano a diffondersi nell'area della salute, consentono di distinguere e di prendere in considerazione, con metodi opportuni, due tipi di elementi che caratterizzano l'attività di giudizio: l'insieme di valori (importanze relative) che il gruppo di valutatori attribuisce, inconsciamente o meno, ai criteri di ordine generale della valutazione, e l'insieme di punteggi e commenti che il medesimo gruppo di valutatori attribuisce alla tecnologia segnalata (performance) per ciascuno dei criteri di valutazione.

La distinzione tra i valori (le importanze soggettive che ogni singolo valutatore attribuisce ai diversi criteri di valutazione, importanze che sono antecedenti alla valutazione e dipendono da caratteristiche intrinseche del valutatore, quali professione e ruolo, conoscenze ed esperienze specifiche ecc.) e le performance (i punteggi ed i commenti attribuiti, per ciascun criterio, alla tecnologia in valutazione, che dipendono da caratteristiche specifiche di ciascuna tecnologia) consente di evitare confusioni, ad esempio attribuire un alto grado di valore ad una tecnologia per



cui si riconosce una buona performance riguardo ad un criterio in realtà meno importante di altri criteri, e viceversa.

La distinzione tra valori (pesi) e punteggi consente di esplorare meglio, in modo analitico, il contributo relativo di ciascuno dei criteri presi in considerazione e ha anche il vantaggio di rendere possibile l'espressione del giudizio di importanza relativa da parte di altri soggetti, in primis da parte dei cittadini, dei professionisti e degli altri portatori di legittimi interessi, facilitandone la partecipazione informata e responsabile.

In fase di prima attivazione del Programma Nazionale, i metodi menzionati, vengono applicati in via sperimentale dal "GdL Rete Nazionale di Appraisal" e sottoposti a validazione mediante un apposito protocollo di ricerca predisposto dal GdL "Monitoraggio".

Monitoraggio risultati

La CdR valuta annualmente, avvalendosi del GdL "Monitoraggio", le attività e gli impatti del Programma Nazionale HTA e produce, anche sulla base degli stessi, un piano strategico di durata triennale.

A tale scopo il GdL "Monitoraggio" elabora un sistema di indicatori per misurare:

- a) l'impatto delle valutazioni HTA e delle conseguenti determinazioni nazionali per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici;
- b) l'impatto delle valutazioni HTA e delle conseguenti determinazioni specifiche regionali per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici.
- c) Il grado di introduzione della nuova tecnologia nei Servizi Sanitari Regionali, rapportato alle indicazioni del Programma Nazionale.

Il flusso informativo descritto nella sezione 3.3 è finalizzato a mappare le valutazioni di HTA effettuate a livello regionale, anche tramite la predisposizione di una piattaforma *online* di facile accesso e uso, che consenta alle Regioni di inserire gli elementi essenziali dei report di valutazione nonché le indicazioni derivate dalla documentazione esaminata.

Verrà altresì attivato un flusso informativo che consenta alle Regioni di acquisire informazioni sulla effettiva diffusione, presso le proprie strutture, dei rapporti di HTA e delle Raccomandazioni elaborate a livello nazionale e regionale. Quando applicabili, le Regioni individueranno alcuni indicatori in grado di misurare annualmente l'aderenza alle Raccomandazioni. Alle Regioni è riconosciuta la possibilità di svolgere un ruolo attivo per l'implementazione di attività incrementali rispetto a quelle già definite al livello nazionale. Le Regioni possono chiedere lo sviluppo di ulteriori sezioni della piattaforma on line rispetto a quanto previsto a livello nazionale con una possibilità di avere un ruolo da amministratori. Anche su tali sezioni rimane una visibilità per tutti gli attori autorizzati alla visione dei dati contenuti nella piattaforma con il fine di allineare le conoscenze sulle attività di HTA in corso onde evitare duplicazioni. Anche il grado di introduzione



delle nuove tecnologie dovrà essere monitorato, avvalendosi del flusso NSIS dei consumi dei dispositivi e in particolare dei codici di Repertorio, che consentono di identificare i nuovi prodotti.

9. Formazione e Disseminazione

La CdR, avvalendosi del GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione", si dota di:

- un programma di formazione continua sul campo, aperto ai soggetti inseriti nei Gruppi di Lavoro e finalizzato a migliorare ed allineare conoscenze ed esperienze;
- un programma di disseminazione degli esiti delle valutazioni volto a promuoverne l'utilizzo da parte delle Regioni e delle Aziende Sanitarie per informare le decisioni in merito alla adozione e alla introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.

Per l'avvio del programma di formazione continua durante l'anno 2017 sono previsti due seminari della durata di un giorno, con accesso anche tramite videocomunicazione, su argomenti selezionati dalla CdR su proposta del GdL.



Bibliografia

1. Busse, R; Orvain, J; Velasco, M; Perleth, M; Drummond, M; Gürtner, F; Jørgensen, T; Jovell, A; Malone, J; Rüther, A; Wild, C. "Best Practice in Undertaking and Reporting Health Technology Assessment". Working Group 4 Report in International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2002, 18 (2), 361-422.
2. Hussein Z. Noorani, Donald R. Husereau, Rhonda Boudreau International Journal of Technology Assessment in Health Care, 23:3 (2007), 310–315).
3. Drummond MF, et al. Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology Assessments for resource allocation decisions. International Journal Technology Assessment in Health Care 2008;24(3):244-58,
4. Liberati, A; Sheldon, TA; Banta, HD. "Eur-Assess Project Subgroup Report on Methodology. Methodological guidance for the Conduct of Health Technology Assessment". International Journal of Technology Assessment in Health Care. 1997, 13 (2), 186-219.
5. The Cochrane collaboration. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]
6. CRD. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. 2001. CRD Report 4 (2nd edition).
7. <http://www.eunetha.eu>
8. <http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta>
9. <http://bvts.agenas.it/>



Allegato 1 – Modulo per la segnalazione delle tecnologie⁷

I. ANAGRAFICA

Dati identificativi del segnalatore

Nome Cognome

Paese Regione

Provincia Città

Contatto telefonico Indirizzo email

Categoria di appartenenza del segnalatore

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> PRIVATO CITTADINO | <input type="checkbox"/> PRODUTTORE O DISTRIBUTORE |
| <input type="checkbox"/> MINISTERO DELLA SALUTE | <input type="checkbox"/> ASSOCIAZIONE PROFESSIONALE |
| <input type="checkbox"/> ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ | <input type="checkbox"/> ASSOCIAZIONE DI PAZIENTI/CITTADINI |
| <input type="checkbox"/> REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA | <input type="checkbox"/> ASSOCIAZIONE IMPRESE DI SETTORE |
| <input type="checkbox"/> AGENZIA SANITARIA REGIONALE | <input type="checkbox"/> AZIENDA SANITARIA/AZIENDA OSPEDALIERA |
| <input type="checkbox"/> UNIVERSITÀ | <input type="checkbox"/> IRCSS |
| <input type="checkbox"/> SOCIETÀ MEDICO-SCIENTIFICA | <input type="checkbox"/> ALTRO |

Indicare (selezionando una delle voci) se la segnalazione è stata effettuata a titolo personale (privato cittadino) o per conto di un ente/società/associazione. In quest'ultimo caso, specificare nel riquadro sottostante il nome dell'ente/società/associazione ed il ruolo ricoperto dal segnalatore (es. funzionario, presidente, membro, ecc.)

Segnalazioni per conto di ente/società/associazione

Ruolo ricoperto

Dichiarazione di eventuali interessi secondari

Indicare l'esistenza e la natura di eventuali rapporti con le altre categorie sopra indicate es. produttori, associazioni scientifiche, ecc.

⁷ L'Allegato 1 potrà essere soggetto ad aggiornamento.



II. TIPO DI TECNOLOGIA

DISPOSITIVI MEDICI	DIAGNOSTICA DI LABORATORIO
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	

Indicare la categoria di appartenenza della tecnologia segnalata

III. CERTIFICAZIONI E ATTESTAZIONI DI CONFORMITA'

MARCATURA CE
CERTIFICATO CE EMESSO DA ORGANISMO NOTIFICATO
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEL FABBRICANTE
APPROVAZIONE FDA
ALTRO _____

Selezionare la voce per ciascuna certificazione posseduta e l'anno in cui è stata ottenuta

IV. DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

Denominazione	
Produttore	
Codice CND	
Classe (secondo le Direttive europee di riferimento)	
Meccanismo d'azione	

Descrivere: a) la tecnologia b) la sua durata di vita, c) le modalità di utilizzo, d) eventuali modelli differenti disponibili, e) confezionamento e accessori richiesti, specificando se di compatibilità standard, f) l'area specialistica di interesse (es. cardiologia, medicina cardiovascolare, ecc.).

Indicare se la tecnologia deve essere considerata innovativa e specificare se migliora: a) la sicurezza, b) gli esiti, c) la compliance d) gli aspetti organizzativi della gestione della malattia, e) i servizi sanitari connessi al management della malattia.



--

V. PROBLEMA SANITARIO E PRATICA CLINICA

Indicare il problema sanitario, la patologia o condizione di salute o procedura per la quale può essere considerata la tecnologia e l'impatto della malattia o condizione clinica sul paziente e sulla società.

<i>Specificare:</i>		Note
Definizione della malattia o condizione di salute, indicare il codice secondo la classificazione internazionale delle malattie		Codice (ICD vers.)
Cause o fattori di rischio per sviluppare la malattia o condizione clinica		
Corso naturale della malattia compresi gli eventuali fattori prognostici che possono influenzare il suo corso.		
Stima della prevalenza e / o incidenza della malattia o della condizione clinica, incluso il più recente trend.		Preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte)
Sintomi e carico della condizione di malattia per i pazienti e conseguenze per la società		Preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte)
Aspetti del carico di malattia, ed eventualmente i stadi della malattia, influenzati dalla tecnologia.		
Popolazione destinataria della tecnologia, con la relativa motivazione,		Secondo le indicazioni autorizzate e/o ulteriori
Stima numerica della popolazione target e trend previsto.		Preferibilmente dati nazionali, trend almeno 3 anni

Indicare l'attuale gestione clinica della condizione di malattia, inclusa la diagnosi.

Specificare il percorso clinico di cura per le diverse fasi della malattia; relative linee guida per la diagnosi e la gestione (Tabella 1) e algoritmi di trattamento.



Tabella 1: linee guida rilevanti

Nome della società / organizzazione che rilascia	Data di edizione linee guida	Paesi ai quali la linea guida si applica	Sintesi delle raccomandazioni (e grado)

Descrivere eventuali questioni relative alla pratica clinica corrente, tra cui bisogni non soddisfatti, incertezza circa la pratica migliore e le variazioni nella pratica.

Indicare quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo della tecnologia

DRG: _____

Diagnosi principale: _____

Diagnosi secondaria (se applicabile): _____

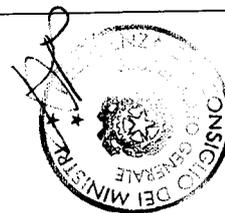
ICD 9 CM:

Intervento principale: _____

Intervento secondario (se applicabile): _____

Indicare se l'utilizzo della tecnologia non è riconosciuto dagli attuali sistemi di classificazione

Indicare le tecnologie usate nella pratica clinica rispetto alle quali la tecnologia proposta rappresenta un'alternativa o un trattamento addizionale giustificando la loro scelta e facendo riferimento ai differenti stadi o sottotipi della patologia e alle linee guida rilevanti in materia.



VI. COMPARATORI

Indicare il/i comparatore (i) rispetto ai quali valutare la tecnologia sulla base delle alternative disponibili citate e giustificare la scelta di ogni comparatore rilevante per l'assessment, con riferimento alle linee guida in materia (includere anche eventuali tecnologie di natura diversa, es. farmaci, da quella della tecnologia segnalata), la percentuale stimata delle persone riceventi il trattamento con ciascuno dei comparatori.

Comparatore (1-n)	Descrizione	Motivo	Fonte (Linee guida, ecc)	Popolazione target (%)

Specificare se vi sono variazioni conosciute nel grado in cui i vari comparatori vengono utilizzati in paesi /regioni /setting clinici.

VII. LIVELLO DI DIFFUSIONE DELLA TECNOLOGIA

TECNOLOGIA NUOVA O EMERGENTE

TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/BASSO LIVELLO DI DIFFUSIONE)

ES.: NON ANCORA IN USO O MARCATA CE NEGLI ULTIMI 12 MESI

ES.: SUL MERCATO DA TEMPO MA NON AMPIAMENTE DIFFUSA SUL TERRITORIO

TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/ALTO LIVELLO DI DIFFUSIONE)

TECNOLOGIA OBSOLETA

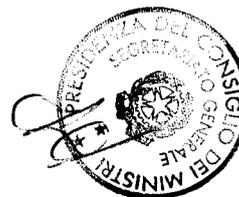
ES.: AMPIAMENTE DIFFUSA SUL TERRITORIO

ES.: ANCORA PRESENTE NELLE AZIENDE SANITARIE MA RITENUTA VETUSTA

Indicare le esperienze di utilizzo della tecnologia, dimensioni di uso corrente, e cambiamenti previsti nell'uso se viene introdotta la tecnologia.

- descrivere l'uso attuale della tecnologia, comprese le condizioni di salute e le popolazioni target, le finalità di utilizzo, le dimensioni di utilizzo, il setting clinico (ricovero, ambulatoriale, cure primarie), specificando se l'uso è diverso da quello originariamente autorizzato.
- descrivere come si prevede che le dimensioni di uso corrente possano cambiare in futuro (possibilmente triennio) a seguito dell'introduzione della tecnologia.
- descrivere come la pratica corrente può cambiare in seguito alla dismissione della tecnologia (solo in caso di notifica di tecnologia obsoleta)

Indicare se la tecnologia è in uso o dismessa in altri paesi e quali e il relativo regime di erogazione (rimborso pieno o condizionato, popolazione target, setting assistenziale).



VIII. REQUISITI PER L'UTILIZZO DELLA TECNOLOGIA

Indicare:

- eventuali condizioni specifiche per l'utilizzo della tecnologia, ad esempio il regime assistenziale, la presenza di servizi ancillari
- eventuali limitazioni dei professionisti che possono utilizzare la tecnologia
- eventuali esigenze di monitoraggio del paziente e di trattamenti concomitanti
- eventuali altre tecnologie associate all'utilizzo della tecnologia segnalata (prodotti farmaceutici, dispositivi medici e procedure), trattamenti concomitanti, test concomitanti, monitoraggio e le indagini (compilare la tabella)

Tabella

	Descrizione	Codice
Farmaci		ATC
Dispositivi		CND
Procedure*		ICD (ove applicabile)

* Nel caso di procedure associate indicare il tipo di approccio, l'eventuale guida radiologica, ecc., il/i professionisti coinvolto/i e la durata della procedura.

IX. POTENZIALE IMPATTO SUL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (SSN)

TECNOLOGIA AD ALTO IMPATTO

TECNOLOGIA A MEDIO IMPATTO

TECNOLOGIA AD IMPATTO INCERTO

Indicare il potenziale impatto della tecnologia specificando:

- eventuali test o indagini aggiuntivi o evitati per selezionare e/ o monitorare i pazienti
- eventuali investimenti propedeutici all'introduzione della tecnologia
- eventuali servizi da incrementare in seguito all'introduzione della tecnologia e relativa stima delle dimensioni
- eventuali tecnologie/ procedure/servizi da dismettere e le relative dimensioni riferite al Servizio sanitario nazionale
- Indicare se l'utilizzo della tecnologia richiede una variazione della tariffa della prestazione cui si riferisce
- Indicare se l'utilizzo della tecnologia comporterebbe l'aggiornamento/modifica dei LEA

X. MOTIVO DELLA SEGNALAZIONE

Indicare le motivazioni che hanno spinto a segnalare la tecnologia (ad es. potenziali benefici o potenziali rischi legati alla diffusione della tecnologia) ed eventualmente indicare se la tecnologia è diffusa nel contesto di riferimento del segnalatore (regione o azienda sanitaria)



XI. FONTE INFORMATIVA

Indicare in che modo il segnalatore è venuto a conoscenza dell'esistenza della tecnologia segnalata (ad es. convegno, rivista specialistica, informatore scientifico, ecc.)

XII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU EFFICACIA E SICUREZZA

Includere gli studi rilevanti sulla tecnologia e i suoi comparatori, specificando il livello di evidenza delle prove ed il riferimento. In caso di studi in corso indicare la data di completamento.

Tabella

Studi scientifici	Completo/in corso	Riferimento
LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati, HTA report		
LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato		
LIVELLO III - Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi		
LIVELLO IV - Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi		
LIVELLO V - Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo		
LIVELLO VI - Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference		

XIII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU ASPETTI ECONOMICI

Indicare gli studi di valutazione economica comparativa (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto rispetto ai suoi comparatori.

Indicare gli studi (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto. Premere su 'aggiungi evidenze' per inserire nuove righe

XIV. NOTE DEL SEGNALATORE

Campo libero: il segnalatore può indicare ulteriori informazioni che ritiene utili ai fini della valutazione.



Allegato 2 – Requisiti iscrizione all’Albo dei Centri Collaborativi
Requisiti per l’iscrizione all’Albo dei Centri collaborativi del Programma Nazionale HTA dei
Dispositivi medici

1. Comprovata e verificabile esperienza nelle valutazioni [HTA] multidisciplinari di dispositivi medici con adeguata prospettiva organizzativa seguendo metodi sistematici stabiliti a priori ed accettati dalla comunità scientifica.
2. Presenza di una organizzazione di supporto capace di sostenere le attività.
3. Indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici e con fonti di finanziamento dichiarate e verificabili.
4. Presenza di un processo editoriale robusto ed indipendente.
5. Mantenimento e aggiornamento per via telematica di dichiarazioni di conflitto di interesse (pecuniario e non) di ciascuno operatore, secondo modulistica da accordo AGENAS-ANAC (<http://www.agenas.it/primo-piano/protocollo-intesa-anac-agenas/834-protocollo-intesa-anac-agenas>).
6. Presenza di multidisciplinarietà, ovvero di figure qualificate e capaci di compiere valutazione degli aspetti salienti di un tecnologia e del suo impatto comparato ad altro tipo di simile tecnologie esistenti o coeve nel SSN.

Procedura per ottenere l’iscrizione all’Albo

La procedura consiste di 6 fasi in caso di esito positivo e 8 in caso di esito negativo.

Fase 1. Inoltro della domanda

L’ente candidato redige e invia la domanda compilando l’apposito modulo corredato da un minimo di due rapporti di HTA prodotti dall’ente. L’iscrizione all’Albo può essere richiesta anche solo per specifiche dimensioni di valutazione (es. aspetti etici, aspetti economici).

Fase 2. Valutazione della domanda

La CdR valuta la domanda sulla base dei requisiti menzionati

Fase 3. Valutazione esterna

La CdR richiede la valutazione della domanda a due *assessor* esterni

Fase 4. Feedback all’ente candidato

L’ente candidato è invitato a rispondere alla valutazione entro 15 giorni lavorativi



Fase 5. La decisione di iscrizione all'Albo

La CdR decide sulla base di commenti e risposte pervenuti.

In caso di decisione favorevole passare alla fase 8

In caso di decisione sfavorevole si procede con le fasi 6-7

Fase 6. Consultazione pubblica (in caso di non iscrizione iniziale)

Il rapporto sulla mancata iscrizione è reso disponibile in consultazione pubblica per 15 giorni lavorativi. L'ente candidato lo riceve 3 gg lavorativi prima della pubblicazione.

Fase 7. La decisione finale (in caso di non iscrizione iniziale)

Il rapporto è mandato ad un minimo di due nuovi *assessor* esterni. Nel caso di pareri difformi da parte di esterni, ovvero di nuovo materiale reso disponibile dall'ente candidato, la CdR rivede la decisione presa.

Nel caso di non iscrizione confermata, la procedura prevede l'inoltro di una nuova domanda dopo un minimo di 12 mesi dalla decisione finale.

Fase 8. La decisione finale è resa pubblica

L'iscrizione all'Albo ha durata triennale e gli Enti iscritti sono soggetti a verifica della permanenza dei requisiti nel corso del triennio.

L'ente iscritto all'Albo può fare domanda di rinnovo a partire da 6 mesi prima della scadenza.

Adattato da: National Institute for Health and Care Excellence. Process manual for accrediting producers of guidance, advice and recommendations for practice: a guide for producers and stakeholders. NICE, 2014.



Percorso di valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedicali, grandi apparecchiature e tecnologie diagnostico-terapeutiche

Sommario

GLOSSARIO	2
PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.....	4
Obiettivi	4
Ambito di applicazione	5
Prodotto atteso	5
SOGGETTI COINVOLTI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE AL PROCESSO DI HTA	6
Centro Regionale di HTA.....	6
Rete regionale di referenti per l' <i>assessment</i> tecnico di tecnologie sanitarie	7
Mandato	7
Composizione	7
Commissione Regionale HTA.....	7
Mandato	7
Composizione	8
Altri soggetti che possono essere coinvolti nelle valutazioni.....	8
IL PROCESSO DI VALUTAZIONE.....	9
Identificazione e Prioritizzazione.....	10
<i>Assessment</i>	11
<i>Appraisal</i>	13
Aggiornamento periodico del report HTA.....	14
DICHIARAZIONI PUBBLICHE DI CONFLITTI DI INTERESSE.....	14
Procedura di valutazione degli interessi secondari dei soggetti coinvolti	15
Pubblicazione delle dichiarazioni di conflitto di interesse	16
IMPEGNO ALLA CONFIDENZIALITÀ E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI	16
REVISIONE ESTERNA DEI RAPPORTI DI ASSESSMENT HTA	17
COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE	17
PROPRIETÀ DEI PRODOTTI VALUTATIVI E CONDIZIONI DI UTILIZZO	17
LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ.....	18

[Torna al sommario](#)

GLOSSARIO

Le definizioni qui fornite derivano dal glossario internazionale HTA, da glossari di organizzazioni che effettuano valutazioni HTA o dal processo di HTA definito nel presente atto.

Alert HTA: revisione narrativa esplorativa, strutturata per criteri decisionali, di fonti analizzate in testo completo; con analisi critica iniziale e con revisione esterna tra pari nell'ambito della Rete Assessment (costituita dalle commissioni delle aziende sanitarie della Lombardia).

Appraisal: interpretazione dei risultati della valutazione da parte di un comitato consultivo, con una prospettiva ampia (di sistema sanitario) e con lo scopo di formulare una raccomandazione per informare i decisori

Analisi costi-efficacia: una valutazione economica che consiste nel confrontare varie opzioni, in cui i costi sono misurati in unità monetarie, quindi aggregati, ed infine i risultati sono espressi in unità naturali (non monetarie).

Analisi decisionale a criteri multipli (Multiple Criteria Decision Analysis – MCDA): espressione utilizzata per descrivere una raccolta di approcci formali che cercano di tenere conto in modo esplicito di molteplici criteri nell'aiutare individui o gruppi ad esplorare le decisioni che contano¹.

Coinvolgimento degli stakeholder: processo iterativo con cui si sollecita attivamente la conoscenza, l'esperienza, il giudizio ed i valori degli individui selezionati per rappresentare una vasta gamma di interessi nei confronti di un particolare problema, con il duplice scopo di creare una comprensione condivisa e di prendere decisioni pertinenti, trasparenti ed efficaci.

Deliberazione: esame critico di un problema che coinvolge la ponderazione delle ragioni a favore e contro una determinata linea di condotta. Può coinvolgere un singolo individuo oppure un gruppo di parti interessate².

Dossier informativi: fascicoli tecnici di prodotto o di tecnologia sanitaria redatti a cura dei produttori.

Efficacia (clinica): giudizio relativo al vantaggio di utilizzare una tecnologia, un programma o un intervento per affrontare un problema specifico in condizioni generali o di routine, piuttosto che in condizioni controllate, ad esempio da un medico in ospedale o da un paziente a casa.

Horizon scanning: esame sistematico delle informazioni per identificare le tecnologie sanitarie nuove o emergenti che potrebbero costituire potenziali minacce, rischi, problemi e opportunità emergenti, consentendo una migliore preparazione del sistema sanitario e informando i responsabili politici, gli acquirenti e i fornitori di assistenza sanitaria (per la definizione delle priorità di ricerca dei servizi

¹ Thokala P, Devlin N, Marsh K, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making-An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. 2016;19:1-13

² Gauvin FP. Factsheet What is a deliberative process? Publication No. 1193. The National Collaborating Centre for Healthy Public Policy, 2008. Disponibile in: http://www.ncchpp.ca/docs/DeliberativeDoc1_EN_pdf.pdf

sanitari, finanziaria o pianificazione operativa) o per facilitare l'accesso rapido e la diffusione controllata delle tecnologie³.

Istituzionalizzazione: incorporamento di determinate regole e norme, nonché azioni e processi associati, all'interno di un sistema sanitario⁴.

Memorie scritte: documenti redatti a cura di stakeholder (es esperti di dominio scientifico) inerenti tecnologie sottoposte a possibile valutazione, effettuati con modulistica predisposta sul portale regionale.

Prioritizzazione (Priority setting): il processo di prioritizzazione consiste nell'assegnare un ordine di priorità ad ogni singola tecnologia presente in un elenco, basandosi su criteri espliciti o impliciti comuni, per la selezione delle tecnologie sanitarie da sottoporre ad una valutazione HTA.

Processo deliberativo informato da evidenze: approccio per guidare il processo decisionale basato sulla deliberazione tra le parti interessate per identificare, riflettere e approfondire la conoscenza dei significati e l'importanza dei valori in gioco, informato dalle prove documentali disponibili su questi valori⁵.

Quality-adjusted life year – QALY (anni di vita corretti per qualità): un'unità di esito di un intervento sanitario, in cui i guadagni (o le perdite) di anni di vita successivi all'impiego di detto intervento sono corretti in funzione della qualità della vita durante quegli anni.

Report HTA: revisioni sistematiche di letteratura ed analisi estensive dei consumi;

Revisione sistematica (della letteratura): una sintesi che raccoglie tutte le prove empiriche che soddisfano i criteri di ammissibilità predefiniti al fine di rispondere a una specifica domanda di ricerca.

Segnalazione: indicazione di tecnologia da sottoporre a possibile valutazione effettuata con modulistica predisposta sul portale regionale.

Sicurezza: giudizio relativo all'accettabilità del rischio (misura della probabilità di un esito avverso e della sua gravità) associato all'uso di una tecnologia in una determinata situazione (ad esempio per un paziente con un particolare problema di salute) da parte di un medico con un determinato addestramento, oppure in uno specifico ambito di trattamento.

Stakeholder: una persona, un gruppo o un'organizzazione che ha un interesse legittimo nelle attività di una istituzione, una azienda o altra organizzazione.

Tecnologia emergente: tecnologia sanitaria nella fase precedente alla commercializzazione utilizzata in un numero molto limitato di centri e non ancora adottata dal SSN (Ministero della salute 2014)

³ EuroScan International Network. A Toolkit for the Identification and Assessment of New and Emerging Health Technologies. University of Birmingham: EuroScan International Network, October 2014. Disponibile in: <https://www.euroscan.org/assets/Uploads/EuroScan-Methods-Toolkit-October-2014-FINAL-CC-added.pdf>

⁴ HTA toolkit v1, the international Decision Support Initiative (IDSI), 2018. Disponibile in: <http://www.idsihealth.org/HTATOOLKIT/>

⁵ Baltussen R, Jansen MP, Mikkelsen E, et al. Priority Setting for Universal Health Coverage: We Need Evidence-Informed Deliberative Processes, Not Just More Evidence on Cost-Effectiveness.. Int J Health Policy Manag 2016;5(11): 615-618.

Tecnologia innovativa: tecnologia completamente nuova che mostra un meccanismo d'azione o un'indicazione completamente diversa dalle alternative esistenti oppure un miglioramento sostanziale in termini di trattamento o diagnosi rispetto a una tecnologia esistente (Varela-Lema 2014)

Tecnologia sanitaria: un intervento sviluppato per: prevenire, diagnosticare o trattare condizioni mediche; promuovere la salute; fornire riabilitazione; o organizzare l'assistenza sanitaria.

Valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA): un processo multidisciplinare che utilizza metodi espliciti per valutare il valore d'uso di una tecnologia sanitaria in diversi punti del suo ciclo di vita. Il processo è comparativo, trasparente e coinvolge le parti interessate. Lo scopo è quello di informare la politica sanitaria ed il processo decisionale per migliorare gli esiti di salute rilevanti per il paziente.

[Torna al sommario](#)

PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Il trend tecnologico in sanità richiede una sistematica verifica del grado di presunta innovatività delle tecnologie e dei benefici misurabili per il paziente e per le aziende sanitarie, a sostegno della equa opportunità di accesso a prestazioni di valore per la salute.

Con la legge regionale 23/2015 la Regione Lombardia si è dotata di un programma di HTA per il supporto all'uso informato e consapevole dei Dispositivi Medici e delle altre tecnologie sanitarie. Il programma di HTA è realizzato da più soggetti coordinati con evidenza pubblica delle attività, è partecipato attivamente da tutte le nuove Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) e dagli Istituti di Ricerca e Cura a carattere Scientifico (IRCCS) aventi sede in Lombardia, ed è aperto alla partecipazione, secondo modalità formali e strutturate (dichiarazione conflitto di interesse, raccolta di memorie scritte, audizioni) di professionisti, produttori, cittadini e pazienti e loro associazioni con procedure formali, tempi monitorati e risultati sottoposti a consultazione pubblica.

Il programma regionale di HTA affianca e sostiene strategie già in uso quali il nuovo modello di presa in carico dei pazienti lombardi affetti da cronicità, stratificato per gradi di complessità e organizzato per percorsi di cura definiti in cinque diversi livelli.

[Torna al sommario](#)

Obiettivi

Obiettivo generale del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie è facilitare la diffusione (identificazione, selezione, acquisto, utilizzo appropriato, monitoraggio, verifica e controllo) nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione o in alternativa a tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità condivise,

trasparenti, monitorabili e verificabili e che attribuiscano chiare responsabilità ai soggetti coinvolti.

Il processo di valutazione si pone i seguenti obiettivi specifici:

- identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di prodotti e processi d'avanguardia;
- gestire la trasferibilità nel sistema sanitario regionale delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
- gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
- gestire le questioni elencate ai tre punti precedenti all'interno di un modello decisionale orientato all'appropriatezza specifica e alla sostenibilità economica.

[Torna al sommario](#)

Ambito di applicazione

Il processo di valutazione si applica alle tecnologie innovative, emergenti, a quelle in via di sviluppo e che potrebbero avere un impatto sul SSR, alle tecnologie che modificano o ampliano la loro destinazione d'uso.

Queste possono essere processi e prodotti, previsti anche nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), quali:

- dispositivi biomedicali dotati di marchio CE;
- tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative di natura non farmacologica;
- revisioni e innovazioni di procedure e percorsi preventivi (screening), diagnostico-terapeutici e riabilitativi;
- sistemi organizzativi e di supporto all'uso appropriato delle tecnologie sanitarie.

Prodotto atteso

Il processo di valutazione delle tecnologie produce elementi informativi destinati a diversi attori del sistema sanitario: D.G. Welfare e sue strutture interne, ARIA, aziende ASST/IRCSS.

Il processo indirizza e supporta le decisioni sulle tecnologie sanitarie di tutti questi diversi attori in termini:

- allocativi, rispetto a tariffe e rimborsi di prestazioni;
- applicativi, specificando frequenza e intensità di uso che possano essere programmate e monitorate;
- valutativi, ovvero con capacità di monitoraggio, verifica e controllo, anche per la dismissione e la sostituzione.

Le ricadute del programma HTA riguardano:

- il miglioramento della qualità, sia procedurale che sostanziale, delle regole di sistema per l'indirizzo regionale della rete sanitaria e sociosanitaria;
- la riduzione della autoreferenzialità delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti e, di converso, l'aumento della visibilità e della partecipazione di organizzazioni e professionisti motivati e coinvolti nel processo;
- il supporto informativo agli acquisti (ARIA, Consorzi di acquisto, Aziende sanitarie);

- il supporto informativo alla vigilanza ed ai controlli.

SOGGETTI COINVOLTI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE AL PROCESSO DI HTA

Il programma è coordinato dalla D.G. Welfare che si avvale di:

1. un **Centro Regionale di HTA** istituito presso la D.G. Welfare e costituito da figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale e dalle risorse umane messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttorio organizzato dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano
2. una **Rete regionale di referenti per l'Assessment tecnico di tecnologie sanitarie** costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici delle ASST e IRCSS pubbliche e private accreditate della Lombardia, per la realizzazione materiale e la revisione dei rapporti tecnici di HTA, con modalità multiprofessionali e multidisciplinari;
3. una **Commissione Regionale HTA** deputata alla prioritizzazione e alla identificazione del valore complessivo per la salute di tecnologie segnalate dalle aziende sanitarie e sottoposte ad *assessment*.

Oltre a questi soggetti, altri possono essere coinvolti nelle valutazioni in funzione dell'oggetto dell'indagine e del livello di approfondimento della ricerca.

[Torna al sommario](#)

Centro Regionale di HTA

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

- a. riceve le segnalazioni, le proposte di valutazione ed i relativi dossier e li trasmette al Presidente della Commissione Regionale HTA per l'avvio della istruttoria;
- b. organizza l'evidenza pubblica delle valutazioni anche avvalendosi di pagine ad accesso pubblico sul gestionale operativo online per le valutazioni HTA, attualmente disponibile all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>;
- c. organizza le consultazioni pubbliche 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 ai componenti nominati nella Commissione Regionale HTA della documentazione prodotta da qualsiasi soggetto coinvolto nelle valutazioni e necessaria per le attività di valutazione;
- e. coordina, supervisiona ed approva i documenti di valutazione tecnica (*assessment*) e le analisi decisionali a criteri multipli (*appraisal*) per le tecnologie sanitarie, avvalendosi anche di sistemi informativi in *cloud*, e dispone gli indirizzi per l'uso appropriato di tecnologie sanitarie nel SSL;

- f. 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;
- g. assume determinazioni in esito alle valutazioni HTA.

[Torna al sommario](#)

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

Mandato

Alla Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie (di seguito: Rete Assessment) è demandata la valutazione critica di evidenze documentali e fattuali (di natura clinica, tecnica, economica o organizzativa) relativamente all'utilizzo appropriato dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative oggetto di valutazione.

I componenti della Rete Assessment redigono Alert HTA, in coordinamento con la D.G. Welfare (per il tramite del Centro Regionale di HTA), utilizzando strumenti informatici dedicati in *cloud* che consentono la condivisione delle fonti e la tracciabilità delle attività e dei contributi.

Composizione

La Rete Assessment 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 Aziendali per i Dispositivi Medici, o analoghe denominazioni, e/o di specifiche strutture e funzioni aziendali.

I componenti della Rete Assessment sono individuati dalla D.G. Welfare sulla base dei nominativi indicati dalle ASST e dagli I.R.C.C.S. pubblico o privato accreditato aventi sede in Lombardia.

I componenti della Rete Assessment si registrano sul sito dedicato al programma regionale di HTA sottoscrivendo la documentazione relativa alla dichiarazione di assenza di conflitti di interesse, al trattamento dei dati personali e all'impegno alla confidenzialità nell'utilizzo delle informazioni.

[Torna al sommario](#)

Commissione Regionale HTA

Mandato

Il mandato della Commissione Regionale HTA comprende le seguenti attività:

- a. prioritizzazione delle tecnologie segnalate alla D.G. Welfare da stakeholder, evidenziate dalle ASST/IRCCS del sistema sanitario regionale in occasione della redazione del piano dei fabbisogni, o infine identificate dal centro HTA;
- b. verifica preventiva del possibile conflitto di interesse, specifico rispetto a ciascuna tecnologia sanitaria in valutazione, per ciascuna azienda ASST e I.R.C.C.S. identificata per la realizzazione di specifici rapporti tecnici di HTA,

- associazioni di pazienti rilevanti e potenzialmente in grado di fornire contributi di competenza in merito a specifiche tecnologie sanitarie;
- c. produzione di un giudizio di appropriatezza d'uso tramite processo deliberativo strutturato ed informato da evidenze;
 - d. individuazione delle raccomandazioni per l'uso della tecnologia analizzata, da sottoporre alla approvazione della DGW.

Le evidenze utilizzate dalla Commissione Regionale HTA comprendono i report HTA realizzati da qualsiasi soggetto terzo, gli Alert HTA prodotti dalla Rete Assessment e le analisi secondarie dei database amministrativi sanitari regionali.

Composizione

La Commissione Regionale HTA è composta da 16 componenti titolari esterni, con diritto di voto ed espressione di giudizi motivati. I componenti sono scelti, in seguito alla presentazione di candidature sollecitate mediante l'emanazione di idoneo bando pubblico, tra candidati che operino o abbiano operato nel Sistema Socio-Sanitario lombardo, in strutture pubbliche o private e con verificabile competenza ed esperienza in materia di valutazione HTA, metodologia della ricerca, ricerca clinica, organizzazione dei servizi sanitari. Nello specifico:

- n. 4 dirigenti medici ospedalieri
- n. 1 medico di medicina generale o pediatra di libera scelta
- n. 1 dirigente fisico specialista in fisica medica o in fisica sanitaria o docente universitario esperto nella materia;
- n. 2 dirigenti farmacisti;
- n. 3 dirigenti ingegneri clinici o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 esperto in economia sanitaria o in discipline economiche;
- n. 1 dirigente amministrativo o professionale esperto in discipline giuridiche;
- n. 1 laureato in discipline infermieristiche
- n. 1 laureato in discipline riabilitative o tecniche;
- n. 1 rappresentante di associazione o movimento di partecipazione civica;

Ai lavori della Commissione Regionale HTA partecipano anche componenti del Centro Regionale HTA con funzioni di supporto tecnico-amministrativo e senza diritto di voto né di espressione di giudizi.

I componenti titolari della Commissione Regionale HTA sono nominati con atto della D.G. Welfare e restano in carica per un periodo di due anni, rinnovabile per un ulteriore biennio.

I lavori della Commissione Regionale HTA si svolgono con le modalità previste da un apposito Regolamento di funzionamento, approvato con Decreto della Direzione Generale Welfare.

[Torna al sommario](#)

Altri soggetti che possono essere coinvolti nelle valutazioni

Al fine di indagare ogni ambito della tecnologia oggetto d'analisi, altri soggetti interessati (*stakeholder*) possono contribuire a fornire dati ed informazioni utili ai fini

della definizione degli elaborati HTA e dei giudizi per l'uso appropriato. In tabella sono indicati i soggetti e le modalità previste per le attività.

Chi	Come	Quando
Le aziende sanitarie (ATS, ASST, I.R.C.C.S. pubblici o privati, ospedali privati accreditati e case di cura convenzionate) con sede in Lombardia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Segnalazioni 2. Memorie scritte 3. Richiesta di audizione 	Nella fase di prioritizzazione e nella fase di <i>appraisal</i>
Gli stakeholder esterni alle aziende sanitarie (esperti di dominio scientifico e clinico, Società Scientifiche e Professionali, Associazioni di Cittadini, Associazioni di Pazienti, etc)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Segnalazioni 2. Memorie scritte 3. Richiesta di audizione 	Nelle fasi di prioritizzazione, <i>assessment</i> ed <i>appraisal</i>
I produttori e i distributori di tecnologie sanitarie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Segnalazioni 2. Dossier 3. Richiesta di audizione 	Nella fase di prioritizzazione e nella fase di <i>appraisal</i>

[Torna al sommario](#)

IL PROCESSO DI VALUTAZIONE

Il processo di HTA in Regione Lombardia prevede il coordinamento, da parte della UO Programmazione della Direzione Generale Welfare, di numerose e differenti attività realizzate da più soggetti, compresi i produttori e gli utilizzatori di tecnologie biomediche, i cittadini ed i pazienti interessati.

Ciascun soggetto interagisce nel processo di HTA previa dichiarazione degli interessi secondari⁶ e valutazione, da parte della Direzione Generale Welfare, dell'eventuale sussistenza di conflitti tra gli interessi dichiarati e le finalità delle valutazioni, come precedentemente descritto.

Il processo è suddiviso nelle fasi classiche della HTA (identificazione, prioritizzazione, *assessment* tecnico, *appraisal* ovvero individuazione del valore nell'ambito del SSN, aggiornamento) e viene attuato avvalendosi di moduli elettronici, procedure amministrative, ambienti software collaborativi anche in *cloud*.

Durante ciascuna fase del processo di HTA i documenti rilevanti vengono pubblicati sul sito regionale dedicato al programma di valutazione HTA, attualmente disponibile all'indirizzo: <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>.

Al termine di ciascuna fase del processo di HTA i documenti tecnici conclusivi vengono pubblicati sul sito stesso per la consultazione pubblica, che comprende

⁶ Con l'esclusione dei produttori e distributori di prodotti.

anche la raccolta sistematica di commenti motivati da parte dei soggetti legittimamente interessati.

[Torna al sommario](#)

Identificazione e Prioritizzazione

Il Centro Regionale HTA, in collaborazione con la Struttura Fattori Produttivi, consulta il flusso dei fabbisogni proveniente dai Provveditori, all'interno del quale la D.G. Welfare richiede di predisporre una lista contenente le proposte di acquisto di tecnologie (apparecchiature, comprese le grandi apparecchiature soggetto a flusso ministeriale, dispositivi medici, diagnostici in vitro dotati di marchio CE) ritenute innovative, stilato in collaborazione con la Commissione Dispositivi Medici aziendale.

In aggiunta a questo processo, la UO Programmazione della D.G. Welfare mette a disposizione, con ciclo annuale, un sistema informatico di raccolta di segnalazioni da parte delle aziende socio-sanitarie lombarde e di altri stakeholder. Le ASST e gli IRCCS pubblici e privati accreditati aventi sede in Lombardia, i Produttori, le Società Scientifiche e le Associazioni di Cittadini possono avanzare Segnalazioni di tecnologie sanitarie. La Segnalazione, strutturata per criteri coerenti con le necessità del processo deliberativo informato da evidenze, è accompagnata dalla sottoscrizione di una clausola di esclusione della accettazione implicita della proposta e viene pubblicata in testo completo sul sito del programma regionale di HTA.

Il Centro Regionale HTA consulta altre fonti per identificare ulteriori tecnologie di potenziale interesse e, sulla base dei risultati di questa ricerca, delle tecnologie segnalate e di quelle indicate nei fabbisogni, assembla un Elenco di tecnologie candidate per la valutazione. L'elenco è organizzato in 15 aree che comprendono tutta la medicina umana e viene pubblicato sul sito del programma regionale di HTA.

Su richiesta della UO Programmazione della D.G. Welfare le ASST e gli IRCCS pubblici e privati accreditati aventi sede in Lombardia effettuano una verifica aziendale sull'elenco delle tecnologie candidate per la valutazione, dichiarando la sussistenza di interesse motivato e documentano l'eventuale esperienza (indicando in tal caso il nominativo di professionisti competenti) per le tecnologie candidate.

Il Centro Regionale HTA istruisce la fase di Prioritizzazione presso la Commissione Regionale HTA tenendo conto degli interessi e delle esperienze dichiarati dalle aziende per ciascuna tecnologia nell'elenco delle tecnologie candidate per la valutazione.

La prioritizzazione viene eseguita applicando un metodo di ordinamento guidato dalle informazioni avanzate dai Provveditori (per la lista di tecnologie proposte innovative) e dai soggetti che avanzano ulteriori segnalazioni, integrate con verifiche informative da parte del Centro Regionale di HTA su archivi di documenti HTA e assimilabili nazionali ed internazionali ed infine dalle dichiarazioni di interesse e di esperienza avanzate dalle Aziende ASST e IRCCS.

La UO Programmazione della D.G. Welfare verifica ed approva i risultati della prioritizzazione proposta dalla Commissione Regionale HTA e pubblica sul gestionale operativo online del programma regionale di HTA la prima bozza dell'Elenco delle tecnologie che necessitano di *assessment* ed *appraisal* e dell'Elenco delle tecnologie escluse da ulteriore valutazione.

Gli *stakeholder* possono fornire eventuali contributi di rispettiva competenza in merito alle tecnologie contenute nel sopracitato elenco, attraverso modulistica appositamente predisposta e messa a disposizione sul sito del programma HTA:

- a. produttori: possono consegnare un Dossier, strutturato secondo criteri coerenti con le necessità del processo deliberativo informato da evidenze;
- b. Società Scientifiche, Associazioni professionali e di cittadini, professionisti, altre persone: possono consegnare Memorie scritte, ovvero documenti a compilazione guidata strutturati secondo criteri coerenti con le necessità del processo deliberativo informato da evidenze, per la raccolta di ulteriori dati utili all'analisi della proposta.

È compito del Centro Regionale HTA integrare questa documentazione nell'Elenco delle tecnologie priorizzate.

La UO Programmazione della D.G. Welfare, anche col contributo delle UO/Strutture della D.G. Welfare, individua due elenchi:

- 1) l'Elenco delle tecnologie escluse da ulteriore valutazione suddivise in:
 - a. tecnologie verificate come non innovative;
 - b. tecnologie potenzialmente innovative ma non priorizzate dalla Commissione Regionale HTA;
- 2) l'Elenco delle tecnologie priorizzate e che necessitano di *assessment* ed *appraisal* (per un massimo prevedibile in 40 tecnologie/anno a regime).

Per le tecnologie dell'elenco di cui al punto 1a le ASST/IRCSS potranno procedere all'acquisizione, quando disponibili i relativi finanziamenti.

Per le tecnologie di cui al punto 1b le ASST/IRCSS, in caso di urgenza, una volta disponibili i fondi necessari, potranno procedere all'acquisizione, previa valutazione da parte della Commissione dispositivi medici o organismo equivalente aziendale, anche nelle more di una eventuale successiva revisione d'uso appropriato.

Per le tecnologie incluse nell'elenco di cui al punto 2, destinate alla valutazione HTA regionale, le ASST/IRCSS non potranno procedere alla loro acquisizione se non al termine del processo di *appraisal*, in caso di raccomandazione positiva.

Il Centro Regionale HTA istruisce la successiva fase di *assessment*.

[Torna al sommario](#)

Assessment

Ogni anno la D.G. Welfare per il tramite della UO Programmazione richiede collaborazione a tutti gli IRCCS e a tutte le ASST per la stesura di un Alert HTA, per una delle tecnologie identificate con la prioritizzazione. IRCCS e ASST che manifestano la propria disponibilità per la redazione dello Alert HTA comunicano i

nominativi e gli indirizzi email del gruppo di lavoro identificato per tale scopo nell'azienda.

Per tutte le tecnologie inserite nell'Elenco delle tecnologie che necessitano di *assessment* ed *appraisal*, il Centro Regionale HTA struttura un servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* e operabile in modalità condivisa dai componenti del gruppo di lavoro aziendale, da personale regionale e da revisori esterni.

E' compito del Centro Regionale di HTA:

- consultare il Repertorio DM, l'Osservatorio Prezzi dei DM e altre fonti, siti di enti nazionali ed internazionali di HTA, database ECRI e altre risorse al fine di identificare documentazione utile per la predisposizione dell'Alert HTA, da integrare con eventuali Dossier o Memorie pervenuti;
- stendere il PICODA (descrizioni di Paziente, Intervento, Comparatore, Outcome, Disegno degli studi, Ambiente di erogazione dei servizi) e condividerlo col gruppo di lavoro aziendale;
- inserire nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* lo schema di criteri più opportuno;
- effettuare analisi di dati amministrativi sanitari regionali, in collaborazione con le UO e le Strutture della D.G. Welfare;

Per lo svolgimento di queste attività il Centro si può avvalere:

- del Sistema Bibliotecario Biomedico Lombardo (SBBL) e della Biblioteca Biomedica della G.O.M. Niguarda per l'aggiornamento delle ricerche bibliografiche pertinenti identificate nelle fonti HTA;
- di Custom Report richiesti a ECRI.

Il Centro Regionale di HTA invita il gruppo di lavoro aziendale ad accedere, in qualità di autori, al servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* relativo all'Alert assegnato.

Il gruppo di lavoro aziendale, supportato dal Centro Regionale di HTA, identifica nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* la base documentale necessaria e guidato dal PICODA, effettua lo screening sulla base della lettura dei soli titoli e riassunti delle documentazioni scientifiche identificate.

Successivamente recupera il testo completo delle citazioni avvalendosi di SBBL o della biblioteca interna ove esistente, e lo inserisce nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*, e può richiedere al Centro Regionale HTA il testo completo delle citazioni incluse non reperite in autonomia.

Il gruppo di lavoro aziendale completa la identificazione della base documentale necessaria escludendo, dopo lettura del testo completo, le citazioni non pertinenti al PICODA.

E' compito del gruppo di lavoro aziendale, anche in collaborazione con le strutture aziendali, effettuare un'analisi dei dati disponibili nell'azienda riguardati in modo particolare l'impatto organizzativo ed economico della tecnologia oggetto di analisi ed integrare con questi la documentazione per l'analisi.

Successivamente il gruppo di lavoro aziendale redige la bozza di Alert HTA, avvalendosi delle fonti documentali elaborate nel servizio informativo accessibile

da remoto in *cloud*, e ne verifica la struttura ed il contenuto avvalendosi delle checklist (allegato G della DGR XI/1046 del 18.12.2018).

Infine il Centro Regionale HTA invita alcuni esperti, non appartenenti alla azienda IRCCS/ASST che ha redatto la bozza di Alert HTA, ad effettuare la revisione esterna. I nomi dei revisori esterni sono pubblicati solo dopo il termine della fase di *appraisal*.

Per alcuni dei progetti Alert HTA selezionati, anche in funzione delle risorse valutative progressivamente disponibili, viene effettuata la verifica di qualità di ciascuna fonte documentale inclusa nella analisi finale, con l'ausilio di schemi di analisi critica per le documentazioni scientifiche di tipo clinico e di tipo economico.

Il Centro Regionale HTA supervisiona e supporta l'intero processo di redazione e revisione dell'Alert HTA. Al termine dei lavori, aggiorna l'Elenco delle tecnologie che necessitano di *assessment* collegandovi il documento definitivo Alert HTA in PDF protetto.

Provvede ad informare tempestivamente la Commissione Regionale HTA dei documenti Alert HTA disponibili ed istruisce la successiva fase di *appraisal*.

[Torna al sommario](#)

Appraisal

Il Presidente della Commissione Regionale HTA ha il compito di calendarizzare gli incontri della Commissione per le valutazioni di *appraisal*.

Per ciascuna valutazione in programma, il Centro Regionale HTA informa tutti i relativi soggetti che nella fase di prioritizzazione avevano inviato Memorie scritte e Dossier ricordando la possibilità di richiedere Audizioni (attraverso un modulo predisposto su sito) presso la Commissione Regionale HTA. Gli stakeholder che non avevano inviato Memorie scritte o Dossier in precedenza possono comunque produrre Memorie o Dossier nella fase di *appraisal* ed eventualmente richiedere Audizioni presso la Commissione Regionale HTA. Ciascuna richiesta di audizione deve in ogni caso essere preceduta dalla consegna di una Memoria scritta o di un Dossier.

Al fine di garantire la trasparenza e la massima partecipazione degli *stakeholder* alle valutazioni, il calendario delle valutazioni di *appraisal* viene progressivamente aggiornato e pubblicato sul sito HTA.

Per ciascuna tecnologia in *appraisal*, il Centro Regionale HTA:

- struttura una bozza di *appraisal* nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*, mettendo a disposizione della Commissione tutti gli elementi elaborati nella fase di *assessment* e quelli eventualmente pervenuti successivamente;
- predispone i moduli elettronici per la raccolta del giudizio della Commissione HTA.

Ciascun componente della Commissione regionale HTA, in preparazione della seduta di valutazione, accede al servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* con le credenziali ricevute, consulta la documentazione e produce il proprio contributo avvalendosi di moduli elettronici dedicati e mirati alla raccolta, per ciascun criterio, di giudizi personali sul grado di certezza delle informazioni riassunte

nella documentazione HTA, sulla performance della tecnologia in valutazione, ed infine sulle raccomandazioni riguardo l'impiego appropriato dell'intervento in corso di valutazione.

Il Centro Regionale HTA elabora i giudizi raccolti da tutti i componenti della Commissione regionale HTA e produce un **Indice di Appropriatezza d'uso (IA)**, corredato da analisi di sensibilità delle pesature (raccolte in precedenza), che esprime il valore complessivo riscontrato per l'intervento in valutazione, rispetto ai comparatori, nel contesto del sistema sanitario lombardo. L'indice è accompagnato da alcune raccomandazioni per l'adozione o la revisione dell'utilizzo, discusse ed approvate dalla Commissione.

Il Centro Regionale HTA assembla i documenti Alert HTA ed Appraisal HTA in un unico documento denominato Report HTA che viene pubblicato nel gestionale HTA e comunicato agli *stakeholder* per una consultazione pubblica.

I contributi raccolti con la consultazione vengono assemblati dal Centro Regionale HTA e valutati dalla Commissione regionale HTA per un eventuale riesame del documento Report HTA, a discrezione della Commissione stessa o dietro richiesta motivata di riesame avanzata, durante la consultazione pubblica, da parte di un soggetto legittimamente interessato.

La DGW, per il tramite della UO Programmazione, verifica con i Dirigenti di UO e di Struttura della DG Welfare stessa il Report HTA con l'indice di appropriatezza d'uso e le raccomandazioni elaborate e proposte dalla Commissione regionale HTA. Come risultato del lavoro svolto, predispone indicazioni per ARIA, Consorzi di acquisto, Aziende ASST e IRCCS inerenti l'uso appropriato della tecnologia analizzata.

[Torna al sommario](#)

Aggiornamento periodico del report HTA

Con ciclo annuale il Centro Regionale HTA verifica la disponibilità di informazioni HTA aggiornate e di nuovi dossier e nuove memorie scritte e aggiorna gli archivi pertinenti contenuti nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* e:

- sottopone gli Alert a verifica del gruppo di lavoro aziendale che ha elaborato in origine la bozza di Alert HTA, per eventuali integrazioni;
- sottopone gli *Appraisal* a verifica della Commissione regionale HTA, per eventuali integrazioni.

La UO Programmazione della D.G. Welfare verifica con i pertinenti Dirigenti di UO e di Struttura il Report HTA complessivo aggiornato con le integrazioni così elaborate e predispone eventuali ulteriori indicazioni per ARIA, Consorzi di acquisto, Aziende ASST e IRCCS.

[Torna al sommario](#)

DICHIARAZIONI PUBBLICHE DI CONFLITTI DI INTERESSE

I soggetti coinvolti a qualsiasi titolo nelle attività del programma regionale di HTA sono tenuti a compilare e sottoscrivere una dichiarazione relativa all'assenza di

conflitti di interesse nel rispetto delle indicazioni del Piano Regionale Anticorruzione e dell'Intesa Stato Regioni sul programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.

Procedura di valutazione degli interessi secondari dei soggetti coinvolti

La valutazione dell'esistenza di conflitto di interessi 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 nella Commissione Regionale HTA 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 della Commissione Regionale HTA per ciascuna valutazione, è obbligatoria e può essere successivamente integrata e rivista, in considerazione del fatto 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 nella Commissione Regionale HTA, 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 della Commissione Regionale HTA 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 della Commissione Regionale HTA può richiedere informazioni aggiuntive 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 della Commissione Regionale HTA 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.

Se il livello di rischio identificato da tutti i componenti della Commissione è di livello 1, il soggetto così valutato opera a pieno titolo, secondo la competenza del proprio ruolo come definita nel presente Allegato 2, nell'ambito della specifica valutazione.

Se il livello di rischio identificato da uno o più componenti della Commissione 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 della commissione 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 e 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 (livello 3) possono essere sentiti, in qualità di soggetti aggiuntivi, e possono produrre memorie scritte durante le valutazioni (in nessun caso durante le fasi di giudizio di priorità o di appropriatezza d'uso).

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

Pubblicazione delle dichiarazioni di conflitto di interesse

La modulistica prevista dal Piano Regionale Anticorruzione verrà resa pubblica con le modalità in esso specificate.

La modulistica relativa agli interessi secondari, prevista anche dall'Intesa Stato Regioni sul programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, rimarrà a disposizione per possibili consultazioni esterne presso gli uffici del Centro Regionale di HTA.

[Torna al sommario](#)

IMPEGNO ALLA CONFIDENZIALITÀ E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI

Tutta l'attività di valutazione delle tecnologie HTA regionale è ispirata ai principi di trasparenza, indipendenza ed equità.

L'attività viene svolta nel rispetto dei doveri di riservatezza ed è posta sotto la responsabilità di quanti partecipano alle attività Regionali di Valutazione l'obbligo di non utilizzare per scopi non istituzionali le informazioni acquisite e di non assumere iniziative che possano arrecare pregiudizio all'attività e alle finalità istituzionali.

L'impegno alla confidenzialità viene assunto con apposita dichiarazione scritta e comprende tutta la documentazione presentata e discussa, i pareri espressi dai singoli componenti e le eventuali bozze di atti regionali connessi.

La violazione dei suddetti obblighi comporta l'instaurazione, su iniziativa del Presidente della commissione HTA o della D.G. Welfare, di una comunicazione agli organi competenti per la vigilanza in materia.

[Torna al sommario](#)

REVISIONE ESTERNA DEI RAPPORTI DI ASSESSMENT HTA

Obiettivo della revisione esterna dei prodotti di *assessment* è verificare la credibilità ed affidabilità delle bozze prima della loro consegna alla Commissione Regionale HTA 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.

I revisori vengono selezionati, di norma, tra i componenti della Rete Assessment. Qualora nella Rete Assessment non fossero disponibili revisori appropriati per la tecnologia da valutare, il Centro Regionale di HTA potrà consultare organizzazioni scientifiche o agenzie di HTA o 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 né retribuita. Il nome dei revisori esterni verrà pubblicato sulla versione definitiva del report di *assessment* HTA al termine della fase di valutazione tecnica.

[Torna al sommario](#)

COMUNICAZIONE ISTITUZIONALE

Per la comunicazione istituzionale il programma regionale di HTA si avvale del portale di Regione Lombardia, nonché di sezioni dedicate ad accesso pubblico nel sito del programma regionale di HTA, per le seguenti attività:

- elenchi di segnalazioni;
- elenchi di titoli di dossier informativi consegnati dall'industria (il cui contenuto in nessun caso viene reso pubblico);
- 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.

[Torna al sommario](#)

PROPRIETÀ DEI PRODOTTI VALUTATIVI E CONDIZIONI DI UTILIZZO

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

1. 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;
2. qualsiasi prodotto derivato, sia reso pubblico che utilizzato internamente da soggetti terzi, deve soddisfare le condizioni di utilizzo *Creative Commons Attribuzione – CondividiAlloStessoModo 4.0 Internazionale* e versioni seguenti. In particolare il prodotto o servizio derivato, se reso pubblico, deve essere reso disponibile a terzi senza oneri;
3. nei prodotti o nei servizi che comprendano un qualsiasi risultato della elaborazione predisposta sulla scorta dei contenuti del Manuale in oggetto deve essere citato in formato chiaro leggibile con caratteri testuali non inferiori a 12 punti il seguente testo: "Proprietà di Regione Lombardia, Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie VTS-HTA, con materiali citati da EunetHTA HTA Core Model®, EVIDEM MCDA Core model Analyses Software - The EVIDEM Collaboration®, *Creative Commons Attribuzione – CondividiAlloStessoModo 4.0 Internazionale* e versioni seguenti."

[Torna al sommario](#)

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

I documenti realizzati nell'ambito del programma regionale di HTA costituiscono un servizio informativo della D.G. Welfare della Regione Lombardia indirizzato prioritariamente alle ASST e agli IRCCS operanti in Lombardia.

In particolare, gli Alert HTA sono redatti 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 nella Commissione Regionale HTA e neppure i componenti della Rete 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 della Commissione Regionale HTA e i componenti della Rete Assessment 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.

CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA E LA ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA DI MILANO FINALIZZATA AL SUPPORTO TECNICO AL PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE E AL PROGRAMMA NAZIONALE HTA DISPOSITIVI MEDICI.

Tra

REGIONE LOMBARDIA, con sede legale in Milano, piazza Città di Lombardia n. 1, rappresentata dal Direttore Generale della Direzione Generale Welfare Avv. Luigi Cajazzo

e

ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA, con sede legale in Milano, Piazzale Ospedale Maggiore 3, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Marco Bosio

PREMESSO che:

- in data 27/01/2017 Regione Lombardia e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano hanno stipulato una Convenzione, della durata di 36 mesi, per effetto della quale la ASST Niguarda, in base alla comprovata competenza e specifica esperienza, fornisce a Regione Lombardia il supporto tecnico-istruttorio al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - *Health Technology Assessment* - in relazione all'appropriatezza clinica specifica;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 21/09/2017 (Rep. Atti n. 157/CSR) ha previsto, tra l'altro, la costituzione di un Albo Nazionale dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi medici secondo requisiti e procedure predefiniti, il quale, in attuazione alla Legge 28/12/2015 n. 208, è predisposto e mantenuto da AGENAS. Tale Albo è finalizzato all'individuazione ed accreditamento di un ristretto numero di attori qualificati per le valutazioni dei dispositivi medici mediante procedure di HTA;
- Regione Lombardia con DGR n. XI/.... del 2019 ha individuato nell'Unità Organizzativa Programmazione della Direzione Generale Welfare, la struttura a cui affidare il ruolo e le funzioni di Centro Collaborativo del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi medici, nell'ambito degli adempimenti discendenti dall'Intesa sopra menzionata;
- la predetta delibera ha stabilito, inoltre, che il Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie sarà sviluppato con il coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare e strutturato sull'azione dei seguenti elementi:
 - 1) un Centro Regionale di HTA presso l'Unità Organizzativa Programmazione, costituito dalle risorse umane e strumentali messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttorio fornito dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, previa stipula di idonea Convenzione, e, secondo necessità, da altre figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale;
 - 2) una Rete regionale di referenti per l'*assessment* tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS, per la realizzazione e la revisione dei rapporti tecnici di HTA (*assessment*), con modalità multi professionali e multidisciplinari;
 - 3) una Commissione Regionale di Valutazione delle Tecnologie deputata alla prioritizzazione e alla identificazione del valore complessivo per la salute di tecnologie segnalate dalle aziende sanitarie e sottoposte ad *assessment*;
- la ASST Niguarda annovera nel proprio organico specifiche figure professionali quali: biostatistico o ingegnere matematico; farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera; economista sanitario; ingegnere clinico o gestionale; amministrativo con esperienza in materia

di HTA o di farmacoecologia, oltreché medici competenti in materia di HTA, imprescindibili per lo svolgimento delle attività inerenti al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1. Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2. Oggetto

La presente convenzione disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia (di seguito Regione) e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano (di seguito ASST Niguarda) per l'attuazione delle attività che afferiscono al:

- 1) Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- 2) Centro Collaborativo del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici.

In particolare, a fronte di un riconoscimento economico da parte di Regione – come specificato al successivo articolo 7 – la ASST Niguarda mette a disposizione il necessario supporto tecnico ed istruttorio per la realizzazione delle attività relative sia al Programma Regionale, sia al Centro Collaborativo del Programma Nazionale.

Art. 3. Obblighi della Regione

La Regione si impegna a:

- consentire l'accesso del personale della ASST Niguarda alle strutture della sede regionale di Palazzo Lombardia a Milano;
- fornire a detto personale un numero adeguato ed efficiente di postazioni di lavoro dedicate;
- consentire l'accesso a detto personale, ed esclusivamente nella sede regionale, ai dati amministrativi e sanitari regionali per la realizzazione delle analisi necessarie allo sviluppo delle valutazioni delle tecnologie;
- garantire l'adeguato corrispettivo finanziario alla ASST Niguarda per lo svolgimento delle funzioni di supporto tecnico ed istruttorio al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Centro Collaborativo del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici.

Art. 4. Obblighi della ASST Niguarda

La ASST Niguarda, si impegna a:

- mettere a disposizione il personale qualificato, in base a comprovata competenza e specifica esperienza, necessario e richiesto da Regione per lo svolgimento del supporto tecnico ed istruttorio relativo al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi medici;
- gestire gli aspetti amministrativi inerenti al predetto personale, sia in regime di lavoro dipendente che autonomo;
- acquisire e mettere a disposizione di Regione i fattori produttivi di diversa natura che si ritengano necessari per il raggiungimento degli obiettivi e, ove necessario, garantirne la manutenzione e la concreta disponibilità. (A titolo di esempio, come elenco non esaustivo: servizi di formazione, servizi di analisi bibliografica, servizi di trasporto, beni e servizi informatici, beni e servizi per convegni, ecc.)
- utilizzare eventuali finanziamenti trasferiti da Regione, derivanti dall'attribuzione di incarichi o progetti da parte di AGENAS o da parte del Ministero della Salute al Centro Collaborativo del Programma Nazionale, esclusivamente per l'acquisizione di beni, servizi e personale necessari

per il funzionamento dello stesso Centro Collaborativo del Programma nazionale HTA Dispositivi medici.

Art. 5. Responsabilità organizzative

Il coordinamento, l'indirizzo e la responsabilità scientifica e gestionale delle attività del Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Centro Collaborativo del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici, sono in capo alla Direzione Generale Welfare, che individuerà un referente per l'attività.

La ASST Niguarda individuerà uno o più referenti amministrativi per il corretto ed efficiente espletamento degli obblighi di cui al precedente articolo 4.

Il referente di Niguarda avrà la possibilità di far svolgere, al personale messo a disposizione per il progetto, delle giornate in sede per attività amministrativa legata al progetto stesso, concordando preventivamente le giornate ed il contenuto dell'attività con il referente di Regione.

Art. 6. Durata

La presente Convenzione ha la durata di 36 mesi a far tempo dalla data di sottoscrizione della stessa.

La precedente Convenzione, sottoscritta tra Regione e ASST Niguarda in data 27/01/2017, produrrà i suoi effetti fino alla data di sottoscrizione della presente Convenzione e comunque non oltre il 26/01/2020. Fino al termine di efficacia della precedente Convenzione, la ASST Niguarda continuerà a svolgere le funzioni di supporto istruttorio e tecnico al Programma Regionale di HTA secondo le indicazioni stabilite dalla DGR n. X/5671 dell'11/10/2016 e secondo le previsioni finanziarie di cui all'art. 6 della Convenzione del 27/01/2017.

Eventuali sopravvenute ragioni di interesse pubblico alla risoluzione anticipata della presente Convenzione, devono essere comunicate dalle Parti a mezzo di raccomandata R.R. o inviate all'indirizzo di posta elettronica certificata con almeno 90 giorni di preavviso.

Art. 7. Risorse finanziarie

A fronte degli obblighi assunti e delle funzioni svolte, la Regione riconosce alla ASST Niguarda un finanziamento fino a un massimo di € 200.000,00 annuali per tutti gli anni di vigenza della presente Convenzione.

L'importo annuale è corrisposto alla ASST Niguarda in un'unica soluzione posticipata, a fronte della rendicontazione economica, suddivisa per voci di costo che devono essere congruenti con la tipologia delle attività svolte e commisurate ai volumi di attività.

La rendicontazione deve essere presentata entro il 28 febbraio successivo all'esercizio di riferimento e deve essere approvata dalla Direzione Generale Welfare.

Il costo così rappresentato non sarà conteggiato, in sede di Bilancio, nella valutazione del rispetto del relativo limite di spesa assegnato.

Art. 8. Proprietà degli studi e dei prodotti

Premesso che la proprietà dei dati è di Regione, la proprietà delle analisi, degli studi, delle valutazioni e comunque dei prodotti sviluppati nell'ambito delle attività del Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici è attribuita a Regione.

Regione si riserva, comunque, il diritto di utilizzare i risultati delle ricerche effettuate con i contributi regionali.

Art. 9. Riservatezza

Le persone che si occuperanno a qualunque titolo delle attività di cui alla presente Convenzione, si impegnano 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, pertanto, la riservatezza di tutte le informazioni connesse alle attività di valutazione, *appraisal* e ricerca.

Art. 10. Trattamento dei dati

Regione e ASST Niguarda e i rispettivi incaricati che, nello svolgimento dell'attività oggetto della Convenzione, vengono a conoscenza e trattano dati personali e sensibili, si impegnano a rispettare gli obblighi di riservatezza previsti dal "Regolamento Generale sulla protezione dei dati" (RGPD) n. 679/2016 e dal D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (ivi incluso il D.lgs. n. 101/2018).

Regione e ASST Niguarda informate in merito a quanto previsto dagli artt. 13 e 15 - 23 del RGPD n. 679/2016, si autorizzano in modo reciproco al trattamento, manuale o automatizzato, dei propri dati personali, nel rispetto del RGPD n. 679/2016 e per fini amministrativi, contabili e fiscali, connessi al rapporto contrattuale.

Art. 11 – Foro competente

Le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le Parti relative all'interpretazione o all'esecuzione della presente convenzione, saranno rimesse all'Autorità giudiziaria competente secondo la normativa vigente.

Art. 12 – Registrazione

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

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