

VISTI

- Il d.lgs 502/92 e s.m.i. con particolare riguardo all'art. 12 bis commi 4, 5, 6 relativi ai programmi di ricerca sanitaria;
- il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ove afferma che "è necessario che anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema già in parte presenti in alcune realtà regionali e aziendali";
- la bozza di Piano sanitario nazionale 2011 – 2013, approvata il 21 gennaio 2011 in Consiglio dei ministri e sottoposta al parere della Conferenza Unificata, ove afferma, tra l'altro, che "l'HTA opera congiuntamente con i livelli decisionali supportando le loro decisioni mediante processi di valutazione multidisciplinare"
- il verbale della Conferenza delle Regioni dell'11/02/2010 che al punto 6d) approva lo schema di accordo tra Regioni e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali per lo sviluppo della rete per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA)";
- la legge regionale n. 41 del 7 dicembre 2006 che all'art. 60 prevede, al fine di migliorare l'efficacia, la qualità e l'appropriatezza del servizio, la promozione della ricerca ed innovazione tecnologica;
- l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 18-11-2010, pubblicato sulla G. U. n. 6 del 10-1-2011 finalizzato a evitare difformità di accesso ai farmaci innovativi;

RICHIAMATI

- la dCR n. 22 del 30/09/2009 ad oggetto "Piano socio-sanitario regionale 2009-2011", con la quale si istituisce, tra le altre, la rete HTA nell'ambito delle c.d. reti di sistema;
- la dGR n. 1879 del 22/12/2009 ad oggetto "Piano socio-sanitario regionale 2009-2011. Costituzione Comitato tecnico e gruppi di coordinamento delle reti tematiche";
- la dGR n. 277 del 09/02/2010 ad oggetto "Piano socio-sanitario regionale 2009-2011. Aggiornamento elenco dei gruppi di coordinamento delle reti tematiche".

PRESO ATTO

- che si evidenzia una sempre maggiore diffusione delle tecnologie, intese come attrezzature cliniche, dispositivi medici, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali, assetti strutturali ed organizzativi finalizzata al miglioramento dell'erogazione dell'assistenza;
- dei conflitti che si evidenziano per le elevate aspettative da parte dei pazienti, per gli interessi dell'industria e per il desiderio dei professionisti di poter usare tecnologie di ultima generazione mentre permane una difficoltà da parte del sistema sanitario che, a causa principalmente della scarsità delle risorse, ma spesso anche in carenza di conoscenze ed evidenze specifiche, si trova inadeguatamente preparato a cogliere proattivamente ed a saper discernere le opportunità offerte dalle innovazioni tecnologiche e organizzative;
- che le organizzazioni sanitarie avanzate sono sempre più condizionate dalla

necessità di stimare i bisogni di salute ed assistenza, formulare priorità, attivare i processi di valutazione e a favorire il trasferimento di conoscenza

PRESO ATTO CHE “Health Technology Assessment” (HTA) è il termine internazionalmente riconosciuto per indicare il processo di valutazione di efficacia degli interventi sanitari, appropriatezza ed efficienza con cui sono realizzati, i rapporti tra i costi ed i benefici, le implicazioni che essi comportano nel paziente e nel suo sistema di valori, nelle strutture organizzative del sistema sanitario regionale, sulla sostenibilità economica, fornendo ai decisori valutazioni tecniche quanto più possibile oggettive, necessarie per scelte razionali e trasparenti;

DATO ATTO che il piano socio sanitario regionale 2009 – 2011 ha istituito il gruppo di coordinamento della rete regionale HTA con l’obiettivo di creare una cultura specifica di HTA e ponendosi quali risultati attesi per il triennio la definizione e coordinamento degli attori regionali in tema di HTA in riferimento ad obiettivi di qualità e razionalizzazione

PRESO ATTO che il gruppo di coordinamento della rete ligure HTA ha elaborato e proposto un documento contenente le linee attuative e metodologiche per l’introduzione dell’HTA nel SSR (allegato 2), in particolare declinando obiettivi, finalità, organizzazione e schema operativo che dovrà essere seguito sia dagli organi regionali sia dalle aziende sanitarie;

PRESO ATTO che il gruppo di coordinamento della rete ligure HTA ha provveduto, inoltre, alla elaborazione di un modello per i report di MINI HTA;

RITENUTO

- di valutare positivamente la proposta del documento attuativo e metodologico elaborato dalla rete HTA (allegato 1);
- di valutare positivamente la proposta di modello per i report di MINI HTA (allegato 2)
- di stabilire che il sito www.liguriainformasalute.it sia implementato con la creazione di un’apposita sezione tematica relativa all’HTA con finalità informative e di condivisione dei lavori aziendali e regionali sui report HTA e sulla relativa documentazione;

PRESO ATTO, inoltre, che, a livello nazionale l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali ha proposto alle Regioni la stipula di un “ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LO SVILUPPO DELLA RETE PER LA VALUTAZIONE SISTEMATICA DELLE TECNOLOGIE SANITARIE - HTA (RIHTA)” (Allegato 3), per il supporto alla realizzazione ed allo sviluppo di iniziative, progetti ed interventi volti all’ottimizzazione delle attività di valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie nell’ambito dei Servizi Sanitari Regionali;

PRESO ATTO che le Regioni nella seduta dell’11/02/2010 della Conferenza delle Regioni hanno approvato tale proposta unitamente allo schema di accordo;

PRESO ATTO, altresì, che l’Accordo Stato regioni del 18-11-2010, sopra richiamato, sancisce che siano resi immediatamente disponibili agli assistiti, da parte degli

ospedali, anche senza il formale inserimento dei prodotti nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali, i medicinali che, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante", ovvero innovatività terapeutica "potenziale" individuata secondo i criteri predefiniti dalla medesima commissione;

RITENUTO, conseguentemente, di rinviare a successivi provvedimenti la definizione delle procedure relative ai farmaci innovativi;

Su proposta dell'Assessore alla Salute e alle Politiche della Sicurezza dei Cittadini

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono integralmente richiamate:

- 1) di approvare il documento "Linee attuative e metodologiche della rete regionale HTA ligure", di cui all'allegato 1 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di approvare la modulistica proposta per i report di mini hta, di cui all'allegato 2 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) di stabilire che le aziende sanitarie provvedano alla nomina del coordinatore aziendale HTA, in base a quanto stabilito nell'allegato di cui al punto 1, entro 30 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento sul sito www.liguriainformasalute.it ;
- 4) di dare mandato all'ARS Liguria di provvedere all'istituzione della segreteria scientifica HTA prevista nell'allegato di cui al punto1;
- 5) di stabilire che le Aziende, a decorrere dal mese di aprile 2011, siano tenute ad inviare alla segreteria scientifica di cui al punto 4) i report relativi alle proposte di acquisizione di ogni nuova tecnologia secondo la definizione di cui all'allegato 1) con esclusione dei farmaci;
- 6) di stabilire che la segreteria scientifica comunicherà entro 30 giorni dalla ricezione della proposta di acquisizione e del relativo report HTA all'Azienda proponente ed al Dipartimento la necessità di ulteriori approfondimenti in merito alla tecnologia proposta;
- 7) di stabilire che l'azienda proponente non potrà procedere all'acquisizione della tecnologia senza il nulla osta del Dipartimento; trascorsi 30 giorni senza ricevere alcun rilievo da parte della segreteria scientifica, l'Azienda proponente può procedere all'acquisizione della tecnologia;
- 8) di rinviare a successivi provvedimenti la definizione delle procedure relative ai farmaci innovativi;
- 9) di stabilire che il sito www.liguriainformasalute.it sia implementato con la creazione di un'apposita sezione tematica relativa all'HTA con finalità

informativa e di condivisione dei lavori aziendali e regionali sui report HTA e sulla relativa documentazione;

- 10) di approvare lo schema di accordo di collaborazione tra le Regioni e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali per lo sviluppo della rete per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA)" di cui all'allegato 3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, dando mandato all'assessore alla salute e politiche di sicurezza dei cittadini per la sottoscrizione dello stesso;
- 11) di dare atto che l'accordo di cui al punto 10 non comporta alcun onere finanziario a carico del bilancio regionale;
- 12) di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul sito web della regione www.regione.liguria.it e sul sito www.liguriainformasalute.it

ALLEGATO N. 1 (PAGINE 18)

LINEE ATTUATIVE E METODOLOGICHE DELLA RETE REGIONALE HTA

1. Definizione di Health Technology Assessment (HTA).

L'HTA si basa su attività scientifiche multidisciplinari rivolte alla continua valutazione dell'efficacia, della sicurezza, delle risorse necessarie e dell'impatto complessivo delle tecnologie sanitarie.

HTA si propone di valutare l'efficacia degli interventi sanitari, l'appropriatezza e l'efficienza con cui sono realizzati, i rapporti tra i costi ed i benefici, le implicazioni che essi comportano nel paziente e nel suo sistema di valori, nelle strutture organizzative del sistema sanitario regionale, sulla sostenibilità economica, fornendo ai decisori valutazioni tecniche quanto più possibile oggettive, necessarie per scelte razionali e trasparenti. .

HTA rappresenta, quindi, una metodologia per valutare le prestazioni sanitarie erogate o comunque disponibili e pianificare e gestire in modo più funzionale l'assistenza al cittadino, risultando strumento essenziale della *Clinical Governance* ⁽¹⁾, in grado di supportare scientificamente i vari livelli decisionali del SSR.

La peculiarità di HTA è che il termine "assessment" (valutazione) nel campo delle tecnologie mediche definisce un processo di analisi multidisciplinare le cui dimensioni devono abbracciare⁽²⁾ :

- a) performance
- b) sicurezza clinica
- c) efficacia
- d) economicità
- e) impatto sociale, legale, etico, politico

Il termine tecnologia sanitaria è inteso in maniera estensiva, ovvero individua l'insieme di mezzi tecnici e procedurali messi a disposizione dalla scienza e dalla ricerca per gli operatori sanitari per le loro attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Rientrano, quindi, in questa definizione non solo gli strumenti elettromedicali utilizzati nella pratica medica, ma anche l'insieme dei presidi sanitari e farmaci, le tecnologie biomediche, informatiche, i sistemi organizzativi e gestionali intesi come "strumenti" per raggiungere il risultato assistenziale.

Schematicamente le tecnologie sanitarie possono essere classificate ⁽³⁾ per:

TIPOLOGIA.

- Dispositivi, attrezzature, presidi.
- Tecnologie diagnostiche.
- Tecnologie terapeutiche (farmacologiche, non farmacologiche, chirurgiche, ecc).
- Sistemi di supporto (cartelle cliniche elettroniche, telemedicina, laboratorio centralizzato, banca del sangue, etc.).
- Modalità organizzative gestionali (modalità di erogazione: DH, assistenza domiciliare integrata, linee guida, percorsi assistenziali, etc.).

OBIETTIVO.

- Prevenzione.
- Screening.
- Diagnosi.
- Trattamento.

- Riabilitazione.
- Organizzazione servizi.

STADIO DI SVILUPPO.

- Futuribile.
- Sperimentazione preliminare.
- Sperimentazione clinica.
- Efficacia definita.
- Obsolescenza.

2. Descrizione della filosofia dell' HTA ed individuazione di aree in cui è prioritaria la sua applicazione.

L'Health Technology Assessment (HTA) nasce dall'EBM (Evidence Based medicine) ampliandone gli scopi e prendendo in considerazione dimensioni e punti di vista ulteriori. HTA è, quindi, una disciplina tesa a realizzare un metodo di valutazione obiettivo tra possibili strategie alternative. Il fine è di supportare razionalmente le decisioni di politica sanitaria riconducibili in grande sintesi alla ⁽⁴⁾:

- definizione dei livelli assistenziali garantiti ai cittadini dal servizio sanitario pubblico;
- definizione di percorsi assistenziali;
- organizzazione di servizi sanitari;
- realizzazione di programmi sanitari.

Ciò premesso, e considerato il fatto che le risorse a disposizione per questo tipo di valutazioni sono necessariamente limitate, vi sono varie considerazioni da fare:

- l'oggetto di indagine può essere individuato sulla base della sua rilevanza epidemiologica e in considerazione dell'impatto effettivo o presunto sulla spesa sanitaria delle possibili specifiche alternative di intervento;
- si possono inoltre presentare opportunità/necessità per valutazioni di HTA su basi diverse, quali:
 - richiesta di servizi/prestazioni;
 - disponibilità di nuove informazioni (es. linee guida);
 - disponibilità potenziale di nuove tecnologie;
 - disponibilità di valutazioni di HTA in altri contesti;
 - emergenze/segnalazioni epidemiologiche o sanitarie;
- è anche importante considerare, prima di partire con un determinato studio, che tra gli attori interessati e le autorità competenti ci deve essere la possibilità di intervenire sull'esistente garantendo allo studio il più ampio respiro possibile, così da ottimizzare i risultati ottenibili. Tale contesto è sicuramente favorito dall'esistenza di mandati espliciti ai gruppi di lavoro e alle istanze di coordinamento delle attività di HTA.

Livello Decisionale

E' utile riprendere la distinzione circa il tipo di decisione a cui si mira ed il relativo livello decisionale:

- nel caso di un lavoro di HTA finalizzato alla definizione di un protocollo diagnostico-terapeutico si tratta di un'attività di respiro sovranazionale. In prima battuta, infatti, è ragionevolmente possibile adattare ed utilizzare i risultati di costo-efficacia relativi ad una determinata terapia o un test diagnostico, indipendentemente dal contesto geografico in cui è stata svolta l'analisi;
- volendo stabilire quali prestazioni vadano finanziate (ed in che misura) con risorse pubbliche e quali no si affronta un'attività di livello istituzionale di governo del sistema (nazionale e/o regionale);
- Se si tratta di decidere in merito ad un programma specifico, oppure all'organizzazione di determinati servizi sanitari, questa è una attività di respiro circoscritto (anche locale). In questo caso HTA può assumere le caratteristiche di uno strumento gestionale in mano alla direzione di un'azienda sanitaria, perché in questo *setting* è massima l'influenza del contesto di riferimento (dati epidemiologici, status quo e modelli organizzativi in essere) sui risultati della valutazione.

Prospettiva adottata

Tra gli aspetti di maggior attenzione vi è sicuramente la prospettiva adottata nel corso della valutazione. Infatti a seconda che la valutazione sia stata condotta con l'ottica dell'erogatore di prestazioni sanitarie (ad es. l'ospedale), piuttosto che del pagatore (ad es. il sistema sanitario regionale), piuttosto che del paziente, o dell'intera società si può arrivare a risultati sensibilmente differenti. Da una valutazione HTA devono infatti emergere tutte le indicazioni di possibile utilità per i *decision maker* interessati: quelle tese ad incidere sul piano diagnostico-terapeutico, quelle tese ad incidere sull'organizzazione dei servizi sanitari, nonché quelle tese a condizionare i comportamenti di natura economico-amministrativa del sistema.

Facendo riferimento a campi di azione definiti, unitamente alla considerazione dei soggetti di volta in volta chiamati in causa (autorità di governo nazionali e regionali, strutture sanitarie, operatori sanitari, pazienti), il potenziale impatto di un'attività (diffusa e sviluppata) di HTA può essere sinteticamente riportato nel seguente schema⁽⁴⁾.

	<u>DIRITTI DEL CITTADINO</u>	<u>PROTOCOLLI</u>	<u>MODELLI ORGANIZZATIVI</u>	<u>PROGRAMMI SANITARI</u>
<u>MINISTERO DELLA SALUTE, REGIONI</u>	<u>Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (liste positive o negative di prestazioni/prodotti rimborsabili dal Servizio pubblico)</u>	<u>Sviluppo Linee guida Incentivi/disincentivi economici in termini di rimborsabilità Informazioni al medico e al paziente</u> ↓	<u>Organizzazione delle strutture sul territorio (accreditamento, centri di eccellenza, ecc.) Modalità di distribuzione ed erogazione delle prestazioni</u>	<u>Interventi e campagne di prevenzione Informazioni al paziente</u> ↓
<u>AZIENDE SANITARIE</u>	↓ <u>IMPLICAZIONI SU: Budget di attività, Acquisti</u>	<u>IMPLICAZIONI SU: Budget di attività, Acquisti</u> ↑	<u>Organizzazione interna della struttura Modalità di distribuzione ed erogazione delle prestazioni</u>	<u>IMPLICAZIONI SU: Budget di attività, Acquisti</u> ↑
<u>SCIENTIFICHE</u>	↙	<u>Sviluppo Linee guida</u> ↓		↑ <u>Interventi campagne di prevenzione</u> <u>Informazioni agli attori interessati</u>
<u>OPERATORI SANITARI</u>		<u>IMPLICAZIONI SU: Scelta dei trattamenti, Consumi</u>		

Nel caso della Rete HTA Ligure, la prospettiva adottata è quella della Regione, che tiene ovviamente conto delle ricadute che le scelte hanno sulla organizzazione del sistema sanitario regionale e sui benefici per i cittadini; in questo senso è fondamentale l'articolazione con il Dipartimento Salute, cui la Rete dovrà fornire il proprio contributo specifico in ordine alle decisioni istituzionali da assumere.

3. Metodologia

Poiché una delle caratteristiche fondamentali dell'HTA è quella di dover garantire il rigore metodologico necessario ad assumere all'interno di sistemi complessi decisioni basate su evidenze scientifiche che coinvolgono discipline diverse e si rivolgono ad una pluralità di soggetti (decisori, utilizzatori dei servizi, ricercatori), è stato condotto al riguardo a livello internazionale un notevole sforzo di sistematicità e condivisione.

Non potendo trattare l'argomento in modo esaustivo in questa sede si rimanda ai seguenti manuali:

1. INAHTA/EUNEHTA 2008 Handbook on HTA Capacity Building
http://www.inahta.org/upload/HTA_resources/eunetha_wp8_hb_hta_capacity_building1.pdf
2. DaCeHTA 2007 Health Technology Assessment Handbook
http://www.sst.dk/~media/Planlaegning%20og%20kvalitet/MTV%20metode/HTA_Handbook_net_final.ashx

4. Obiettivi della rete ligure HTA.

L'obiettivo prioritario della rete è quello di introdurre l'HTA nel Sistema Sanitario Regionale, quale componente fondamentale all'interno dei processi decisionali.

In particolare per promuovere l'uso dell'HTA la Rete ligure, attraverso l'Agenzia Regionale Sanitaria, si propone di:

- rappresentare un punto aggregante, di coordinamento e formazione delle diverse professionalità coinvolte nei processi di HTA, in modo da facilitare lo scambio di informazioni e ridurre le difficoltà legate a linguaggi professionali differenti;
- supportare operativamente l'applicazione dell'HTA a livello locale e regionale;
- costruire uno strumento per rendere accessibili e fruibili nell'ambito del Sistema Sanitario Regionale le valutazioni di HTA e le linee guida disponibili a livello locale, nazionale ed internazionale;
- condurre specifiche analisi e valutazioni in relazione a tecnologie nuove o consolidate, prevalentemente in funzione delle necessità del Dipartimento Salute in ordine all'attività di programmazione del Sistema Sanitario Regionale.

6. Schema Operativo ed Organizzazione della Rete

La rete Regionale HTA è costituita dal gruppo di coordinamento, dalla segreteria scientifica e dai coordinatori aziendali HTA.

Il gruppo di coordinamento della rete HTA è costituito dal gruppo di esperti che si coordina con l'Agenzia Sanitaria Regionale.

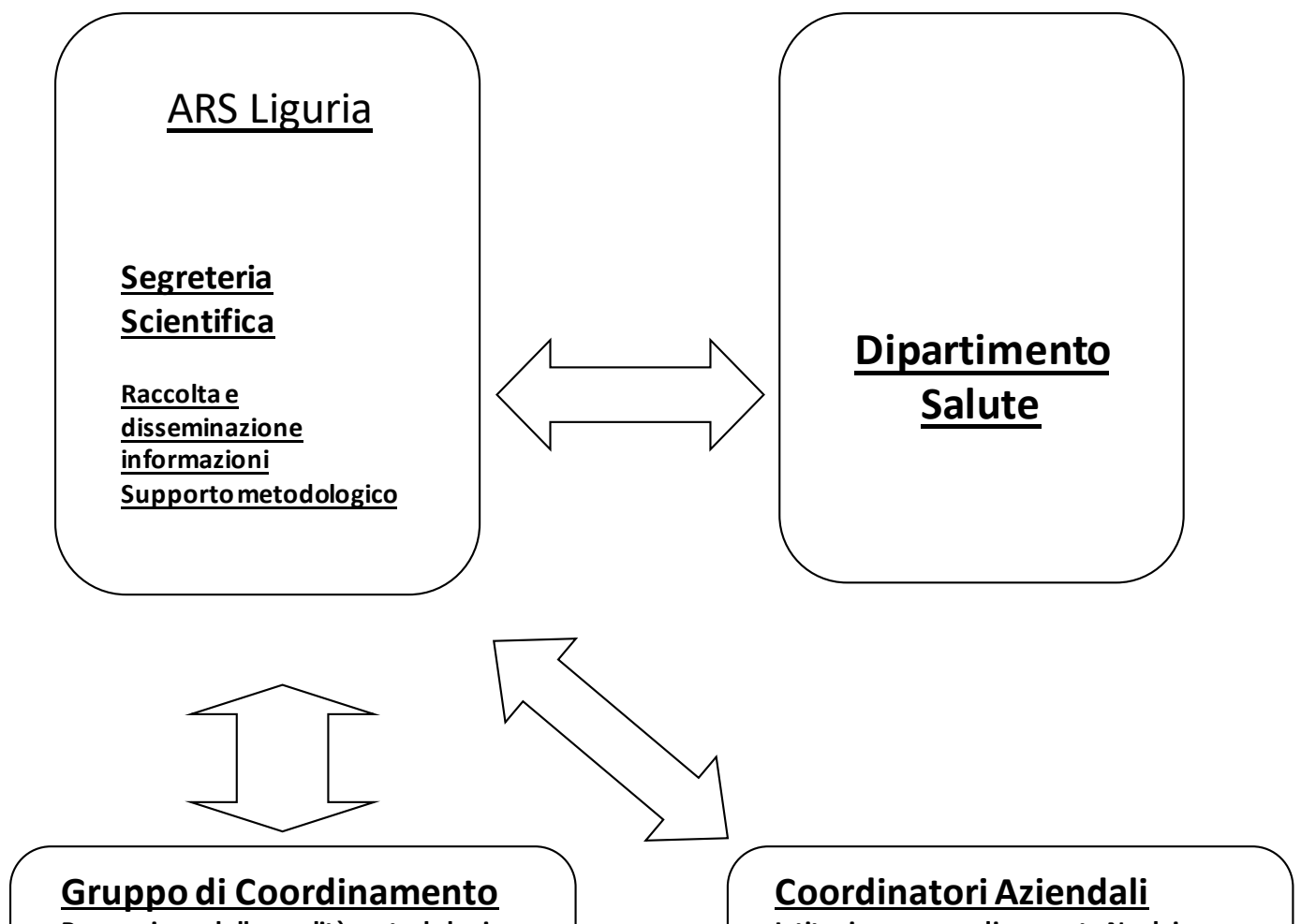
I Coordinatori Aziendali vengono individuati in ogni azienda sanitaria e rappresentano l'interfaccia tra gruppo di coordinamento e aziende sanitarie.

1. Compiti del Gruppo di Coordinamento
 - a. Garantire e promuovere la qualità metodologica delle attività e valutazioni di HTA;
 - b. Definire i programmi di attività;
 - c. Coordinare e monitorare le attività dei gruppi di lavoro e dei Nuclei HTA Aziendali;

2. La Segreteria Scientifica della rete HTA ha il compito principale di raccogliere e rendere fruibili nella rete informazioni relative a valutazioni HTA, sia effettuate nel sistema sanitario ligure sia a livello nazionale e internazionale. Questa attività viene svolta sia routinariamente che in relazione a specifici quesiti del gruppo di coordinamento. La Segreteria Scientifica è disponibile come supporto metodologico e informatico per le valutazioni HTA effettuate all'interno del sistema sanitario regionale;

3. I Coordinatori Aziendali contribuiscono alla diffusione della metodologia in ambito locale, curandone l'applicazione nelle situazioni in cui se ne ravvisi la possibilità di un uso adeguato. A tale scopo coordinano i Nuclei Aziendali di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, che hanno composizione variabile a seconda delle tecnologie valutate; il Coordinatore dovrà fare in modo che tutte le competenze metodologiche e specifiche pertinenti siano rappresentate. Il Coordinatore aziendale HTA è preferibilmente un componente della Direzione Sanitaria. Il Direttore Sanitario ne propone la nomina al Collegio di Direzione; la designazione verrà quindi formalizzata con atto del Direttore Generale. Il Collegio di Direzione dovrà approvare annualmente un piano di priorità e sviluppo in ambito locale; al Coordinatore HTA dovrà essere garantita la possibilità di esporre al Collegio di Direzione lo stato di avanzamento delle attività e le criticità riscontrate anche in occasioni diverse da quella di presentazione del piano. Il Coordinatore aziendale, in quanto elemento della Rete Ligure HTA, dovrà adoperarsi affinché le attività svolte a livello locale abbiano sufficiente visibilità all'interno della Rete stessa.

Al fine di meglio definire lo schema operativo dell'attività della rete regionale HTA descritto, nella figura seguente si riportano sinteticamente l'organizzazione della rete e le principali funzioni delle sue componenti.



7. BIBLIOGRAFIA e LETTURE CONSIGLIATE

1. Favaretti C. *La valutazione della tecnologia sanitaria: strumento di navigazione in ambiente turbolento*. Clinical Governance, agosto 2007.
2. *A checklist for health technology assessment reports*. INAHTA, 2001.
3. Cartabellotta A, Rossi G. *Tecnologie Sanitarie al test*. Sole 24 ore Sanità Gennaio 2001.
4. Associazione Nazionale per le tecnologie biomediche e diagnostiche. *Health Technology assessment in Europa*. Centro Studi Assobiomedica, numero 9 giugno 2003.
 - Banta D. *The development of Health Technology assessment*. Health Policy 2003; 63(2): 121-132.
 - Battista RN. *Expanding the scientific basis of health technology assessment: a research agenda for next decade*. Int J Technol Assess Health Care 2006; 22(3): 275-280; discussion 208-282.
 - Drummond MF, O'Brien JO et al. *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari*. Il Pensiero Scientifico Editore, 2000.
 - University of California at San Francisco (UCSF) Stanford University Evidence Practice Center. *Making Health Care System safer: a critical analysis of patient safety practices*. Evidence Report/Technology Assessment n° 43 /July20, 2001.
 - Wayne A. Ray et al, *Reform of drug regulation Beyond an independent safety board*. The new England Journal of Medicine, January 12, 2006.
 - George France International. *Health Technology assessment in Italy*. Journal of Technology assessment in Health Care, 16, 2000.
 - Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) (2001). *Guidelines for Authors of CCOHTA Health Technology Assessment Report* <http://www.ccohta.ca> (ultimo accesso giugno 2007).
 - Wild C. *HTA in Hospital: a network of Australian hospitals*. Ital J Pub Health 2005; 2 (suppl.1):29

Allegato n. 2 (pagine 14)

mini-HTA delle Tecnologie

DATI PRELIMINARI

1. Proponente

Azienda – Dipartimento- Struttura

2. Identificazione della tecnologia proposta

Nome, tipo, campo di applicazione

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

TECNOLOGIA

4. Di quale tipo di tecnologia si tratta?

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

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

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

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

7. Quali sono gli elementi di letteratura rilevanti?

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

- LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati
- 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

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

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

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

10. La tecnologia è stata adottata in altri ospedali Liguri/Italiani?

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

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

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

Allegare eventuale documentazione

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

PAZIENTE

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

SOSTENIBILITÀ ORGANIZZATIVA

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

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

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

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

18. Quando può essere introdotta in azienda la tecnologia proposta?

Indicare le tempistiche previste sulla base delle valutazioni organizzative e operative

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

SOSTENIBILITÀ OPERATIVA E DI CONTESTO

20. La tecnologia è coerente con il contesto tecnico degli utilizzatori?

L'ambiente culturale e la specializzazione degli operatori consente l'introduzione di tale tecnologia all'interno dell'azienda?

21. Sono già disponibili in azienda le competenze per sfruttare appieno la tecnologia richiesta?

Indicare l'eventuale fabbisogno formativo specificando le figure professionali coinvolte

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

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

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

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

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

SOSTENIBILITÀ TECNOLOGICA

26. Come si posiziona la tecnologia all'interno del suo ciclo di vita?

La tecnologia è ritenuta innovativa, consolidata sul mercato o presumibilmente in procinto di essere sostituita?

27. La tecnologia è conforme agli standard di mercato?

28. Quali sono le referenze del produttore?

29. Qual è il grado di scalabilità/aggiornabilità della tecnologia?

La tecnologia è modulare e può essere facilmente aggiornata nelle sue funzionalità in modo da preservare l'investimento?

SOSTENIBILITÀ FINANZIARIA

30. L'investimento iniziale è coerente con la capacità finanziaria disponibile?

La tecnologia richiesta è stato approvata/inserito nei documenti di pianificazione di spesa (budget, piano investimenti aziendale)?

31. Costi startup

Per acquisto tecnologia, eventuali lavori e installazione, personale

--

32. Costi sorgenti per anno

Per manutenzione, personale, materiale di consumo

--

33. Risparmi ottenuti per anno di attività

--

34. Elementi di incertezza sulle indicazioni precedenti

--

Allegato n. 3 (pagine 14)



ACCORDO DI COLLABORAZIONE PER LO SVILUPPO DELLA RETE PER LA VALUTAZIONE SISTEMATICA DELLE TECNOLOGIE SANITARIE - HTA (RIHTA)

Accordo di collaborazione (ex art. 15 Legge 7 agosto 1990, n 241 e successive modifiche ed integrazioni) per il supporto alla realizzazione ed allo sviluppo di iniziative, progetti ed interventi volti all'ottimizzazione delle attività di valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie nell'ambito dei Servizi Sanitari Regionali

TRA

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

E

<u>Regione Abruzzo</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Basilicata</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Calabria</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Campania</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Emilia Romagna</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Friuli Venezia Giulia</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Lazio</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Liguria</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Lombardia</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Marche</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Molise</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Piemonte</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Puglia</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Sardegna</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Sicilia</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Toscana</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Umbria</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Valle D'Aosta</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Regione Veneto</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Provincia Autonoma di Bolzano</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>;</u>
<u>Provincia Autonoma di Trento</u>	<u>rappresentata dal</u>	<u>.</u>

Considerato che

- la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. nel definire le nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi, prevede, all'articolo 15, la possibilità per le amministrazioni pubbliche di concludere accordi tra loro per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune;
- tra le attività di comune interesse è stata individuata la collaborazione in rete per la realizzazione e lo sviluppo di iniziative, progetti ed interventi volti all'ottimizzazione delle valutazioni sistematiche delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment) nell'ambito dei Servizi Sanitari Regionali;
- le parti sopra indicate (Agenzia, le Regioni e P.A.) a tal fine intendono adottare comuni iniziative di supporto reciproco e di collaborazione di carattere scientifico e tecnico, comportanti il trasferimento e la condivisione delle conoscenze acquisite e maturate nei diversi contesti;
- è stata ravvisata l'opportunità di disciplinare con un apposito accordo il rapporto di collaborazione e supporto l'Agenzia e le sopra indicate Regioni e Province Autonome.

Tutto ciò premesso e considerato le Parti convengono quanto segue:

Articolo 1

Oggetto e modalità dell'accordo

1. Il presente accordo convenzionale definisce le attività che le parti si impegnano a porre in essere un modello sinergico di rete (RIHTA) al fine di realizzare e sviluppare iniziative, progetti ed interventi volti all'ottimizzazione delle attività di valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie (HTA) nell'ambito dei Servizi Sanitari Regionali.
2. Il presente accordo viene firmato dal Direttore dell'Agenzia Dott. Fulvio Moirano e dai rappresentanti di ciascuna Regione e Provincia Autonoma interessata. La firma di ciascuna Regione e P.A. viene acquisita attraverso la sottoscrizione di una scheda che riporta (fronte/retro) il testo completo del presente atto. Le schede, una volta sottoscritte dai rispettivi rappresentanti, verranno allegate al presente esemplare di cui formeranno parte integrante e sostanziale ed il tutto costituirà un unico documento originale. L'Agenzia provvederà ad inviare a ciascuna Regione una copia conforme dell'unico originale che resterà agli atti presso la sede dell'Agenzia Nazionale.

Articolo 2

Funzioni della rete

1. La rete svolge funzioni di valutazione tecnico-scientifica di tecnologie ed interventi sanitari rilevanti, basandosi sulle capacità e le competenze disponibili tra i partecipanti alla rete mediante: a) il confronto dei piani di lavoro, per l'individuazione dei diversi possibili livelli di collaborazione, dalla disseminazione di rapporti, valutazioni e informazioni, alla condivisione delle fasi tecniche di cui si compone la valutazione di una tecnologia sanitaria;b)l'individuazione delle tecnologie e interventi sanitari di cui le singole regioni prevedono di doversi occupare nel prossimo futuro da affrontare in modo collaborativo per evitare eventuali duplicazioni; c) la condivisione di un metodo collaborativo che consenta la divisione dei compiti sulla base della expertise già presente nella rete; d) lo sviluppo di metodi per adattare a livello regionale valutazioni di tecnologie e interventi sanitari già esistenti a livello nazionale o internazionale.

2. La rete svolge altresì una funzione di sostegno allo sviluppo delle capacità e delle competenze regionali per l'HTA promuovendo, ove necessario, lo sviluppo di aree vaste per HTA tra regioni interessate, attraverso una puntuale analisi dei contesti regionali, dei modelli di inclusione dell'HTA nei processi decisionali, del fabbisogno di competenze tecniche, concorrendo a identificare le iniziative formative più appropriate.

Articolo 3

Regole generali di organizzazione della collaborazione

1. Le Parti concordano che per la buona realizzazione delle attività oggetto della collaborazione dovranno essere impegnate risorse di elevata professionalità, con esperienza specifica sulle tematiche trattate.
2. **Le parti saranno tenute a darsi reciproca assistenza per il raggiungimento delle finalità di studio e di ricerca poste in essere, senza che dagli eventuali esiti possano derivare obblighi di alcun genere e natura in capo alle Pubbliche Amministrazioni sottoscriventi il presente accordo.**
3. **Gli esiti delle ricerche effettuate non hanno carattere vincolante per le parti sottoscrittrici.**
4. Le attività saranno realizzate mediante la costituzione di un Comitato di coordinamento insediato presso l'Agenzia e supportato da una segreteria tecnica.

Articolo 4

Comitato di Coordinamento

1. Ai fini del buon andamento delle attività oggetto della collaborazione è costituito un Comitato di Coordinamento composto da un rappresentante per ciascuna delle parti aderenti al presente Accordo.
2. Per la partecipazione alle singole riunioni del Comitato di Coordinamento i componenti dello stesso potranno farsi sostituire da soggetti all'uopo dagli stessi designati in relazione agli specifici oggetti e temi da trattare.
3. Il Comitato di Coordinamento ha il compito di approvare il piano di lavoro, monitorare l'andamento ed i risultati delle attività condotte dalla rete, supportare l'eventuale attivazione di Gruppi di lavoro tematici in relazione ad esigenze poste dalle parti, facilitando l'integrazione ed il perseguimento degli obiettivi di comune interesse.
4. Il Comitato di Coordinamento è presieduto da un Presidente eletto dai componenti del Comitato medesimo e dura in carica per tutta la durata del presente accordo convenzionale.

Articolo 5

Gruppi di Lavoro

1. **Gruppi di lavoro sono costituiti su impulso del Comitato di Coordinamento e sono composti da referenti individuati delle Regioni e P.A. e coordinati da Agenas allo scopo di affrontare tematiche di volta in volta individuate dal Comitato di Coordinamento.**

Articolo 6
Divulgazione

1. **Le Parti aderenti al presente accordo si impegnano a favorire la reciproca informazione riguardo alle iniziative potenzialmente di comune interesse e a concorrere alla pubblicizzazione dei prodotti della rete.**
2. **Agenas si impegna a sviluppare gli strumenti tecnici appropriati per facilitare l'accesso ad informazioni, conoscenze ed esperienze, anche attraverso l'allestimento di un portale *ad hoc*, a partire dal programma di ricerca finalizzata in corso (Strumenti e metodi per il governo dei processi di innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa nel Servizio Sanitario Nazionale - Un sistema integrato di ricerca).**

Articolo 7
Risorse economiche

1. Il presente accordo di collaborazione non comporta spese poiché le attività svolte dalle singole parti sono e restano a totale carico di ciascuna di esse.

Articolo 8
Trattamento dei dati

1. Le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale ed amministrativa ed i documenti di cui vengano a conoscenza o in possesso nel corso delle attività del presente accordo, possono essere utilizzate per le finalità istituzionali dalle Parti firmatarie, ma non sono divulgabili fino alla pubblicizzazione dei prodotti finali in alcun modo e in qualsiasi forma e a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente accordo e per tutta la durata dell'accordo stesso.
2. In ogni caso le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali devono conformarsi ai principi di necessità e di legalità, nonché agli altri principi e regole di correttezza, liceità e trasparenza contenute nel D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196. Le parti hanno l'obbligo di mantenere riservati i dati, le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale ed amministrativa ed i documenti di cui vengano a conoscenza o in possesso nel corso delle attività del presente accordo
3. Le parti si impegnano a far osservare ai propri dipendenti, agli incaricati ed a eventuali collaboratori esterni la massima riservatezza su fatti e circostanze di cui gli stessi vengano a conoscenza nell'esecuzione del presente accordo.
4. Gli obblighi di riservatezza di cui al presente articolo rimarranno operanti fino a quando gli elementi soggetti al vincolo di riservatezza non divengano di pubblico dominio.

Articolo 9
Durata dell'accordo

1. Il presente accordo avrà durata di 24 mesi, decorrente dalla data con la quale l'Agenzia comunicherà l'avvenuto perfezionamento dello stesso.
2. Il perfezionamento dell'accordo si avrà una volta che l'Agenzia, acquisita da tutte le Regioni e Province Autonome la rispettiva sottoscrizione, sottoscriva a sua volta l'accordo medesimo.
3. Le parti si riservano la facoltà di recedere anticipatamente. La parte che esercita la

facoltà di recesso dovrà comunicare il proprio intendimento con un motivato preavviso di almeno quindici giorni.

Roma,

L' Age.Na.S.- Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali

.....

Le Regioni:	Abruzzo	scheda 1;	Molise	scheda 11;
	Basilicata	scheda 2;	Piemonte	scheda 12;
	Calabria	scheda3;	Puglie	scheda 13;
	Campania	scheda4;	Sardegna	scheda 14;
	Emilia Romagna	scheda 5;	Sicilia	scheda 15;
	Friuli Venezia Giulia	scheda 6;	Toscana	scheda 16;
	Lazio	scheda 7;	Umbria	scheda 17;
	Liguria	scheda 8;	Valle D'Aosta	scheda
18;	Lombardia	scheda 9;	Veneto	scheda 19;
	Marche	scheda 10;	P.A.di Bolzano	scheda 20;
	P.A.di Trento	scheda 21.		