

SCHEMA N.....NP/3598
DEL PROT. ANNO.....2011



REGIONE LIGURIA - Giunta Regionale

Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Comunicazione, Ricerca, Sistema Informativo, Coordinamento Progetti in Sanita' - Settore

OGGETTO : Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): elementi attuativi e metodologici.

DELIBERAZIONE

N.

225

IN

04/03/2011

del REGISTRO ATTI DELLA GIUNTA

DATA

LA GIUNTA REGIONALE

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";

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Data - IL SEGRETARIO

(Dott.ssa Cristina Grandi)

04/03/2011 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

HTARETER

PAGINA : 1

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



- 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;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Cristina Grandi)

Data - IL SEGRETARIO

04/03/2011 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

HTARETER



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

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Cristina Grandi)

Data - IL SEGRETARIO

04/03/2011 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

HTARETER



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;

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Cristina Grandi)

Data - IL SEGRETARIO

04/03/2011 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

HTARETER

PAGINA : 4

COD. ATTO : DELIBERAZIONE



- 9) 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;
- 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

----- FINE TESTO -----

Si attesta la regolarità amministrativa, tecnica e contabile del presente atto.

Data - IL DIRIGENTE

(Ing. Gabriella Paoli)

Data - IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Franco Bonanni)

Data - IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Cristina Grandi)

Data - IL SEGRETARIO

04/03/2011 (Roberta Rossi)

ATTO

AUTENTICAZIONE COPIE

CODICE PRATICA

HTARETER