

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 136 del 16 febbraio 2016

Individuazione della struttura regionale titolare delle attività di valutazione delle tecnologie (Health Technology Assessment). Istituzione del Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA). Definizione funzioni e assegnazione compiti e finanziamento. Individuazione del neo costituito Coordinamento e del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), già esistente e operativo, quali strutture di supporto alla CRITE per le attività di HTA.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si individua la struttura regionale titolare delle attività di valutazione delle tecnologie e si istituisce, presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, il Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA), definendone ruolo, compiti e budget, conformemente alle previsioni della Legge n. 208 del 28 dicembre 2015 cd. "Legge di Stabilità 2016" e alla programmazione regionale in materia. Si approva lo schema di Convenzione che definisce i rapporti tra la Regione e l'Azienda Ospedaliera di Padova, in relazione al neo costituito Coordinamento. Si individuano il neo costituito Coordinamento e il CRUF quali strutture di supporto alla CRITE per le attività di HTA, prevedendo, di conseguenza, una nuova composizione della stessa Commissione.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La *Health Technology Assessment* (HTA) o valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo di complessiva e sistematica valutazione multidimensionale e multidisciplinare delle implicazioni assistenziali, economiche, sociali ed etiche, provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. È, dunque, un modello in grado di integrare in un disegno unitario le diverse professionalità presenti (i clinici, i tecnici, gli amministratori, gli organizzatori) e di far governare compiutamente, fin dall'inizio, la gestione delle tecnologie.

Elementi essenziali per la credibilità delle valutazioni e per la loro sostenibilità di fronte alle parti interessate sono il coinvolgimento delle parti stesse, la piena adesione al metodo scientifico grazie alla valorizzazione delle attività da parte degli enti di ricerca e delle Università, l'approccio multidisciplinare, il rispetto dei principi di equità e trasparenza.

Questo processo conduce a decisioni di politica sanitaria basate sulle migliori evidenze. Così, ad esempio, i crescenti volumi di prestazioni specialistiche richieste rendono necessaria un'azione sistematica nell'ambito dell'HTA, che includa i processi di pianificazione, acquisto e gestione delle apparecchiature diagnostiche, al fine di garantirne un utilizzo appropriato.

La Regione Veneto ha formalizzato l'HTA nel proprio sistema anche attraverso l'approvazione del Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA), con cui si è definito uno spazio di partnership tra Industria e Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Consorzi della Regione per la promozione di progetti di ricerca, formazione ed innovazione in Sanità, finalizzati al miglioramento del SSSR.

Il Veneto è, inoltre, inserito in una rete di organizzazioni che, a livello regionale, nazionale ed europeo, collaborano in tale ambito. In particolare, a livello europeo, la Regione è inclusa nella European Network for Health Technology Assessment (EunetHTA) Joint Action. La partecipazione ed il coinvolgimento all'attività del progetto permette un confronto costante con realtà avanzate, contribuendo così a maturare una cultura di HTA, a favorire lo scambio di risorse e di informazioni con gli altri stati membri, a facilitare il trasferimento dei risultati di processi di HTA da un contesto all'altro.

Nell'esperienza della Regione Veneto, la metodologia dell'Health Technology Assessment è risultata funzionale anche alle attività di alcune Commissioni Regionali, tra cui la Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia e in Edilizia (di seguito CRITE) e le Commissioni Farmaci e Dispositivi Medici, che rappresentano, nei rispettivi ambiti di competenza, utili strumenti di controllo della spesa sanitaria, fornendo agli interlocutori istituzionali informazioni affidabili e trasparenti sulle tecnologie sanitarie esistenti e su quelle di nuova introduzione.

In tema di HTA, sostanziali novità sono state previste dalla Legge n. 208 del 28 dicembre 2015 cd. "Legge di Stabilità 2016", il cui testo all'articolo 1, comma 551, prevede che entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore (1° gennaio 2016), le Regioni

adottino provvedimenti volti a garantire che tutti gli enti del SSN non istituiscano al loro interno ulteriori strutture deputate alla valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle già esistenti, ricorrendo ad analoghe strutture istituite a livello regionale o nazionale.

Nelle intenzioni del legislatore, la previsione sopra richiamata persegue l'obiettivo di evitare la proliferazione e la moltiplicazione a livello aziendale di strutture di valutazione, che rischiano di creare una frammentazione del nuovo sistema nazionale di HTA, previsto dal Patto per la Salute 2014/2016.

Al fine di dare attuazione alle previsioni legislative nazionali, la Regione Veneto, con il presente provvedimento, intende istituire - ai sensi della DGR n. 14/2011 in materia di Coordinamenti, Programmi, Registri e Centri Regionali Specializzati - un Coordinamento Regionale denominato "Coordinamento Regionale Health Technology Assessment" (CReHTA), che contribuirà allo svolgimento delle attività di HTA a supporto dei processi di programmazione sanitaria regionale e a supporto delle prerogative, in particolare, della CRITE, che conseguentemente verrà riorganizzata.

La CRITE, pertanto, diventerà l'organismo istituzionalmente titolare delle attività di HTA e si avvarrà del contributo del Coordinamento con particolare riferimento alle istruttorie riguardanti l'acquisto, la sostituzione, la valutazione di convenienza economica e fattibilità/sostenibilità finanziaria delle grandi apparecchiature tecnologiche diagnostiche. A tal fine, le attività dell'istituendo Coordinamento Regionale consisteranno prevalentemente in:

- studi, analisi, ricerche bibliografiche;
- redazione di piani di allocazione delle tecnologie basati sulla programmazione regionale;
- report mediante metodologia scientifica HTA;
- supporto e partecipazione a gruppi di lavoro, inclusa l'eventuale partecipazione alla CRITE su convocazione.

In analogia, la CRITE si avvarrà altresì del contributo del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), istituito con DGR n. 1820/2012 presso l'AOUI di Verona e già operante, per tutte le istruttorie che riguarderanno gli investimenti in materia di farmaci e dispositivi medici.

Conseguentemente all'istituzione del nuovo Coordinamento e della complessità e rilevanza delle competenze complessivamente attribuite, si ritiene di individuare la nuova composizione della CRITE, che diversamente da quanto previsto con DGR n. 767 del 27 maggio 2014, risulterà così definita:

- il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, o un suo delegato;
- il Direttore della Sezione Controlli Governo e Personale SSR;
- il Direttore della Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria;
- il Direttore della Sezione Edilizia Ospedaliera e a Finalità Collettive;
- il Direttore della Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR;
- il Direttore della Sezione Bilancio;
- il Dirigente del Settore LEA e Investimenti SSR;
- n. 2 esperti individuati dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- il Direttore della Sezione Servizi Sociali solo per gli argomenti di competenza.

I predetti componenti regionali potranno, in caso di impedimento, nominare un delegato. Gli esperti individuati dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, se esterni ovvero non dipendenti regionali o di enti strumentali della Regione, parteciperanno a titolo gratuito alle sedute della Commissione, salvo rimborso delle spese documentate.

Per lo svolgimento delle complesse funzioni assegnate al Coordinamento Regionale per l'HTA e meglio descritte nell'**Allegato A** al presente provvedimento, si rende necessario dotare il CReHTA di un'organizzazione idonea ad assicurarne il funzionamento sia per la fase di transizione che per la fase di piena implementazione del nuovo modello proposto.

La gestione economico - finanziaria del CReHTA sarà affidata all'Azienda Ospedaliera di Padova, che ospiterà nei propri locali anche la sede operativa del Coordinamento medesimo.

Così come espressamente previsto dalla DGR n. 14/2011, con Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale verrà individuata la Sezione regionale di riferimento e verrà nominato il Responsabile Tecnico-Scientifico.

I rapporti di natura organizzativa e finanziaria tra il CReHTA e l'Azienda Ospedaliera di Padova, sede operativa del Coordinamento e responsabile della relativa gestione economico - finanziaria, sono regolati dalla convenzione di cui all'**Allegato A** (che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) da stipularsi tra la struttura regionale di riferimento e la Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera interessata.

Il finanziamento finalizzato a garantire il funzionamento del CReHTA sarà assegnato all'Azienda Ospedaliera di Padova in base al piano di attività e spesa annuale, presentato dal Coordinamento stesso alla Sezione regionale di afferenza e per l'anno 2016 il finanziamento non potrà essere superiore ad € 200.000,00.

La somma complessiva di € 200.000,00 viene ricondotta nella tipologia dei cd. "finanziamenti a funzione", secondo quanto disposto dal Decreto del Responsabile della Gestione Sanitaria Accentrata n. 5 del 9 maggio 2014 e dalla DGR n. 1171/2014 ed erogata con lo strumento della cd. "rimessa mensile", cioè il versamento della quota indistinta del Fondo Sanitario Nazionale che viene destinata alle Aziende Sanitarie ogni trimestre.

A seguito dell'individuazione della CRITE quale organismo regionale titolare delle attività di HTA nonché dell'istituzione del predetto Coordinamento Regionale, in ottemperanza alle previsioni legislative della Legge di Stabilità 2016, le Aziende e gli enti del Servizio Sanitario Regionale non potranno istituire unità operative di valutazione delle tecnologie e procederanno alla soppressione di quelle esistenti. Cesseranno altresì di funzionare il Centro regionale specializzato per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie a supporto della CRITE (creato con DGR n. 87 del 18 gennaio 2000 e confermato da ultimo con DGR n. 2707 del 29 dicembre 2014), il Gruppo e la Segreteria per la Valutazione delle Tecnologie (istituiti con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova n. 1224 del 22 novembre 2010).

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura proponente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;
- VISTA la L.R. n. 39 del 29 novembre 2001 "Ordinamento del bilancio e della contabilità della Regione";
- VISTA la L.R. n. 1 del 7 gennaio 2011;
- VISTO il D.Lgs. 118 del 23 giugno 2011, Titolo II, art. 20 e ss.mm.ii. ed in particolare il D.Lgs. n. 126 del 10 agosto 2014;
- VISTO l'art. 2, co. 2, lett. o, della L.R. n. 54 del 31 dicembre 2012;
- VISTO il D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013;
- VISTO l'art. 1, comma 551, della Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, cd. "Legge di Stabilità 2016";
- VISTA l'Intesa sancita in data 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute 2014/2016;
- VISTA la DGR n. 87 del 18 gennaio 2000;
- VISTA la DGR n. 14 dell'11 gennaio 2011;
- VISTA la DGR n. 1820 dell'11 settembre 2012;
- VISTA la DGR n. 767 del 27 maggio 2014;
- VISTA la DGR n. 1171 dell'8 luglio 2014;
- VISTA la DGR n. 2707 del 29 dicembre 2014;
- VISTO il Decreto del Responsabile della Gestione Sanitaria Accentrata n. 5 del 9 maggio 2014;

delibera

1. di considerare le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di individuare la Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia e in Edilizia (CRITE) quale organismo istituzionalmente titolare delle attività di valutazione delle tecnologie (Health Technology Assessment);
3. di istituire, per le motivazioni espresse in premesse, il Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA), al quale sono attribuite le finalità e le competenze previste, con sede presso l'Azienda Ospedaliera di Padova;
4. di dare atto che per lo svolgimento delle attività di HTA, la CRITE si avvarrà del contributo del neo costituito Coordinamento Regionale con particolare riferimento alle istruttorie riguardanti l'acquisto, la sostituzione, la valutazione di convenienza economica e fattibilità/sostenibilità finanziaria delle grandi apparecchiature tecnologiche diagnostiche e del contributo del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF), già esistente ed operante, per tutte le istruttorie che riguarderanno gli investimenti in materia di farmaci e dispositivi medici;
5. di stabilire che le Aziende e gli enti del SSR, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 551, della Legge n. 208/2015, non possano istituire unità organizzative di valutazione delle tecnologie e procedano alla soppressione di quelle attualmente esistenti;
6. di dare atto che, considerata la complessità e rilevanza delle competenze complessivamente attribuite, la composizione della CRITE verrà così rimodulata:

- il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, o un suo delegato;
- il Direttore della Sezione Controlli Governo e Personale SSR;
- il Direttore della Sezione Attuazione Programmazione Sanitaria;
- il Direttore della Sezione Edilizia Ospedaliera e a Finalità Collettive;
- il Direttore della Sezione Programmazione Risorse Finanziarie SSR;
- il Direttore della Sezione Bilancio;
- il Dirigente del Settore LEA e Investimenti SSR;
- n. 2 esperti individuati dal Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;
- il Direttore della Sezione Servizi Sociali solo per gli argomenti di competenza;

7. di affidare la gestione economico - finanziaria del Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA) all'Azienda Ospedaliera di Padova;

8. di approvare lo schema di convenzione di cui all'**Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che definisce i rapporti tra la Regione del Veneto e l'Azienda Ospedaliera di Padova, in relazione al CReHTA;

9. di stabilire che annualmente all'Azienda Ospedaliera di Padova venga assegnato un finanziamento a funzione, necessario per la realizzazione delle attività del CReHTA, secondo quanto disposto dal Decreto del Responsabile GSA n. 5 del 9 maggio 2014 e dalla DGR 1171/2014;

10. di determinare in € 200.000,00 l'importo massimo del finanziamento a funzione da erogare, per l'anno 2016, all'Azienda Ospedaliera di Padova, per le finalità del CReHTA;

11. di incaricare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale all'adozione di ogni ulteriore atto volto al miglior raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla presente deliberazione, compresa l'individuazione della Sezione Regionale di afferenza del CReHTA e la nomina del Responsabile Scientifico;

12. di dare atto che la spesa di cui si avvia l'impegno con il presente atto non rientra nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. 1/2011 e non è debito commerciale;

13. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33;

14. di pubblicare il presente provvedimento nei modi e nei termini di rito.