



seduta del 10/06/2019
delibera 679

pag. 1

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 255 LEGISLATURA N. X

DE/PR/SAS Oggetto: Istituzione della Rete Regionale di Health Technology
0 NC Assessment (HTA) della Regione Marche

Prot. Segr.
758

Lunedì 10 giugno 2019, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|-----------------------|----------------|
| - LUCA CERISCIOLI | Presidente |
| - ANNA CASINI | Vicepresidente |
| - MANUELA BORA | Assessore |
| - LORETTA BRAVI | Assessore |
| - FABRIZIO CESETTI | Assessore |
| - MORENO PIERONI | Assessore |
| - ANGELO SCIAPICHETTI | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta, in assenza del Segretario della Giunta regionale, la sostituta Nadia Giuliani.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.
La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Istituzione della Rete Regionale di Health Technology Assessment (HTA) della Regione Marche.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione, predisposto dal Dirigente della P.F. HTA e Tecnologie Biomediche dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del Dirigente della Posizione di funzione "HTA e Tecnologie Biomediche", che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione degli stessi che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della regione;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1;

DELIBERA

1. di istituire la Rete Regionale di Health Technology Assessment (HTA) della Regione Marche, secondo gli indirizzi riportati in Allegato A, che costituisce parte integrante della presente delibera, al fine di rispondere ai richiesti requisiti di multidisciplinarietà ed esperienza nel settore e di realizzare operativamente le attività previste per i Centri Collaborativi di cui al punto 2;
2. di iscrivere la Posizione di Funzione HTA e Tecnologie Biomediche della ARS all'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici di cui all'Intesa 157 CSR210917 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Documento Strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

(Deborah Giraldi)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

(Luca Ceriscioli)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Legge 23 dicembre 2014 n° 190 (legge di stabilità 2015);
- Legge 28 dicembre 2015 n° 208 (legge di stabilità 2016);
- Decreto del Ministero della Salute del 12 marzo 2015;
- Conferenza Stato-Regioni del 21.09.2017. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici. Repertorio Atti n.: 157/CSR del 21/09/2017;
- D.G.R. n.264 del 20/3/2017 - L.R. n. 26/1996 e L.R. n. 20/2001- Disposizioni concernenti la riorganizzazione dell'Agenzia regionale sanitaria;
- D.G.R. n.955 del 9/7/2018 - Art. 4 L.R. n. 26/1996 - Nomina del direttore dell'Agenzia regionale sanitaria
- D.G.R. n.413/19 "Piano delle Performance 2019-2021"

MOTIVAZIONE

La legge 23 dicembre 2014, n.190 (Legge di Stabilità 2015), in attuazione dell'articolo 26 dell'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014, richiamando anche le disposizioni contenute nella direttiva 2011/247UE sull'assistenza transfrontaliera, ha previsto l'istituzione di una Cabina di Regia nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA) per definire le priorità ai fini assistenziali.

La stessa legge al comma 587, lettera c), prevede di "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 l'HTA, denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici»".

La Regione Marche, in linea con quanto stabilito dall'art.551 della succitata Legge di Stabilità, ha istituito con DGR n.264/17 la Posizione di Funzione "HTA e Tecnologie Biomediche" avente specifiche funzioni in ambito HTA, come da seguente declaratoria:

- a) Valutazioni HTA
- b) Supporto a valutazione e monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie.
- c) Supporto a autorizzazione ed accreditamento per le tecnologie biomediche.
- d) Riorganizzazione tecnologico-funzionale delle strutture assistenziali (nuovi ospedali, ospedali di comunità, rete territoriale, ...)
- e) Ricerca sulle tecnologie biomediche.

La Regione Marche ha peraltro partecipato come componente ai lavori della succitata Cabina di Regia e, tramite la PF HTA e Tecnologie Biomediche, ha anche collaborato con AGENAS nell'ambito del «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici» con il progetto "PRONHTA - L'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA)", conclusosi nel corso del anno 2018.

La legge 28 dicembre 2015, n.208 (Legge di Stabilità 2016) ha attribuito alla Cabina di Regia il compito di:

- a) Definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- b) Promuovere e coordinare le attività di valutazione condotte da Agenas, dalle Regioni e da soggetti, pubblici e privati, di comprovata esperienza HTA che operano nel Programma Nazionale di HTA;
- c) Validare le metodologie da applicare per la produzione dei rapporti;
- d) Curare la pubblicazione, disseminare e monitorare gli esiti delle valutazioni prodotte con i metodi validati, promuovendone l'utilizzo per supportare le decisioni sull'adozione, l'introduzione e il disinvestimento dei dispositivi medici.

La Cabina di Regia in data 13/09/2017 ha prodotto il Documento Strategico dove viene definita una prima lista di attività da svolgere, anche in collaborazione con le Regioni, prevedendo all'uopo la definizione di Centri Collaborativi Regionali.

Nel mese di maggio 2019 è stata pubblicata, in via preliminare, la strutturazione del sistema di HTA ai livelli nazionale e regionale. In tale documento vengono esplicitati i requisiti, le competenze ed i ruoli dei diversi soggetti partecipanti al sistema.

In data 2/05/2019 è stato infine pubblicato il bando AGENAS per l'istituzione dell'**Albo Nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici**, che prevede, per i soggetti aderenti, i criteri specifici riportati di seguito:

- a) *Comprovata e verificabile esperienza nelle valutazioni [HTA] multidisciplinari di tecnologie sanitarie con adeguata prospettiva organizzativa, seguendo metodi sistematici stabiliti a priori ed accettati dalla comunità scientifica, maturata negli ultimi dieci anni e/o comprovata e verificabile esperienza per almeno due delle dimensioni valutative di cui all'articolo 2, maturata negli ultimi dieci anni;*
- b) *Presenza di una organizzazione di supporto capace di sostenere amministrativamente le attività (relazioni con gli stakeholder, gestione dati, riservatezza, ecc.);*
- c) *Indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di tecnologie sanitarie e fonti di finanziamento dichiarate e verificabili;*
- d) *Presenza di un processo editoriale robusto ed indipendente (basato su referaggio esterno e basato su attestazione di terzietà rispetto all'Ente in cui il Centro Collaborativo è allocato).*
- e) *Mantenimento e aggiornamento per via telematica di dichiarazioni di conflitto di interesse (economico e non) di ciascun operatore, secondo modulistica da accordo AGENAS-ANAC (<http://www.agenas.it/primo-piano/protocollo-intesa-anac-agenas/834-protocollo-intesa-anac-agenas>).*
- f) *Presenza di multidisciplinarietà, ovvero di figure qualificate e capaci di compiere la valutazione degli aspetti salienti di una tecnologia e del suo impatto comparato ad altro tipo di simili tecnologie esistenti o coeve nel SSN.*

In considerazione del nuovo assetto organizzativo del sistema nazionale per l'Health Technology Assessment si rende pertanto necessario adeguare il sistema regionale per l'HTA istituendo una Rete Regionale di HTA al fine, tra l'altro, di iscrivere la Posizione di Funzione HTA e Tecnologie Biomediche della ARS all'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici di cui all'Intesa 157 CSR210917 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Documento Strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici.

Per quanto sopra esposto, si propone di adottare il presente atto.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Responsabile del Procedimento

Giancarlo Conti

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. "HTA e Tecnologie Biomediche"

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento, non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'articolo 6 bis della legge 241/1990 e degli articoli 6 e 7 del D.P.R. 62/2013 e della deliberazione della Giunta n. 64/2014. Attesta, infine, che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione Marche.

Il Dirigente della P.F. HTA e Tecnologie Biomediche

(Giancarlo Conti)

PROPOSTA DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Direttore

(Rodolfo Pasquini)

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il Dirigente del Servizio Sanità

(Lucia Di Furia)

La presente deliberazione si compone di n. 7 pagine, di cui n. 2 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

Il Segretario della Giunta

(Deborah Giraldi)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A**LA RETE REGIONALE DI HTA****Funzioni della "Rete Regionale di HTA"**

La Rete Regionale di HTA, nell'ambito del sistema di governo del SSR della Regione Marche, ha funzione di strumento a supporto delle decisioni di investimento/disinvestimento in tecnologie sanitarie.

La Rete Regionale di HTA svolge le proprie attività con il coordinamento della P.F. HTA e Tecnologie Biomediche della ARS Marche, al fine di:

- 1) assolvere ai compiti assegnati ai Centri Collaborativi dalla "*Cabina di Regia nazionale per l'Health Technology Assessment*" (l.n.190/2014) nell'ambito del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici;
- 2) coadiuvare la P.F HTA e Tecnologie Biomediche della ARS Marche nello svolgimento dei propri compiti istituzionali in ambito HTA.

Relativamente al punto 1) si evidenzia che la P.F HTA e Tecnologie Biomediche, proponendosi come **Centro Collaborativo del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici** e con il contributo della Rete Regionale di HTA, deve:

- realizzare attività di reportistica su almeno due dimensioni del HTA, su temi di interesse nazionale e regionale identificati dalla Cabina di Regia secondo meccanismi di prioritizzazione stabiliti a livello centrale;
- raccogliere le proposte di valutazione di nuove tecnologie provenienti da strutture e/o operatori del proprio territorio, secondo una modulistica e una tempistica strutturata;
- ricoprire il ruolo di referente per quanto riguarda i programmi formativi relativi all'HTA di ambito regionale. In tale ambito il Documento Strategico della Cabina di Regia sul "Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici del 13/9/2017 chiede inoltre, al punto 6.1, che nelle Aziende Sanitarie "*venga sviluppato un programma di formazione alla Analisi e Valutazione delle richieste di acquisto*" rivolto a chi formula la richiesta di acquisto e a chi autorizza l'acquisto;
- occuparsi della disseminazione dei prodotti di HTA di livello nazionale e regionale sia presso le singole aziende ed operatori, promuovendo l'adozione di decisioni coerenti con tali prodotti, sia presso la cittadinanza.

Relativamente al punto 2) la P.F HTA e Tecnologie Biomediche, anche attraverso il contributo della Rete Regionale di HTA, si configura inoltre come organismo deputato a:

- realizzare attività di valutazione HTA sul campo;
- supportare dal punto di vista tecnico e metodologico il Servizio Sanità e le altre Posizioni di Funzione della ARS e della Regione Marche (ad esempio Assistenza farmaceutica, Edilizia sanitaria ed ospedaliera, Assistenza ospedaliera, emergenza-urgenza e ricerca, Assistenza distrettuale, ...) in relazione a valutazioni di sostenibilità, coerenza organizzativa ed assistenziale di:
 - investimenti in tecnologie (apparecchiature, dispositivi medici) ed edilizia sanitaria;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- politiche del farmaco;
- adozione di PDTA.

Strutturazione della Rete Regionale di HTA

La Rete Regionale deve prevedere la partecipazione di componenti esperti, identificati dagli Enti del SSR, in grado di approfondire tutte le dimensioni tipicamente contenute nei rapporti di HTA, ovvero: Problema di salute e utilizzo attuale della tecnologia, Caratteristiche tecniche e tecnologiche, Sicurezza, Efficacia clinica (effectiveness), Costi e valutazione economica, Aspetti organizzativi, Aspetti etici, Aspetti sociali, Aspetti legali.

La Rete Regionale HTA è strutturata secondo il seguente modello a cerchi concentrici:

- un nucleo di riferimento centrale regionale stabile, identificato nella PF HTA e Tecnologie Biomediche, che ha compito di coordinamento della Rete;
- un gruppo di esperti provenienti dagli Enti del SSR con consolidata esperienza nei diversi domini dell'HTA, che collaborano stabilmente con il nucleo centrale;
- un gruppo più ampio di referenti di singole dimensioni dell'HTA che saranno interpellati come opinion leader su temi specifici secondo necessità.

La PF HTA e Tecnologie Biomediche deve provvedere con propri atti a:

- definire la composizione di dettaglio ed i relativi profili e nomine dei componenti della Rete Regionale di HTA;
- definire apposito Regolamento per il funzionamento della Rete Regionale di HTA coerentemente alle funzioni ad essa assegnate. Detto Regolamento dovrà necessariamente prevedere modelli di coinvolgimento di soggetti esterni (Università, Enti di ricerca, associazioni di cittadini e comitati di partecipazione) nelle attività della Rete.