

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;
- la legge di Stabilità 2015 che al comma 587 dell'art.1 prevede che *“In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia il Ministero della salute avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli Nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:*
 - a) definire attraverso l'istituzione di una Cabina di regia con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale le priorità ai fini assistenziali;*
 - b) individuare per la predisposizione dei capitolati di gara i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale.....;*
 - c) istituire una rete nazionale coordinata dall'AGENAS di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) denominato “Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici”;*
- la legge di Stabilità 2016 che all'art.1 comma 551 in tema di HTA prevede che *“Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale”;*
- il Nuovo Patto per la Salute per gli anni 2014-2016 che prevede l'opportunità di svolgere l'analisi HTA sui dispositivi medici;
- 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;

RICHIAMATI

- la dCR n. 22 del 30/09/2009 ad oggetto “Piano socio-sanitario regionale 2009-2011”, con la quale si istituisce, tra le altre, la rete HTA nell'ambito delle c.d. reti di sistema;
- la dGR n. 1879 del 22/12/2009 ad oggetto “Piano socio-sanitario regionale 2009-2011. Costituzione Comitato tecnico e gruppi di coordinamento delle reti tematiche”;
- la dGR n. 277 del 09/02/2010 ad oggetto “Piano socio-sanitario regionale 2009-2011. Aggiornamento elenco dei gruppi di coordinamento delle reti tematiche”;
- la dGR n. 225 del 04/03/2011 ad oggetto “Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): elementi attuativi e metodologici” che delibera in particolare quanto segue:
 - o il documento “Linee attuative e metodologiche della rete regionale HTA “ per l'introduzione dell'HTA nel SSR, in particolare declinando obiettivi, finalità, organizzazione e schema operativo che dovrà essere seguito sia dagli organi regionali sia dalle aziende sanitarie;

- o la modulistica proposta per i report di mini hta, di cui all'allegato 2 della citata delibera;
 - o le Aziende, a decorrere dal mese di aprile 2011, sono tenute ad inviare alla segreteria scientifica della rete HTA i report relativi alle proposte di acquisizione di ogni nuova tecnologia secondo la definizione dell'allegato 1) della citata delibera con esclusione dei farmaci;
 - o la segreteria scientifica della rete HTA 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;
 - o 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.
- la dGR n. 267 del 15/03/2013 ad oggetto "Aggiornamento Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA). Modifica dGr n. 277/2010";
 - la dGR n. 710 del 13/06/2014 ad oggetto "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature di Acceleratori Lineari (Linac) e TC";
 - la dGR n. 1508 del 05/12/2014 ad oggetto "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature di Risonanze magnetiche";
 - la dGR n. 328 del 20/03/2015 ad oggetto "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): individuazione dei criteri per una appropriata allocazione degli Ecografi";
 - la dGR n. 1300 del 27/11/2015 ad oggetto "Rete Regionale Health Technology Assessment (HTA): individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature Mammografi e VABB";

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.

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

CONSIDERATO CHE la legge di stabilità 2016, sul tema dell'HTA, recita, all'articolo 1, comma 551 che *"Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio Sanitario Nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale"* e al comma 552 prevede che in tema di HTA nazionale la Cabina di Regia *"provvede a: a) definire le priorità per la valutazione multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA), b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate da Agenas e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati operanti nel Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici....."*;

PRESO ATTO ALTRESI' che l'atto di indirizzo del Ministero della Salute per l'anno 2016 alla sezione n.7 "Dispositivi medici e farmaci" prevede che nel dare attuazione alle direttive comunitarie, il Ministero

della Salute orienterà le proprie iniziative basandosi su procedure strutturate per la valutazione dei dispositivi medici secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA). Al riguardo, si intende promuovere un "Programma Nazionale di HTA" dei dispositivi medici, fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni, che consenta di definire e utilizzare strumenti adeguati ed efficaci per il governo dei dispositivi medici";

DATO ATTO CHE in Regione Liguria, dove la materia è disciplinata dalla citata D.G.R. n. 225/2011 e successive modifiche e integrazioni:

- il processo di valutazione delle tecnologie è competenza della Rete Ligure HTA, e prevede la presenza in ogni Azienda di un Coordinatore Aziendale HTA;
- non sono previste attività autonome di valutazione delle tecnologie a livello aziendale: l'utilizzo della griglia di mini-HTA a livello aziendale da parte del Nucleo Aziendale di Valutazione è il primo atto di un percorso che trova la sua conclusione solo dopo le valutazioni effettuate dalla Segreteria Scientifica della Rete Ligure HTA. La D.G.R. 225/2011 precisa infatti che, nell'introdurre l'HTA in Liguria, la prospettiva adottata è quella Regionale;

PRESO ATTO ALTRESI' CHE a seguito della sopracitata D.G.R. sono state approvate quattro deliberazioni regionali sull'utilizzo delle grandi apparecchiature (TC – acceleratori (dgr n. 710/2014), risonanze (dgr n. 1508/2014), ecografi (dgr n. 328/2015 e mammografi (dgr n. 1300/2015); inoltre le aziende hanno inviato nr. 76 richieste mini HTA alle quali è stato dato riscontro entro i termini previsti;

CONSIDERATO CHE le indicazioni in tema di HTA risultanti dalla vigente normativa nazionale e regionale sono dunque assolutamente convergenti nell'indicare il livello regionale o nazionale quale quello appropriato per le attività di valutazione delle tecnologie;

DATO ATTO CHE con nota del Direttore Generale del Dipartimento Salute e Servizi Sociali, prot. PG /2015/219471 del 11/12/2015 ad oggetto "Sistema HTA Regionale" sono state richiamate le Aziende, Enti ed Istituti del S.S.R, a stimolare ed incrementare l'utilizzo dell'HTA come strumento di governo clinico regionale chiedendo in particolare che "siano impartite disposizioni stringenti agli uffici competenti circa l'attuazione del percorso HTA ogni qual volta vi sia un'acquisizione di una nuova tecnologia secondo quanto previsto dalla dgr 225/2011;

TENUTO CONTO CHE in tema di HTA nazionale, la rete regionale HTA ha aderito al Network italiano di HTA AGeNaS-Regioni (RIHTA), una rete di collaborazione tra le tecno-strutture delle Regioni e Agenas nata con lo scopo di realizzare e sviluppare iniziative, progetti e interventi volti a ottimizzare le valutazioni sistematiche delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment) nell'ambito dei Servizi sanitari regionali;

RITENUTO PERTANTO:

- di confermare che la Rete regionale di HTA prevista dalla D.G.R. n. 225/2011 è l'unico riferimento regionale per l'HTA;
- di stabilire che le aziende, Enti ed Istituti del S.S.R. debbano stimolare ed incrementare l'utilizzo dell'HTA come strumento di governo clinico regionale. In particolare si chiede che siano impartite disposizioni stringenti agli uffici competenti circa l'attuazione del percorso HTA ogni qual volta vi sia un'acquisizione di una nuova tecnologia.
E' facoltà della rete HTA richiedere alle aziende sanitarie gli atti a supporto delle decisioni e degli acquisti inerenti nuove tecnologie;
- di stabilire che i criteri di obsolescenza ed appropriatezza allocativa definiti per le grandi apparecchiature, secondo le deliberazioni di individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature, devono essere presi in considerazione dalle Aziende Sanitarie oltre che per le proprie acquisizioni, anche in occasione di sottoscrizione di eventuali contratti con soggetti erogatori privati, ancorché autorizzati, allo scopo di adeguare l'offerta al fabbisogno;
- di stabilire che la procedura mini-HTA va applicata ad ogni "nuova tecnologia" (ad esclusione dei farmaci) intendendo con tale termine ogni tecnologia potenzialmente innovativa e di prima

introduzione in una specifica Azienda sanitaria, indipendentemente dai costi e va applicata anche a prescindere dalla tipologia della fonte di finanziamento delle proposte di acquisizione (fondi europei, statali, regionali, aziendali o provenienti da donazioni);

- di stabilire che tutte le richieste di acquisto di nuove tecnologie inoltrate all'Agenzia Regionale Sanitaria – ARS Liguria/ Centrale Regionale Acquisti dovranno essere corredate degli esiti del corretto processo sopra descritto;
- di stabilire che la Rete Regionale HTA coordinerà l'invio alla Cabina di Regia delle proposte di valutazione di tecnologie nell'ambito del Programma nazionale ai sensi del comma 552 dell'art.1 della legge 28 dicembre 2015 n. 208 (Patto di Stabilità) e dei report HTA su dispositivi medici da sottoporre alla stessa Cabina per l'eventuale emanazione di raccomandazioni nazionali, nonché ogni altro adempimento previsto dal Programma nazionale;

Su proposta del Vicepresidente della Giunta regionale, Assessore alla Sanità, Politiche sociosanitarie, Terzo settore, Sicurezza, Immigrazione ed Emigrazione

DELIBERA

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

- 1) di confermare che la Rete regionale di HTA prevista dalla D.G.R. n. 225/2011 è l'unico riferimento regionale per l'HTA;
- 2) di stabilire che le aziende, Enti ed Istituti del S.S.R. debbano stimolare ed incrementare l'utilizzo dell'HTA come strumento di governo clinico regionale. In particolare si chiede che siano impartite disposizioni stringenti agli uffici competenti circa l'attuazione del percorso HTA ogni qual volta vi sia un'acquisizione di una nuova tecnologia.
E' facoltà della rete HTA richiedere alle aziende sanitarie gli atti a supporto delle decisioni e degli acquisti inerenti nuove tecnologie;
- 3) di stabilire che i criteri di obsolescenza ed appropriatezza allocativa definiti per le grandi apparecchiature, secondo le deliberazioni di individuazione dei criteri per una appropriata allocazione delle attrezzature, devono essere presi in considerazione dalle Aziende Sanitarie oltre che per le proprie acquisizioni, anche in occasione di sottoscrizione di eventuali contratti con soggetti erogatori privati, ancorché autorizzati, allo scopo di adeguare l'offerta al fabbisogno;
- 4) di stabilire che la procedura mini-HTA va applicata ad ogni "nuova tecnologia" (ad esclusione dei farmaci) intendendo con tale termine ogni tecnologia potenzialmente innovativa e di prima introduzione in una specifica Azienda sanitaria, indipendentemente dai costi e va applicata anche a prescindere dalla tipologia della fonte di finanziamento delle proposte di acquisizione (fondi europei, statali, regionali, aziendali o provenienti da donazioni);
- 5) di stabilire che tutte le richieste di acquisto di nuove tecnologie inoltrate all'Agenzia Regionale Sanitaria – ARS Liguria/ Centrale Regionale Acquisti dovranno essere corredate degli esiti del corretto processo sopra descritto;
- 6) di stabilire che la Rete Regionale HTA coordinerà l'invio alla Cabina di Regia delle proposte di valutazione di tecnologie nell'ambito del Programma nazionale ai sensi del comma 552 dell'art.1 della legge 28 dicembre 2015 n. 208 (Patto di Stabilità) e dei report HTA su dispositivi medici da sottoporre alla stessa Cabina per l'eventuale emanazione di raccomandazioni nazionali;
- 7) di trasmettere alle Aziende Sanitarie e all'Agenzia Sanitaria Regionale il presente provvedimento per gli adempimenti conseguenti;

- 8) di disporre che il testo del presente atto sia pubblicato sul portale regionale www.liguriainformasalute.it.