

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 7 agosto 2020, n. 1333

Intesa Stato Regioni Rep. Atti 157/CSR del 21 settembre 2017 concernente il Documento Strategico per il Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei Dispositivi Medici (PNHTA DM). DGR 524/2018. Istituzione della Rete Pugliese HTA (RePuHTA)

Il Presidente sulla base delle risultanze dell'istruttoria espletata dal funzionario responsabile di P.O. "Acquisti e Ammodernamento Tecnologico", così come confermata dal Dirigente dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- la legge n. 190 del 23 dicembre 2014 all'art. 1, comma 587 prevede che in attuazione della Direttiva 2011/2014/UE il Ministero della Salute, avvalendosi dell'AGENAS e dell'AIFA, garantisce l'azione coordinata dei livelli nazionali, 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 attraverso l'istituzione di una Cabina di regia (CdR), composta da rappresentanti delle Regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA nonché dei rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale;
- la medesima legge prevede l'istituzione di una rete nazionale di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA;
- la legge di stabilità 2016, approvata in data 28/12/2015 all'art. 1, comma 551, prevede per il SSN che le valutazioni delle tecnologie siano effettuate da strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale;
- l'art. 1, comma 552 per i soli dispositivi medici ed elettromedicali definisce i compiti della Cabina di Regia appositamente istituita con DM 12/3/2015, ovvero: 1. definizione delle priorità per la valutazione, 2. promozione e coordinamento delle attività, 3. validazione degli indirizzi metodologici, 4. diffusione e verifica degli impatti a livello nazionale di tali valutazioni;
- il documento strategico "Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici" (PNHTA DM) di cui all'Intesa Stato Regioni Rep Atti 157/CSR del 21 settembre 2017 prevede che, 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;
- il medesimo documento strategico stabilisce che AGeNaS, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, produca e metta 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;
- nelle more della definizione di detti criteri di accreditamento, la Regione Puglia con Delibera di Giunta Regionale del 05 Aprile 2018 n. 524 ha recepito la suddetta Intesa Rep. Atti 157 CSR210917 individuando presso l'Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale (A.Re.S.S.) il Centro Regionale HTA (CReHTA) per l'attuazione del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici, da candidare successivamente quale Centro Collaborativo regionale;
- con la suddetta DGR n. 524/2018 la Giunta ha inoltre:

- disposto che il Centro Regionale HTA presso ARESS Puglia si avvalga della collaborazione di una rete di referenti aziendali HTA e dei Tavoli tecnici HTA;
 - stabilito che il Centro Regionale HTA per l'Attuazione del Programma nazionale HTA: – attui le indicazioni del Programma Nazionale HTA del Dispositivi Medici; – produca valutazioni su tecnologie non priorizzate a livello nazionale e di interesse strategico regionale sulla base delle indicazioni delle strutture del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti; – manifesti indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici; – collabori nell'ambito di team valutativi misti e interregionali sotto il coordinamento di AGENAS; – sostenga la rete collaborativa dei referenti HTA aziendali e dei tavoli Tecnici HTA dell'ARESS; – promuova la cultura della valutazione e dell'utilizzo delle prove di efficacia nella programmazione sanitaria e nella pratica clinica; – assicuri un processo editoriale che preveda separazione fra la fase di valutazione (assessment) e quella di formulazione delle raccomandazioni (appraisal);
 - individuato come "policy maker" la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche che cura il raccordo tra il Centro Regionale HTA e le altre Sezioni del Dipartimento di volta in volta competenti in materia di programmazione a seconda dei diversi setting assistenziali di applicazione delle valutazioni HTA;
- con Deliberazione del Commissario Straordinario (DCS) dell'ARESS n. 52 del 26 Marzo 2018 *"Attuazione Legge Regionale Puglia n. 29 del 24 luglio 2017 - Adozione Atto aziendale e Piano triennale dei fabbisogni di personale 2018/2020"*, e con successiva DCS ARESS n. 59 del 24 Aprile 2018 *"Attuazione Legge regionale Puglia n. 29 del 24 luglio 2017 - Approvazione proposta di Atto aziendale e di proposta di Dotazione Organica. Rettifica ed integrazione della deliberazione n. 52 del 26.03.2018"*, il Centro Regionale HTA è stato allocato nell'Area Direzionale "Valutazione e Ricerca";
 - la Responsabile del CReHTA, già dirigente del Servizio Valutazione integrata dell'ARESS e attualmente Direttore dell'Area Valutazione e Ricerca dell'ARESS in cui il CReHTA è allocato, ha coordinato come Responsabile scientifico dell'U.O. Puglia il sottogruppo di lavoro composto da Liguria, Emilia Romagna, Lombardia, Marche, Toscana, PA Trento e Veneto sulla «*Sperimentazione dei criteri di selezione dei centri collaborativi al programma nazionale HTA DM*» nell'Ambito del Progetto "PRONHTA" finanziato da AGeNaS con lo scopo di istituire una Rete nazionale 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);
 - i criteri di selezione dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale HTA DM sono stati approvati in Cabina di regia PNHTA nella seduta del mese di maggio 2018. Tali criteri rappresentano a tutt'oggi l'allegato "C" del bando per la costituzione dell'albo dei Centri Collaborativi al PNHTA DM;
 - tra i requisiti per l'accesso all'Albo dei Centri collaborativi vi è la presenza di un atto di regolamentazione del Centro;
 - in adempimento alla già citata DGR n. 524/2018, con Delibera del Direttore Generale dell'ARESS del 4 Dicembre 2018 n. 210 ad oggetto *"DGR. n.ro 524/2018. Istituzione del Centro regionale di Health Technology Assessment (HTA) - Regolamentazione attuativa del Centro"* è stata approvata la proposta di documento *"Atto di organizzazione e funzionamento del Centro Regionale di Health Technology Assessment della Regione Puglia"* formulata dalla Struttura Semplice "Governo dell'innovazione e HTA" (già Servizio Valutazione Integrata in sanità dell'Agenzia Regionale Sanitaria) cui la stessa Delibera assegna la responsabilità del Centro;

- la summenzionata proposta di regolamentazione del Centro Regionale HTA è stata allegata alla documentazione probatoria di possesso dei requisiti per l'accesso all'Albo dei Centri collaborativi al PNHTA dei DM la cui domanda di partecipazione al relativo bando di istituzione è stata formulata dal CReHTA dell'AReSS nel Dicembre 2019 e risulta a tutt'oggi in fase di elaborazione;

Preso atto che:

- l'attuale organizzazione, pur se non del tutto strutturata per raggiungere gli obiettivi previsti dalla DGR 524/2018, ha comunque prodotto importanti risultati in termini di governo dell'innovazione fra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo si ritiene opportuno citare:
 - la Deliberazione della Giunta Regionale 21 dicembre 2018, n. 2412, con cui è stato approvato il *"Piano Regionale per il Governo della Tecnologia in ambito Radioterapico"* predisposto dal Tavolo Tecnico HTA/Radioterapia Oncologica con il Coordinamento HTA AReSS Puglia ed è stata approvata la proposta di programma delle tecnologie da acquisire sul finanziamento ex delibera CIPE 32/2018, redatta dallo stesso Tavolo Tecnico HTA/Radioterapia Oncologica con il Coordinamento HTA AReSS Puglia (Servizio Valutazione integrata in sanità) e con la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
 - la Deliberazione della Giunta Regionale 13 marzo 2018, n. 387 con cui è stata approvata la *"Proposta di Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo appropriato delle tecnologie per la somministrazione dell'insulina ed il monitoraggio in continuo della glicemia in persone affette da diabete"*, predisposta dal tavolo tecnico HTA/diabetologia con il Coordinamento HTA AReSS Puglia (Servizio Valutazione Integrata in sanità);
 - la definizione degli standard di attrezzature utili a fronteggiare l'emergenza COVID e per la conseguente ricognizione dinamica delle esigenze in termini di relative dotazioni tecnologiche, in coerenza con lo sviluppo della rete ospedaliera dedicata;

Ritenuto opportuno:

- rafforzare ulteriormente le capacità di allocare con sempre maggiore appropriatezza le risorse su tecnologie sanitarie (ivi compresi i dispositivi medici, le grandi attrezzature, le procedure e i modelli organizzativi e gestionali) che siano supportate da adeguate prove di sicurezza ed efficacia e dimostrino un adeguato rapporto costo-beneficio ai fini di un maggiore Governo dell'innovazione;
- consolidare i risultati delle esperienze positive, valorizzare le competenze sviluppate al pari di un modello organizzativo risultato virtuoso e formalizzare un modello istituzionale di HTA che, da un lato, sia fortemente connesso al territorio al fine di intercettare rapidamente i fabbisogni di innovazione, dall'altro sia connesso con i meccanismi di appropriata penetrazione dell'innovazione tecnologica nella pratica clinica e con la valutazione delle richieste di acquisto;
- garantire il raccordo con la ricerca sanitaria, in particolare sui Dispositivi medici, anche attraverso l'individuazione di tecnologie per le quali è necessario avviare percorsi di sperimentazione post marketing con produzione di prove di efficacia in condizioni di utilizzo reale, ciò giovandosi dell'allocazione del CReHTA nell'Area Valutazione e Ricerca dell'AReSS;
- istituire formali rapporti di collaborazione fra il CReHTA e le Aziende Sanitarie Locali, gli IRCCS pubblici e le Aziende Ospedaliere del Territorio al fine di costituire una Rete regionale pugliese HTA (RePuHTA) intesa come rete collaborativa dei Referenti HTA Aziendali con il CReHTA e i Tavoli Tecnici HTA;

- fare in modo che la suddetta RePuHTA possa fornire anche supporto al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti ed al Soggetto Aggregatore Regionale nella definizione della pianificazione e programmazione delle gare centralizzate ed aggregate;
- che in ciascuna Azienda pubblica del SSR vengano formalmente individuati almeno due Referenti aziendali HTA che, operando in sinergia (in forma di articolazione funzionale, gruppo di lavoro, nucleo, commissione, etc.) con coloro che abitualmente nelle realtà aziendali si occupano di pianificazione degli acquisti e dei lavori, fungano da raccordo fra il CREHTA e la rispettiva Direzione Aziendale sui temi inerenti alla:
 - programmazione dei fabbisogni di innovazione tecnologica;
 - richiesta di acquisto di nuove tecnologie da parte dei professionisti;
 - segnalazione di tecnologie nell'ambito del Programma nazionale HTA dei Dispositivi Medici;
 - necessità di produrre prove di efficacia sul campo rispetto a tecnologie particolarmente innovative;

Preso atto che:

- con PEC del 04/08/2020 l'AReSS Puglia ha trasmesso alla Direzione del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti e al Dirigente della Sezione Risorse strumentali e tecnologiche la deliberazione del Direttore Generale n 185/2020 con la quale è stata approvata la versione aggiornata dell'Atto di organizzazione del Centro Regionale HTA risultante dall'integrazione della proposta di regolamentazione già approvata con la summenzionata Delibera del Direttore Generale dell'AReSS del n. 210/2018, che disciplina le modalità attuative per il conseguimento degli obiettivi di cui sopra, avendo ad oggetto:
 - a) organizzazione e funzionamento del Centro Regionale HTA;
 - b) quadro metodologico in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a supporto del governo dell'innovazione in Regione Puglia;
 - c) procedure comuni in merito alla segnalazione, prioritarizzazione e valutazione delle tecnologie sanitarie anche ai fini dell'acquisto o della dismissione.

Alla luce delle risultanze istruttorie si rende necessario proporre alla Giunta Regionale di:

- prendere atto della già richiamata deliberazione del Direttore Generale dell'AReSS n. 185/2020;
- istituire la Rete Pugliese HTA (RePuHTA) costituita dal Centro Regionale HTA (CREHTA) presso l'AReSS Puglia e dai Referenti HTA nominati dai Direttori Generali tra gli esperti aziendali HTA e coloro che, nell'organizzazione aziendale, intercettano o sono chiamati a valutare il bisogno di innovazione tecnologica (Medici di Direzione sanitaria, Ingegneri clinici, Farmacisti, etc.);
- affidare all'AReSS Puglia presso cui è presente il CREHTA il coordinamento della suddetta rete;
- stabilire che entro trenta giorni dalla notifica del presente provvedimento le Aziende e gli Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale provvedano a nominare i suddetti referenti HTA;
- stabilire che in tutti i casi di richiesta di acquisto di una nuova tecnologia innovativa, non già in uso nell'Azienda, la stessa dovrà essere sottoposta alla valutazione del CREHTA per il necessario parere;
- demandare al CREHTA di sviluppare idoneo regolamento di Prioritarizzazione regionale con relativa "Griglia di prioritarizzazione" entro 90 giorni dall'approvazione del presente provvedimento;

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste

dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

Il presente provvedimento non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone, ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. d) della Legge regionale n.7/1997, alla Giunta regionale:

1. di **approvare** la relazione esposta in narrativa che qui di intende integralmente riportata;
2. di **prendere atto** della deliberazione del Direttore Generale dell'AReSS n. 185/2020 con la quale è stata approvata la versione aggiornata dell'Atto di organizzazione del Centro Regionale HTA (CReHTA);
3. di **istituire** la Rete Pugliese HTA (RePuHTA) costituita dal Centro Regionale HTA (CReHTA) presso l'AReSS Puglia, compresi i Tavoli Tecnici HTA da esso coordinati, e da due Referenti HTA per ciascuna Azienda pubblica del SSR nominati dai Direttori Generali tra gli esperti aziendali HTA e coloro che, nell'organizzazione aziendale, intercettano o sono chiamati a valutare il bisogno di innovazione tecnologica (Medici di Direzione sanitaria, Ingegneri clinici, Farmacisti, etc.);
4. di **affidare** all'AReSS Puglia presso cui è presente il CReHTA il coordinamento della suddetta rete;
5. di **stabilire** che entro trenta giorni dalla notifica del presente provvedimento le Aziende e gli Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale provvedano a nominare i suddetti referenti HTA;
6. di **stabilire** che in tutti i casi di richiesta di acquisto di una nuova tecnologia innovativa, non già in uso nell'Azienda, la stessa dovrà essere segnalata al CReHTA e sottoposta a valutazione per il necessario parere;
7. di **demandare** al CReHTA, di sviluppare idoneo regolamento di Prioritarizzazione regionale con relativa "Griglia di prioritarizzazione" entro 90 giorni dall'approvazione del presente provvedimento;
8. di **demandare** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie gli ulteriori adempimenti rinvenienti dal presente provvedimento;
9. di **pubblicare** il presente provvedimento sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente

LA RESPONSABILE P.O. "ACQUISTI E AMMONDERNAMENTO TECNOLOGICO":
Giuditta D'Amico

IL DIRIGENTE DI SEZIONE "RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE":

Vito Bavaro

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., **NON RAVVISA** osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI":

Vito Montanaro

Sottoscrizione del soggetto politico proponente

IL PRESIDENTE

Michele Emiliano

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di **approvare** la relazione esposta in narrativa che qui di intende integralmente riportata;
2. di **prendere atto** della deliberazione del Direttore Generale dell'AReSS n. 185/2020 con la quale è stata approvata la versione aggiornata dell'Atto di organizzazione del Centro Regionale HTA (CReHTA);
3. di **istituire** la Rete Pugliese HTA (RePuHTA) costituita dal Centro Regionale HTA (CReHTA) presso l'AReSS Puglia, compresi i Tavoli Tecnici HTA da esso coordinati, e da due Referenti HTA per ciascuna Azienda pubblica del SSR nominati dai Direttori Generali tra gli esperti aziendali HTA e coloro che, nell'organizzazione aziendale, intercettano o sono chiamati a valutare il bisogno di innovazione tecnologica (Medici di Direzione sanitaria, Ingegneri clinici, Farmacisti, etc.);
4. di **affidare** all'AReSS Puglia presso cui è presente il CReHTA il coordinamento della suddetta rete;
5. di **stabilire** che entro trenta giorni dalla notifica del presente provvedimento le Aziende e gli Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale provvedano a nominare i suddetti referenti HTA;
6. di **stabilire** che in tutti i casi di richiesta di acquisto di una nuova tecnologica innovativa, non già in uso nell'Azienda, la stessa dovrà essere segnalata al CReHTA e sottoposta a valutazione per il necessario parere;
7. di **demandare** al CReHTA, di sviluppare idoneo regolamento di Prioritarizzazione regionale con relativa "Griglia di prioritarizzazione" entro 90 giorni dall'approvazione del presente provvedimento;

8. di **demandare** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie gli ulteriori adempimenti rinvenienti dal presente provvedimento;
9. di **pubblicare** il presente provvedimento sul BURP.

Il Segretario generale della Giunta
GIOVANNI CAMPOBASSO

Il Presidente della Giunta
ANTONIO NUNZIANTE