

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 17 marzo 2025, n. 318

**Approvazione dello schema di accordo fra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e la Regione Puglia sull'attivazione del corso di formazione di base in HTA a livello regionale.**

### LA GIUNTA REGIONALE

VISTI:

- gli artt. 4, Se 6 della L.R. 4 febbraio 1997, n. 7;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 3261 del 28 luglio 1998;
- gli artt. 4 e 16 del D.lgs. n. 165 del 30.03.2001 e ss.mm.ii.;
- gli artt. 43 e 44 dello Statuto della Regione Puglia;
- il Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., recante l'Atto di Alta Organizzazione "M.A.I.A. 2.0";
- il Regolamento interno di questa Giunta;

VISTO il documento istruttorio del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, Sezione Strategie e Governo dell'offerta, Servizio Strategie e Governo dell'assistenza Territoriale - Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR", concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Sport per tutti.

PRESO ATTO

- a) delle sottoscrizioni dei responsabili della struttura amministrativa competente, ai fini dell'attestazione della regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 8 delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374;
- b) della dichiarazione del Direttore di Dipartimento, in merito a eventuali osservazioni sulla proposta di deliberazione, ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii.;

Con voto favorevole espresso all'unanimità dei presenti e per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

### DELIBERA

1. di *approvare lo* Schema di Accordo di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per l'attivazione ed erogazione del corso pilota per la formazione di base in HTA rivolto ai professionisti che operano all'interno del SSR della Regione Puglia, per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali di HTA;
2. di stabilire che la Regione Puglia eroghi i corsi di formazione di base di cui all'Accordo allegato, soltanto qualora vi sia l'effettiva disponibilità delle risorse finanziarie attribuite ad AGENAS, secondo quanto previsto dall'art. 28 del D.lgs 137/2022 e dall'art 24 del D.lgs 138/2022;
3. di stabilire che il corso pilota, di cui all'art. 3, comma 1 dell'Accordo, Allegato A del presente provvedimento, è realizzato da AGENAS con propri fondi, per un totale di € 30.000,00 calcolati sulla base della stima dei costi di un corso formazione e per una quota a partecipante pari € 500,00. Per la realizzazione del corso pilota non sono previsti rimborsi in favore della Regione Puglia per i costi eventualmente dalla stessa sostenuti per la partecipazione in presenza (es. rimborso spese di trasferta);
4. di stabilire che il corso di formazione di base, di cui all'art. 3, comma 2, dell'Accordo allegato, è svolto

senza alcun utile e non comporta alcun onere a carico del SSR e del bilancio autonomo, se non il rimborso, da parte di AGENAS, delle spese effettivamente sostenute documentate e rendicontate dalla Regione Puglia per l'esecuzione dell'attività, nella misura massima dell'importo previsto per la Regione Puglia pari a€ 77.774,77;

5. di stabilire che la Regione Puglia fornisca ad AGENAS, entro 5 giorni dal perfezionamento del suddetto Accordo, i nominativi dei partecipanti al corso pilota, di cui all'art. 3, comma 1 dell'Accordo, Allegato A del presente provvedimento, previsti per la Regione Puglia nel numero stabilito, maggiorato del 10% per la gestione del rischio di possibili rinunce;
6. di stabilire che le attività oggetto dell'Accordo, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, debbano concludersi entro il 31 dicembre 2025, fermo restando che le Parti possano rinnovare l'Accordo e procedere alla proroga dei termini conclusivi stabiliti;
7. *di dare atto che detto Accordo sarà sottoscritto dal Presidente o da un suo delegato;*
8. di autorizzare il Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia ad adottare i provvedimenti conseguenti all'approvazione dell'accordo di cui al punto 1, al fine di dare concreta operatività all'accordo medesimo;
9. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell' Offerta, al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici e ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

**Il Segretario Generale della Giunta**  
NICOLA PALADINO

**Il Presidente della Giunta**  
MICHELE EMILIANO

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO**

**Approvazione dello schema di accordo fra l'Agencia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e la Regione Puglia sull'attivazione del corso pilota per Regioni e PP.AA. e dei corsi di formazione di base in HTA a livello regionale.**

**Visti:**

- la Legge n. 241/1990 recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii.;
- il D.Lgs. n. 502/1992 e s.m.i., all'art. 2, co. 1, attribuisce alle Regioni l'esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- il D.Lgs. n. 165/2001 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss. mm. ii.;
- il D.Lgs. n. 33/2013 recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";
- la legge n. 190/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- il Decreto ministeriale n. 279/2001 - Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 e s.m.i.;
- il Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 con cui è stato definito il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera", acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni (Rep. Atti n. 198/CSR del 13 gennaio 2015) e come da indicazioni contenute all'articolo 1, comma 2 del DM 70/2015, le Regioni devono adottare un provvedimento di riduzione della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati pervenendo ad un tasso non superiore al 3,7 posti letto per mille abitanti., comprensivi dello 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie;
- il Decreto Ministeriale 12 marzo 2019 "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria";
- la Legge Regionale 28 dicembre 1994, n. 36 "Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- la Legge Regionale 3 agosto 2006, n. 25 "Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale";
- la L.R. Puglia n. 29/2017 recante "Istituzione dell'Agencia Regionale per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.)";
- la deliberazione della Giunta Regionale n.2413 del 10 dicembre 2013 Istituzione del Comitato tecnico-regionale per l'Emergenza-urgenza;

- la deliberazione della Giunta Regionale 28 ottobre 2014, n. 2251 Riorganizzazione della Rete dell’Emergenza-Urgenza della Regione Puglia;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1933 del 30/11/2016, a parziale modifica e integrazione delle D.G.R. n. 161/2016 e n. 265/2016, con cui è stata adottata la proposta di Regolamento di riordino della rete ospedaliera, recependo anche alcune delle indicazioni del Ministero della Salute e del Tavolo tecnico D.M. n. 70/2015;
- la D.G.R. del 24 aprile 2018, n. 658 recante “Approvazione del documento tecnico di indirizzo per costruire la rete assistenziale pugliese attraverso i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali PDTA”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 53 del 23/01/2018 avente ad oggetto: “Approvazione - Regolamento regionale: “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n. 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016-2017. Modifica e integrazione del R.R. n. 7/2017”;
- il Regolamento regionale 22 novembre 2019, n. 23, con il quale la Regione Puglia ha approvato il “Riordino ospedaliero della Regione Puglia ai sensi del D.M. n° 70/2015 e delle Leggi di Stabilità 2016/2017”, dopo aver acquisito il parere favorevole da parte del Ministero della Salute;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1215 del 31/07/2020, recante: “Approvazione definitiva del Regolamento regionale recante: Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell’art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019”;
- il Regolamento Regionale 20 agosto 2020, n. 14 recante: “Potenziamento della rete ospedaliera, ai sensi dell’art. 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34. Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1415 del 09/08/2021 recante: “Aggiornamento della rete ospedaliera COVID. Presa d’atto pre – intese sottoscritte con le Case di Cura private accreditate. Definizione criteri ulteriori sviluppi della rete ospedaliera NO –COVID”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 528 dell’ 11/04/2022 recante: “Approvazione schema di Regolamento recante: “Modifica del Regolamento regionale n.14/2020 – Aggiornamento Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015”. Prima attuazione della D.G.R. n. 1215/2020. Prima fase”.
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1466 del 15/09/2021 recante l’approvazione della Strategia regionale per la parità di genere, denominata “Agenda di Genere”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 134 del 15 febbraio 2022 ad oggetto: “Adozione del Piano di Potenziamento e Riorganizzazione della Rete Assistenziale Territoriale (ai sensi dell’art.1 decreto-legge 19 maggio 2020 n.34, conversione legge n.77 del 17 luglio 2020) - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – (PNRR). Indicazioni per la Programmazione degli investimenti a valere sulla missione 6”;
- la deliberazione di Giunta Regionale n. 688 dell’11 maggio 2022 ad oggetto “Approvazione Rete Assistenziale Territoriale in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – D.M. 20 gennaio 2022 e della Deliberazione di Giunta Regionale n.134 del 15/02/2022”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1158 del 31/07/2015, recante “Adozione del modello organizzativo denominato Modello ambidestro per l’innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta amministrazione”;

- la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 07/12/2020, recante “Approvazione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo “MAIA 2.0”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 403 del 15/03/2021 recante “Rettifica della deliberazione di Giunta Regione Puglia n. 2111 del 22/12/2020. Istituzione codice di esenzione P01 “Tutela della salute collettiva disposta a livello locale in caso di situazioni epidemiche. Prestazioni piano Liste d’Attesa”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1868 del 14/12/2022 avente ad oggetto “Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 302 del 07/03/2022 recante “Valutazione di impatto di Genere. Sistema di gestione e di monitoraggio”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 919 del 3 luglio 2023 recante “Attuazione deliberazione di Giunta regionale n. 412 del 28/03/2023. Approvazione schema di Regolamento recante: “Modifica del Regolamento regionale n. 14/2020 – Aggiornamento Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015”. Recupero mobilità passiva. Modifica D.G.R. n. 1439/2018”;
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1295 del 26/09/2024 recante “<Valutazione di Impatto di Genere (VIG). Approvazione indirizzi metodologico-operativi e avvio fase strutturale”
- la deliberazione di Giunta regionale n. 1384 del 03/10/2024 avente ad oggetto “Approvazione definitiva Regolamento Regionale “Aggiornamento della Rete ospedaliera ai sensi del D.M. n. 70/2015– Approvazione Schema di Regolamento avente ad oggetto “Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019 e del R.R. n. 14/2020””. Modifica ed integrazione deliberazione di Giunta regionale n. 1119 del 31/07/2024”;
- Il Regolamento Regionale 31 ottobre 2024, n. 8 recante “Modifica e integrazione del Regolamento regionale n. 23/2019 e del R.R. n. 14/2020”;

**Premesso che:**

- il decreto legislativo n. 137, attuativo della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/ CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;
- il decreto legislativo n.138, attuativo della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/ CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l’applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

- rispettivamente all'art 22 comma 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e all' art 18 comma 2 decreto legislativo n.138, si stabilisce che il Ministro della salute, su proposta tecnica di AGENAS approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto (...) il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici;
- la Proposta tecnica di Programma Nazionale HTA - Dispositivi Medici, ha formato oggetto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome nella seduta del 10 maggio 2023 (Rep. Atti 23/75/SR06/C7);
- il decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023, pubblicato in Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (GU Serie Generale n. 207 del 05-09-2023), ha approvato il Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici;
- ad AGENAS ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 18 del decreto legislativo n. 138 del 2022 sono attribuite un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato mediante riassegnazione delle quote annuali versate ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 24 del decreto legislativo n. 138 del 2022, per il finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici;
- il Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici approvato Decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023, prevede ai fini della implementazione del Programma Nazionale HTA l'avvio di una attività di formazione degli utilizzatori delle valutazioni di HTA ai fini del trasferimento dei risultati delle valutazioni ai diversi livelli dei processi decisionali;

**Considerato che:**

- le risorse finanziarie del Fondo per il governo dei Dispositivi Medici costituiscono *condicio sine qua non* per l'erogazione da parte delle Regioni/PPAA del corso di formazione base, finalizzato all'incremento delle conoscenze necessarie a favorire l'utilizzo dei documenti di HTA e delle logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie, come previsto dal Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici 2023-2025;
- si ritiene necessario subordinare la realizzazione da parte delle Regioni/PPAA di tale corso di formazione base in HTA al verificarsi della condizione sospensiva da parte di AGENAS a conclusione dei giudizi inerenti ai ricorsi avverso il Decreto 29 Dicembre 2023 sui "Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei Dispositivi medici";
- l'AGENAS ha approvato il documento "Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata" dove sono esplicitate per la Formazione di base, il modello di governance e le modalità di erogazione del contributo alle Regioni e PPAA;

**Dato atto che:**

- con deliberazione di Giunta Regionale n. 1333 del 07/08/2020 recante "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) è stata istituita 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 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.) e “ di affidare all'AReSS Puglia presso cui è presente il CReHTA il coordinamento della suddetta Rete”;

- con la citata DGR n. 1333/2020 si è ritenuto opportuno che i Referenti aziendali HTA all'uopo individuati in ciascuna Azienda pubblica del SSR 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;

**Tenuto conto che:**

- la succitata DGR n. 1333/2020 ha stabilito, tra l'altro, che il Centro Regionale HTA di AReSS Puglia promuova la cultura della valutazione e dell'utilizzo delle prove di efficacia nella programmazione sanitaria e nella pratica clinica;
- l'art. 15 comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante “Nuove norme sul procedimento amministrativo”, stabilisce che “le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”;
- l'AGENAS ha ripartito le risorse finanziarie per le Regioni al fine di attivare i corsi di formazione di base in HTA e per la Regione Puglia ha stabilito il finanziamento pari a €77.774,77;
- con lo schema di Accordo, di cui all'allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, al fine di assicurare una piena armonizzazione dei corsi erogati a livello regionale, AGENAS provvede ad attivare ed erogare un corso pilota per la formazione di base in HTA per un numero complessivo di 60 partecipanti che, con l'ausilio di Regioni e delle Province autonome, saranno individuati, sui loro rispettivi territori di riferimento;
- il corso di formazione di base in HTA è rivolto ai professionisti che operano all'interno dei diversi SSR per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali di HTA.

**Atteso che:**

- con nota e-mail acquisita al protocollo di questo Dipartimento n. 0063245/2025 del 05/02/2025, l'AGENAS ha trasmesso l'Accordo di collaborazione che le parti devono sottoscrivere;

- l'Accordo succitato riguarda due tipologie di corso che rientrano nel Piano operativo per lo sviluppo delle competenze HTA nel SSN previsto dal PNHTA DM (Programma nazionale HTA dei Dispositivi Medici):
  - a. un corso di formazione pilota (ex art. 3, comma 1, della convenzione, di cui all'Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) finanziato da AGENAS con propri fondi per un totale di € 30.000,00 calcolati sulla base della stima dei costi di un corso formazione e per una quota a partecipante pari € 500,00 che, per quanto riguarda la Regione Puglia, è destinato a n. 5 (cinque) unità di personale maggiorato del 10% per la gestione del rischio di possibili rinunce;
  - b. un corso di formazione di base organizzato a livello regionale (ex art. 3, comma 2, della suddetta convenzione) per la cui realizzazione, AGENAS si impegna a rimborsare alla Regione Puglia le spese effettivamente sostenute, documentate e rendicontate, nella misura massima dell'importo assegnato alla Regione Puglia pari a € 77.774,77 per la formazione di n. 156 (centocinquantesi) operatori.
- nel citato Accordo è stabilito che l'attività oggetto dell'accordo decorre dal perfezionamento dello stesso e si conclude entro il 31 dicembre 2025;
- le Parti possono, a seguito di accordo scritto tra le stesse e per motivate esigenze di pubblico interesse, rinnovare l'accordo in argomento e procedere alla proroga dei termini conclusivi stabiliti.

#### 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. 2016/679 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 di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE”.

#### Esiti Valutazione di impatto di genere

L'impatto di genere stimato è: neutro

#### COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni, dirette/indirette, di natura economico-finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

**Tutto ciò premesso**, al fine di procedere alla presa d'atto dello Schema di Accordo tra AGENAS e Regione Puglia per l'attivazione del corso di formazione pilota e del corso di formazione di base in HTA regionale, ai sensi dell'art. 4, lett. k) della L.R. 7/1997 si propone alla Giunta regionale:

1. di *approvare lo* Schema di Accordo di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per l'attivazione ed erogazione del corso pilota per la formazione di base in HTA rivolto ai professionisti che operano all'interno del SSR della Regione Puglia, per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali di HTA;
2. di stabilire che la Regione Puglia eroghi i corsi di formazione di base di cui all'Accordo allegato, soltanto qualora vi sia l'effettiva disponibilità delle risorse finanziarie attribuite ad AGENAS, secondo quanto previsto dall'art. 28 del D.lgs 137/2022 e dall'art 24 del D.lgs 138/2022;
3. di stabilire che il corso pilota, di cui all'art. 3, comma 1 dell'Accordo, Allegato A del presente provvedimento, è realizzato da AGENAS con propri fondi, per un totale di € 30.000,00 calcolati sulla base della stima dei costi di un corso formazione e per una quota a partecipante pari € 500,00. Per la realizzazione del corso pilota non sono previsti rimborsi in favore della Regione Puglia per i costi eventualmente dalla stessa sostenuti per la partecipazione in presenza (es. rimborso spese di trasferta);
4. di stabilire che il corso di formazione di base, di cui all'art. 3, comma 2, dell'Accordo allegato, è svolto senza alcun utile e non comporta alcun onere a carico del SSR e del bilancio autonomo, se non il rimborso, da parte di AGENAS, delle spese effettivamente sostenute documentate e rendicontate dalla Regione Puglia per l'esecuzione dell'attività, nella misura massima dell'importo previsto per la Regione Puglia pari a € 77.774,77;
5. di stabilire che la Regione Puglia fornisca ad AGENAS, entro 5 giorni dal perfezionamento del suddetto Accordo, i nominativi dei partecipanti al corso pilota, di cui all'art. 3, comma 1 dell'Accordo, Allegato A del presente provvedimento, previsti per la Regione Puglia nel numero stabilito, maggiorato del 10% per la gestione del rischio di possibili rinunce;
6. di stabilire che le attività oggetto dell'Accordo, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, debbano concludersi entro il 31 dicembre 2025, fermo restando che le Parti possano rinnovare l'Accordo e procedere alla proroga dei termini conclusivi stabiliti;
7. di dare atto che detto Accordo sarà sottoscritto dal Presidente o da un suo delegato;
8. di autorizzare il Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute e del Benessere Animale della Regione Puglia ad adottare i provvedimenti conseguenti all'approvazione dell'accordo di cui al punto 1, al fine di dare concreta operatività all'accordo medesimo;

9. di notificare il presente provvedimento, a cura della Sezione Strategie e Governo dell' Offerta, al Direttore Generale dell'A.Re.S.S., alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie, agli IRCCS pubblici e privati, agli Enti Ecclesiastici e ai Ministeri affiancanti (MINSAL e MEF);
10. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, ai sensi della L.R. 18/2023.

I sottoscritti attestano la regolarità amministrativa dell'attività istruttoria e della proposta, ai sensi dell'art. 6, co. 3, lett. da a) ad e) delle Linee guida sul "Sistema dei controlli interni nella Regione Puglia", adottate con D.G.R. 23 luglio 2019, n. 1374.

IL RESPONSABILE E.Q. "Nuovo Sistema di Garanzia ed Attività di Monitoraggio":

**Nicola GIRARDI**



Nicola  
Girardi  
12.02.2025  
12:46:44  
GMT+02:00

La DIRIGENTE di Servizio "Strategie e Governo dell'Assistenza Territoriale- Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR":

**Antonella CAROLI**



Antonella Caroli  
13.02.2025 19:51:19  
GMT+01:00

Il DIRIGENTE di Sezione "Strategie e Governo dell'Offerta":

**Mauro NICASTRO**



Mauro  
Nicastro  
14.02.2025  
11:11:01  
GMT+02:00

Il Direttore ai sensi degli artt. 18 e 20 del Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di D.G.R.

Il DIRETTORE di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale:

**Vito MONTANARO**



Vito  
Montanaro  
14.02.2025  
14:28:23  
GMT+01:00

Il Vicepresidente della Giunta Regionale con delega alla Sanità e Benessere Animale, Sport per Tutti, ai sensi del vigente Regolamento della Giunta Regionale,

**propone**

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto.

**Raffaele PIEMONTESE**

Raffaele  
Piemontese



Codice CIFRA: SGO/DEL/2025/00005

**ALLEGATO A**

**Schema di Accordo fra l'Agencia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e la Regione Puglia sull'attivazione del corso pilota per Regioni e PP.AA. e dei corsi di formazione di base in HTA a livello regionale.**

---



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### ACCORDO DI COLLABORAZIONE

ex art. 15, legge n. 241/1990

#### TRA

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS, C.F. 97113690586 (di seguito anche Agenzia), con sede legale in Roma, Via Puglie, 23, nella persona del Presidente facente funzioni dott.ssa Manuela Lanzarin, domiciliata per la carica presso la sede dell'Agenzia ed avente i poteri per il presente atto ai sensi dell'art. 8, comma 10 dello Statuto;

#### E

La Regione Puglia, Codice Fiscale 80017210727, con sede legale in Bari, Lungomare Nazario Sauro, 33 – 70121, in persona del Presidente della Regione, dr. Michele Emiliano, domiciliato per la carica presso la sede della Regione Puglia ed avente i poteri per il presente atto;

#### PREMESSE

**VISTO** l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e successive modificazioni, che nell'istituire l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, ha attribuito alla stessa specifiche funzioni "di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria";

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, recante "Completamento del riordino Dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n.59", e successive modificazioni;

**VISTO** l'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)" che ha ridenominato l'Agenzia in "Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali";



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

**VISTO** il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante “Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell’articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183” che ha disposto, agli articoli 17, 18 e 19 il riordino dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

**VISTA** la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”;

**VISTO** il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante “Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”;

**VISTO** il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante “Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell’economia” ed in particolare l’articolo 31 che, al comma 1, detta disposizioni volte a rafforzare il ruolo istituzionale svolto dalla medesima Agenzia;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute del 26 giugno 2023 di approvazione dello Statuto dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, ai sensi dell’articolo 17 comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, come pubblicato per *relationem* nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 163 del 14 luglio 2023, che individua quale obiettivo prioritario dell’Agenzia lo svolgimento di attività di supporto tecnico-operativo alle politiche statali e regionali di governo del sistema sanitario, all’organizzazione dei servizi e delle prestazioni assistenziali;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione ed il Ministro dell’economia e delle finanze del 26 ottobre 2021 di approvazione del Regolamento di amministrazione e del personale dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

**VISTO** il D.P.C.M. del 12 aprile 2021 avente ad oggetto la nomina della dott.ssa Manuela Lanzarin a componente del Consiglio di amministrazione di AGENAS, registrato alla Corte dei Conti il 6 maggio 2021;



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

**VISTO** il D.P.C.M. del 1° luglio 2024, comunicato ad AGENAS in data 19 luglio 2024, con cui è stata disposta la sospensione del Prof. Enrico Coscioni dall'incarico di Presidente di AGENAS;

**CONSIDERATO** che, ai sensi dell'art. 8, comma 10 dello Statuto di AGENAS, le funzioni del Presidente sono assunte temporaneamente, per questioni urgenti e indifferibili, dal consigliere con maggiore anzianità di nomina, individuato nella dott.ssa Manuela Lanzarin;

**CONSIDERATI** gli indirizzi della Conferenza Unificata per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, espressi ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep Atti n. 662/C.U. del 19 giugno 2003);

**CONSIDERATI** gli indirizzi della Conferenza Unificata per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, espressi ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep. atti n. 73/C.U. del 20 settembre 2007), e lo specifico riferimento al compito previsto all'art. 4, comma 3, lettera p) dello Statuto di AGENAS "*Obiettivi e compiti dell'Agenzia*", che in raccordo con il Ministero della Salute, assicura il supporto alle Regioni per la promozione, programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (*Health Technology Assessment – HTA*);

**TENUTO CONTO** altresì che il citato Statuto di AGENAS all'articolo 5 prevede che "*(...) Per l'esercizio delle funzioni e l'espletamento dei compiti di cui al presente statuto, l'Agenzia utilizza i finanziamenti istituzionali, nonché entrate proprie, e può stipulare convenzioni, con Ministeri, Regioni, Organismi, Università, ed altri Enti pubblici e privati.*";

**TENUTO CONTO** delle disposizioni di cui al Patto per la Salute, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano l'8 dicembre 2019, rep. n. 209/CSR;

**VISTA** la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea che declina, all'art. 15, i



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

principi e i criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745;

**VISTO** il decreto legislativo n.137, attuativo della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/ CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

**VISTO** il decreto legislativo n.138, attuativo della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/ CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

**CONSIDERATO** che rispettivamente all'art 22 comma 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e all' art 18 comma 2 decreto legislativo n.138, si stabilisce che il Ministro della salute, su proposta tecnica di AGENAS approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto (...) il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici;



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

**VISTA** la Proposta tecnica di Programma Nazionale HTA - Dispositivi Medici, che ha formato oggetto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome nella seduta del 10 maggio 2023 (Rep. Atti 23/75/SR06/C7);

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023, pubblicato in Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (GU Serie Generale n. 207 del 05-09-2023) di approvazione del Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici;

**TENUTO CONTO** che ad AGENAS ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 18 del decreto legislativo n. 138 del 2022 sono attribuite un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato mediante riassegnazione delle quote annuali versate ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 24 del decreto legislativo n. 138 del 2022, per il finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici;

**VISTO** il Decreto del MINISTERO DELLA SALUTE, 29 dicembre 2023 sui "Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici";

**CONSIDERATO** che il Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici approvato Decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023, prevede ai fini della implementazione del Programma Nazionale HTA l'avvio di una attività di formazione degli utilizzatori delle valutazioni di HTA ai fini del trasferimento dei risultati delle valutazioni ai diversi livelli dei processi decisionali;

**PRESO ATTO** dei ricorsi avverso il suddetto decreto 29 dicembre 2023 del Ministero della salute, attualmente pendenti dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale di Roma, al cui eventuale accoglimento sono subordinate le sopravvenienze normative, ivi incluse quelle inerenti alla gestione del Fondo per il governo dei Dispositivi Medici;

**CONSIDERATO** che le risorse finanziarie del Fondo per il governo dei Dispositivi Medici costituiscono condicio sine qua non per l'erogazione da parte delle Regioni/PPAA del corso di formazione base, finalizzato all'incremento delle conoscenze necessarie a favorire l'utilizzo dei documenti di HTA e delle logiche HTA nei processi



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

decisionali collegati all'adozione e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie, come previsto dal Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici 2023-2025;

**RITENUTO** necessario, pertanto, subordinare la realizzazione da parte delle Regioni/PPAA di tale corso di formazione base in HTA al verificarsi della condizione sospensiva da parte di AGENAS a conclusione dei predetti giudizi;

**CONSIDERATO**, altresì, che il Consiglio di amministrazione di AGENAS, nella seduta del 20/12/2023, come da verbale approvato nella seduta del 24/01/2024 Repertorio. N. 210, ha approvato il documento *“Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata”* dove sono esplicitate per la Formazione di base, il modello di *governance* e le modalità di erogazione del contributo alle Regioni e PPAA secondo la Tabella 3. Riparto risorse corsi regionali e Tabella 2. Riparto risorse corso Pilota;

**CONSIDERATO** che l'impianto generale del suddetto documento *“Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata”* è stato oggetto di audizione da parte di AGENAS e di relativa approvazione da parte della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nell'incontro del 9 gennaio 2024;

**VISTA** la L. R. 29/2017, recante Istituzione dell'Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale (A.Re.S.S.);

**VISTI** i punti 3 e 7 della Delibera di Giunta Regionale della Puglia del 5 Aprile 2018 n. 524 recante *“Intesa Stato Regioni Rep. Atti 157/CSR del 21 settembre 2017 concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment (HTA). Recepimento. Individuazione Centro Regionale HTA”* in base ai quali si delibera *“di individuare presso l'ARESS Puglia il Centro Regionale di Health Technology Assessment per l'attuazione del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici”* e *“di demandare ad atti interni dell'ARESS Puglia la regolamentazione attuativa del Centro Regionale per l'attuazione del Programma nazionale HTA dei Dispositivi medici, trasmettendo tali atti alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche”*;



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

**VISTI** i punti 3 e 4 della Delibera di Giunta Regionale della Puglia del 7 Agosto 2020 n. 1333 recante “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)” in base ai quali si delibera “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 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.) e “ di affidare all’AReSS Puglia presso cui è presente il CReHTA il coordinamento della suddetta Rete”;

**VISTA** la Delibera di Giunta Regionale della Puglia del 20 Aprile 2022 n. 558 con cui è stato adottato il nuovo atto aziendale di AReSS che prevede la collocazione del Centro Regionale di Health Technology Assessment (CReHTA) come struttura di Staff dell’Area Valutazione e Ricerca e centro di coordinamento della Rete Pugliese HTA.

**CONSIDERATA** la citata Delibera di Giunta Regionale della Puglia del 7 Agosto 2020 n. 1333 secondo cui è ritenuto opportuno che i Referenti aziendali HTA all’uopo individuati in ciascuna Azienda pubblica del SSR 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;



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

- necessità di produrre prove di efficacia sul campo rispetto a tecnologie particolarmente innovative;

**TENUTO CONTO** che la citata Delibera di Giunta Regionale della Puglia del 7 Agosto 2020 n. 1333 ha stabilito, tra l'altro, che il Centro Regionale HTA di AReSS Puglia promuova la cultura della valutazione e dell'utilizzo delle prove di efficacia nella programmazione sanitaria e nella pratica clinica;

**TENUTO CONTO** altresì della deliberazione del Direttore Generale dell'Agenzia Strategica per la Salute ed il Sociale della Puglia del 30 Luglio 2024 n. 142 recante "presa d'atto dell'avvenuta iscrizione del Centro Regionale HTA (CReHTA) AReSS – Puglia all'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici 2023 – 2025 (PNHTA DM)" con cui si è dato atto dell'esito positivo della valutazione effettuata dalla Commissione istituita con Deliberazione Direttoriale AgeNaS n. 133/2024 dell'istanza di iscrizione del CReHTA AReSS – Puglia al citato Albo nazionale.

**VISTO** l'art. 15 comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante "Nuove norme sul procedimento amministrativo", in base al quale "le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune";

**TENUTO CONTO** che la più recente giurisprudenza nazionale e comunitaria (Corte di giustizia UE, sentenza 19 Dicembre 2012 in causa c-159/11), nonché le determinazioni ANAC (ex multis Determinazione ANAC 21 ottobre 2010, n. 7, Parere ANAC sulla normativa, 30 luglio 2013, AG 42/13), ritengono che "la comunione di interessi, che è alla base degli accordi di collaborazione tra amministrazioni previsti dall'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rende inapplicabili, per la conclusione degli accordi stessi, le regole del diritto dell'Unione in materia di evidenza pubblica, di cui detta conclusione non può considerarsi in alcun modo elusiva (...)" (Consiglio di Stato, III, Sentenza 16 dicembre 2013 n. 6014);

**CONSIDERATO** che il Consiglio di Stato in merito alla legittimità degli accordi in parola, ha osservato che "al fine di non eludere il divieto dell'obbligo di esperire una gara



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

pubblica, l'accordo ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241 del 1990 deve riguardare l'acquisizione di attività erogata da struttura non solo pubblica, ma anche (e soprattutto) priva di alcuna connotazione imprenditoriale, nell'ampia accezione delineata dall'ordinamento Europeo” (Cons. Stato, Sez. V, 30/09/2013, n. 4832);

**PRESO ATTO**, altresì, di quanto stabilito dalla Corte dei Conti (Deliberazione n. SCCLEG/2/2015/PREV del 12/2/2015) la quale ha sancito che “a fronte della disciplina scarna ed essenziale posta dall’art.15 cit., sia la giurisprudenza comunitaria sia quella del Giudice ordinario e amministrativo, ma anche le determinazioni dell’A.V.C.P. e dell’A.N.A.C. hanno riempito di contenuti la materia, elaborando alcuni principi, che qui si condividono, cui tali accordi debbono conformarsi. In buona sostanza, si ammette una forma di cooperazione tra amministrazioni sempre che ricorrano le seguenti condizioni:

- i) gli enti coinvolti debbono rivestire natura pubblica;
  - ii) lo scopo dell’accordo deve essere rivolto a realizzare un interesse pubblico, effettivamente comune ai partecipanti, che hanno l’obbligo di perseguirlo come compito principale, da valutarsi alla luce delle finalità istituzionali degli enti coinvolti;
  - iii) tale cooperazione non deve comportare trasferimenti finanziari, a parte quelli corrispondenti ai costi effettivi sostenuti per le prestazioni;
  - iv) alla base dell’accordo deve rinvenirsi una reale divisione di compiti e responsabilità.”
- (...);

**TENUTO CONTO** del parere dell’Adunanza del Consiglio di Stato (Cons. Stato, Sez. II, n. 1178 del 22 aprile 2015) nel quale si rileva che “ (...) non sono soggetti alle direttive appalti e sono dunque legittimi gli accordi tra le pubbliche amministrazioni, anche se appartenenti ad ordinamenti autonomi e/o in rapporto di reciproca indipendenza, finalizzati alla cooperazione c.d. non istituzionalizzata/orizzontale (...) nella misura in cui l’eventuale trasferimento di risorse resti entro i ristretti limiti del riconoscimento di un corrispettivo forfettario a copertura delle spese vive sostenute.”;

**VISTO** l’art. 7 comma 4 del d.lgs. 36/2023, secondo cui “La cooperazione tra stazioni appaltanti o enti concedenti volta al perseguimento di obiettivi di interesse comune non



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

rientra nell'ambito di applicazione del codice quando concorrono tutte le seguenti condizioni:

- a) interviene esclusivamente tra due o più stazioni appaltanti o enti concedenti, anche con competenze diverse;
- b) garantisce la effettiva partecipazione di tutte le parti allo svolgimento di compiti funzionali all'attività di interesse comune, in un'ottica esclusivamente collaborativa e senza alcun rapporto sinallagmatico tra prestazioni;
- c) determina una convergenza sinergica su attività di interesse comune, pur nella eventuale diversità del fine perseguito da ciascuna amministrazione, purché l'accordo non tenda a realizzare la missione istituzionale di una sola delle amministrazioni aderenti;
- d) le stazioni appaltanti o gli enti concedenti partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione.”;

**TENUTO CONTO** della giurisprudenza nazionale e comunitaria, nonché delle deliberazioni ANAC (ex multis delibera ANAC n. 567 del 31 maggio 2017; delibera ANAC n. 619 del 4 luglio 2018) nelle quali l'Autorità ha precisato che “un accordo tra amministrazioni pubbliche rientra nell'ambito di applicazione dell'art. 5, comma 6, d.lgs. 50/2016, nel caso in cui regoli la realizzazione di interessi pubblici effettivamente comuni alle parti, con una reale divisione di compiti e responsabilità, in assenza di remunerazione ad eccezione di movimenti finanziari configurabili solo come ristoro delle spese sostenute e senza interferire con gli interessi salvaguardati dalla disciplina in tema di contratti pubblici”.

**TENUTO CONTO** che le Parti con il presente Accordo intendono perseguire un interesse di natura puramente pubblica a beneficio e vantaggio della collettività e che dall'accordo che viene sancito tra l'Agenzia e Regione Puglia discende una reale divisione di compiti e responsabilità in relazione alle rispettive funzioni istituzionali e che pertanto entrambe le Amministrazioni forniranno un proprio contributo;

**CONSIDERATO**, altresì, che le movimentazioni finanziarie relative all'effettivo svolgimento delle attività progettuali si configurano solo come ristoro delle spese



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

effettivamente sostenute per le attività svolte, essendo escluso il pagamento di un vero e proprio corrispettivo, comprensivo di un margine di guadagno;

**RITENUTO** che nel caso di specie ricorrono i presupposti per attivare un accordo di collaborazione tra Enti Pubblici, nel rispetto delle vigenti normative e della giurisprudenza consolidata;

**CONSIDERATO** che si rende necessario disciplinare gli aspetti operativi della collaborazione di cui trattasi;

Tutto ciò premesso, le parti convengono quanto segue:

### Articolo 1

*(Premesse e allegati)*

1. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione e si intendono integralmente richiamati:
  - “*Criteri per la Selezione dei Partecipanti alla Formazione Base in HTA*” (Allegato 1)
  - “*Programma Corso Formazione Base in HTA*” (Allegato 2)
  - “*Requisiti per la selezione dei docenti Corso Formazione di base HTA*” (Allegato 3)
  - “*Criteri di selezione degli enti di formazione per la Formazione Base in HTA*” (Allegato 4)
  - “*Tabelle di riparto corso pilota Agenas e corsi regionali*” (Allegato 5)
2. Le modalità di attuazione e realizzazione del presente accordo sono disciplinate come segue.

### Articolo 2

*(Interesse pubblico comune alle Parti)*

1. L’interesse pubblico comune alle parti è quello di sviluppare la conoscenza e l’utilizzo dell’HTA o di logiche HTA da parte dei professionisti che operano nell’alveo del SSN attraverso l’erogazione dei corsi di formazione finalizzati all’incremento delle conoscenze necessarie a favorire l’utilizzo dei documenti di HTA e delle logiche HTA nei processi decisionali collegati all’adozione e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie, come previsto dal PNHTA 2023-2025 e dettagliato all’art.3 del presente accordo.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### Articolo 3

#### *(Oggetto)*

1. Con il presente accordo, al fine di assicurare una piena armonizzazione dei corsi erogati a livello regionale, AGENAS provvede ad attivare ed erogare un corso di formazione pilota per un numero complessivo di 60 partecipanti che, con l'ausilio di Regioni e delle Province autonome, saranno individuati, sui loro rispettivi territori di riferimento.
2. Le parti si impegnano, altresì, al verificarsi della condizione sospensiva di cui al successivo articolo 4, a collaborare per realizzare il corso di formazione di base in HTA rivolto ai professionisti che operano all'interno dei diversi SSR per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali di HTA secondo quanto previsto negli allegati al presente accordo e nei suoi successivi articoli, nonché secondo le eventuali indicazioni, modifiche e/o integrazioni che AGENAS potrebbe fornire a seguito dell'erogazione del corso pilota.

### Articolo 4

#### *(Condizione sospensiva)*

1. La Regione Puglia si impegna ad erogare i corsi di formazione di base di cui all'art 3 comma 2 del presente Accordo, soltanto qualora vi sia l'effettiva disponibilità delle risorse finanziarie attribuite ad AGENAS, secondo quanto previsto dall'art. 28 del D.lgs 137/2022 e dall'art 24 del Dlgs 138/2022.
2. Nell'ipotesi di mancato avveramento della condizione sospensiva, la Regione Puglia nulla ha a pretendere nei confronti di AGENAS, qualora la Regione Puglia intendesse comunque avviare il corso di formazione base di cui all'art. 3 comma 2.
3. AGENAS provvede a dare tempestiva comunicazione dell'eventuale avverarsi della condizione sospensiva.

### Articolo 5

#### *(Durata, proroga, rinnovo e revisione)*



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

1. Il presente Accordo si perfeziona con la trasmissione, tramite posta elettronica certificata, dell'originale dell'Atto munito di firma digitale, ad opera della Parte che per ultima ha apposto la sottoscrizione.
2. L'attività di cui all'art 3 comma 1 decorre dal perfezionamento dell'Accordo e si conclude entro il 31 dicembre 2025.
3. L'attività di cui all'art. 3 comma 2, ha durata pari a 12 mesi a decorrere dalla comunicazione da parte di AGENAS alle Regioni/PPAA del verificarsi della condizione sospensiva di cui all'art. 4.
4. Le Parti possono, a seguito di accordo scritto tra le stesse e per motivate esigenze di pubblico interesse, rinnovare il presente accordo e procedere alla proroga dei termini conclusivi inizialmente stabiliti ai precedenti commi 2 e 3, richiamando nelle premesse l'Accordo stesso ed i risultati con esso raggiunti.
5. Qualora sopraggiungano nuovi motivi di interesse pubblico o nuove disposizioni normative, le Parti possono, ai fini della conservazione dell'atto e sempre in forma scritta, revisionare i contenuti del presente Accordo per renderli conformi al mutato assetto.

### Articolo 6

#### *(Compiti e responsabilità delle Parti)*

1. Le Parti garantiscono di essere in regola con gli obblighi derivanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza, assicurazione e sicurezza dei lavoratori.
2. Le Parti sono direttamente responsabili della esatta realizzazione delle attività, ciascuna per quanto di propria competenza ed in conformità con quanto previsto dal presente accordo.
3. Le Parti si obbligano ad eseguire le attività oggetto del presente accordo secondo la migliore pratica professionale, nel rispetto delle norme, anche deontologiche ed etiche vigenti e secondo le condizioni, le modalità ed i termini indicati nel presente atto e nei documenti allegati.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### Articolo 7

#### *(Modalità di realizzazione)*

1. Il corso pilota realizzato da AGENAS, di cui all'art 3 comma 1, è articolato in due edizioni, per un numero complessivo di 60 partecipanti che, con l'ausilio della Regione Puglia saranno individuati sul territorio regionale di riferimento sulla base della Tabella di riparto di cui all'Allegato 5. Il corso pilota sarà erogato secondo il programma, i criteri di selezione dei partecipanti, i criteri di selezione dei docenti previsti negli Allegati 1,2,3,4 al presente accordo nonché ai successivi articoli.
2. La Regione Puglia si impegna pertanto a fornire ad AGENAS, entro 5 giorni dal perfezionamento del presente Accordo, i nominativi dei partecipanti al corso pilota previsti per la propria Regione Puglia nel numero indicato all'Allegato 5 maggiorato del 10% per la gestione del rischio di possibili rinunce. I partecipanti individuati dovranno avere le caratteristiche dettagliate all'Allegato 1 e la Regione Puglia dovrà indicare per ogni partecipante: luogo e data di nascita, codice fiscale, luogo di residenza, titolo di studio, profilo professionale, incarico di responsabilità ricoperto/ruolo strategico, ambito lavorativo attuale, azienda del SSR di appartenenza.
3. AGENAS, tramite Commissione nominata con delibera direttoriale, valuta l'elenco dei partecipanti proposti dalla Regione Puglia per la frequenza al corso pilota e comunica entro 60 giorni il nome dei candidati selezionati per la partecipazione al corso.
4. Per la realizzazione da parte della Regione Puglia dei corsi di formazione di base di cui all'art. 3 comma 2, AGENAS fornisce i contenuti del programma formativo, i criteri di selezione dei docenti e dei discenti, i criteri di selezione degli enti formativi per i corsi regionali come da Allegati 1,2,3,4 nonché le eventuali precisazioni/modifiche a seguito delle possibili migliorie derivanti dalla esperienza desunta dal corso pilota da essa organizzato e fornirà un modello standard di Programma Operativo Regionale.
5. Per i corsi di formazione di base di cui all'art. 3 comma 2, la Regione Puglia si impegna ad inviare ad AGENAS l'elenco degli enti di formazione individuati secondo le caratteristiche di cui all'Allegato 4, ad avviare le procedure di iscrizione ai corsi, a valutare e selezionare i candidati idonei alla partecipazione le cui caratteristiche sono



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

dettagliate all'Allegato 1, ad inviare l'elenco dei soggetti iscritti al corso ad AGENAS secondo le specifiche di cui al precedente comma 2 del presente articolo nonché a completare, entro i termini previsti all'articolo 5 comma 3, il percorso formativo di un numero di professionisti operanti nel SSR pari a 156 come indicato nella Tabella Allegato 5.

### Articolo 8

#### (Oneri)

1. Le Parti si danno reciprocamente atto che le attività oggetto del presente Accordo sono svolte senza alcun utile e non comportano alcun onere, se non il rimborso, da parte di AGENAS, delle spese effettivamente sostenute documentate e rendicontate dalla Regione Puglia per l'esecuzione dell'attività di cui al successivo comma 3.
2. Il corso pilota di cui all'art. 3 comma 1 è realizzato da AGENAS con propri fondi, per un totale di 30.000 € calcolati sulla base della stima dei costi di un corso formazione e per una quota a partecipante pari 500 €. Per la realizzazione del corso pilota non sono previsti rimborsi in favore della Regione Puglia per i costi eventualmente dalla stessa sostenuti per la partecipazione in presenza (es. rimborso spese di trasferta).
3. Per la realizzazione del corso di formazione base di cui all'art. 3, comma 2, AGENAS si impegna a rimborsare alla Regione Puglia le spese effettivamente sostenute, documentate e rendicontate, nella misura massima dell'importo previsto per la Regione Puglia pari a euro 77.774,77 (settantasettemilasettecentosettantaquattro/77) come da Allegato 5, Tabella 2 "Riparto risorse corsi regionali".
4. Le modalità di rimborso delle spese sostenute e le relative quote verranno definite con successivo atto d'intesa tra le parti.
5. È in ogni caso esclusa ogni remunerazione di utili.

### Articolo 9

#### *(Risorse umane per l'esecuzione delle attività)*

1. Fermo restando quanto già indicato nell'articolo 3, per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo l'Agenzia, nel rispetto della vigente normativa in materia di



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

lavoro, di sicurezza, di previdenza e assistenza, può avvalersi, oltre che del proprio personale in organico, di personale da assumere con rapporto di lavoro di natura subordinata a tempo determinato e dell'apporto professionale di esperti e professionisti esterni, ai sensi dell'articolo 9 del vigente Regolamento di amministrazione e del personale.

2. Le Parti si impegnano ad utilizzare, ogniqualvolta ciò sia possibile ai fini degli obiettivi del presente accordo, strumenti telematici di lavoro.

### Articolo 10

#### *(Responsabili scientifici e referenti)*

1. L'Agenzia indica quale coordinatore delle attività oggetto del presente accordo la dott.ssa Alessandra Lo Scalzo che assicura il collegamento operativo con la Regione Puglia.

2. La Regione Puglia indica quale Coordinatore e Responsabile scientifico per le attività da svolgere la Dott.ssa Elisabetta Anna Graps, Direttore medico Area Valutazione e Ricerca di ARESS Puglia e Responsabile del Centro Regionale HTA della Puglia.

3. L'Agenzia e Regione Puglia si riservano il diritto di identificare altri referenti rispetto a quelli indicati ai commi 1 e 2 del presente articolo.

### Articolo 11

#### *(Riservatezza e Trattamento dei dati personali)*

1. 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 in esecuzione della presente collaborazione o comunque in relazione ad essa, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo, per la durata dell'Accordo stesso.

2. Le Parti si obbligano a far osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori la massima riservatezza su fatti e circostanze di cui gli stessi vengano a



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

conoscenza, direttamente e/o indirettamente, per ragioni del loro ufficio, durante l'esecuzione del presente Accordo. 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.

3. Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 "Regolamento generale sulla protezione dei dati" (di seguito anche "GDPR") e del decreto legislativo n. 196/2003, come modificato con il decreto legislativo n. 101/2018, al fine di trattare lecitamente i dati personali di terzi il cui utilizzo è necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell'art. 5 del GDPR.

4. Compatibilmente alla natura dell'accordo ed alla tipologia dei dati in relazione alla natura delle Parti, ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all'altra Parte (es. dati anagrafici, dati di contatti, nominativi, indirizzo, ecc.) di propri dipendenti/collaboratori, coinvolti nelle attività di cui al presente accordo, saranno trattati dall'altra Parte in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali (di seguito "Titolare") per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all'esecuzione dell'accordo stesso.

5. Per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, il Titolare del trattamento dei dati personali è AGENAS e il Responsabile della protezione dei dati (RPD) di AGENAS è contattabile al seguente indirizzo e-mail: [responsabileprotezionedati@agenas.it](mailto:responsabileprotezionedati@agenas.it).

Per la Regione Puglia il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è la Regione Puglia, Lungomare N. Sauro, 33 - 70100 - Bari. Ai sensi dell'art. 37, comma 7, del RGDP i dati di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati (RPD), al quale è possibile rivolgersi per esercitare i citati diritti, secondo le modalità di cui all'art. 12 RGDP, e/o per eventuali chiarimenti in materia di protezione



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

dei dati personali: dott.ssa Rossella Caccavo, email: [rp@regione.puglia.it](mailto:rp@regione.puglia.it), PEC: [sezaffariistituzionaligiuridici@pec.rupar.puglia.it](mailto:sezaffariistituzionaligiuridici@pec.rupar.puglia.it)

Articolo 12

(Imposta di bollo)

1. L'imposta di bollo, ai sensi art. 3, lett. a), D.P.R. n. 642 del 1972, come modificato dall'art. 1 della L. 27 dicembre 2006 n. 296, è assolta da AGENAS mediante contrassegno rilasciato dall'intermediario dell'Agenzia delle Entrate.

2. Nel presente atto, al fine di comprovare l'assolvimento dell'imposta di bollo si indicano i codici numerici di 14 cifre dei contrassegni utilizzati: n. 01230787121086, 01230787121074, 01230787121063, 01230787121223, 01230787121212.

Letto, approvato e sottoscritto

Per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali:

Il Presidente f.f.

dott.ssa Manuela Lanzarin

*(firmato con firma elettronica qualificata)*

Per la Regione Puglia,

Il Presidente

dr. Michele Emiliano

*(firmato con firma elettronica qualificata)*

ALLEGATO

**Il Dirigente della Sezione SGO**

Mauro Nicastro

