

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1962 del 06 dicembre 2016

**Modalità di partecipazione della Regione del Veneto al Progetto EUnetHTA JA 3 già approvata con D.G.R. n. 744 del 27.5.2016.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si approva il coinvolgimento, nelle attività inerenti al progetto EUnetHTA JA, del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) e del Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA), autorizzando Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona e Azienda Ospedaliera di Padova, cui è affidata rispettivamente la gestione economico-finanziaria dei due Coordinamenti, a fornire il supporto tecnico/amministrativo necessario alla realizzazione del progetto. Si approva la partecipazione della Regione del Veneto ai pacchetti di lavoro WP4 e WP5 del progetto EUnetHTA JA3.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

Con deliberazione n. 744 del 27.5.2016 <<Reg. (CE) 11.3.2014 n. 282/2014 recante "Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE". Partecipazione della Regione del Veneto al Progetto EUnetHTA JA 3 - European Network for Health Technology Assessment Joint Action 3. Approvazione>>, la Giunta Regionale ha approvato la partecipazione del Veneto, in qualità di partner associato, al Progetto EUnetHTA JA3 nel quadro del terzo programma d'azione comunitario in materia di sanità pubblica (2016-2020), a conferma della volontà di favorire l'inserimento della sanità veneta nel più ampio contesto europeo e di promuovere un confronto tra le strutture sanitarie a livello europeo ed internazionale.

Come esplicitato nella D.G.R. n. 744/2016, l'obiettivo generale del Progetto è aumentare l'uso, la qualità e l'efficienza delle valutazioni di HTA a livello europeo per supportare scelte evidence-based, sostenibili ed eque, nonché garantire il riutilizzo delle valutazioni prodotte nelle attività di HTA regionali e nazionali per evitare la duplicazione delle valutazioni, definendo così un modello sostenibile per la cooperazione scientifica e tecnica in materia di HTA in Europa.

Con Decreto n. 61 del 22.6.2016 il Direttore Generale Area Sanità e Sociale ha delegato la Dirigente del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, oggi Direttore dell'analoga Unità Organizzativa, alla sottoscrizione di tutti gli atti connessi alla partecipazione della Regione del Veneto al suddetto progetto europeo EUnetHTA JA3, sia quale Project Legal Signature (PLSIGN) che quale Project Financial Signature (PFSIGN). In tale veste, in data 23.06.2016, il Direttore dell'U.O. Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici ha sottoscritto la necessaria preliminare dichiarazione d'onore (*declaration of honour*), agli atti della stessa struttura, attestando che la Regione del Veneto non ha impedimenti finanziari/legali ed è disposta a partecipare al progetto EUnetHTA JA3.

Ciò premesso, si ricorda che la Regione del Veneto ha istituito due coordinamenti regionali che adottano, quale metodologia utile e necessaria per la valutazione multidisciplinare e multidimensionale delle tecnologie in ambito sanitario, l'Health Technology Assessment per la valutazione, appunto, di farmaci, dispositivi medici ed apparecchiature. Essi sono il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) di cui alla D.G.R. n. 1820/2012 ed il Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA) di cui alla D.G.R. n. 136/2016, le cui gestioni economico-finanziarie sono affidate rispettivamente all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e all'Azienda Ospedaliera di Padova.

Al fine di contribuire al raggiungimento degli obiettivi definiti dal Progetto EUnetHTA JA3, considerate le strutture e le competenze presenti sul territorio regionale e la necessità di promuovere la collaborazione a livello europeo, si ritiene utile e necessario coinvolgere, quali "enti affiliati" alla Regione del Veneto - così come previsto e consentito dal progetto in parola - grazie alle specifiche competenze presenti in materia di HTA i suddetti Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) e Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA), la cui gestione economico-finanziaria, come detto, è in capo rispettivamente all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e all'Azienda Ospedaliera di Padova.

Si prende e si dà atto, a tal fine, delle dichiarazioni d'onore (*declaration of honour*) di cui agli **Allegati A e B**, parti integranti del presente atto, sottoscritte da entrambe le Aziende ospedaliere le quali hanno così attestato di non avere impedimenti

finanziari/legali e di essere disposte a partecipare al progetto EUnetHTA JA3 e si propone pertanto di autorizzare le stesse a fornire il supporto tecnico/amministrativo necessario al corretto svolgimento delle attività legate al Progetto a favore, rispettivamente, del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) e del Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA).

Si prende e si dà atto altresì che il Coordinatore olandese del progetto Zorginstituut Nederland (ZIN) e l'Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare (CHAFEA) - ovvero l'agenzia dell'Unione Europea che si occupa di gestire, tra le varie attività, il programma dell'Unione europea per la salute -, hanno sottoscritto, in data 25.8.2016, il "*Grant Agreement-724130-EUnetHTA JA3*" (caricato nel *participant portal* della Commissione Europea, articolo 42, pagina 60), così approvando sia il documento di progetto sia il finanziamento, mentre la Regione del Veneto in data 23.9.2016 ha firmato l'*Accession form (Grant Agreement 724130-EUnetHTA JA3, Allegato 3, pagina 31)* di cui all'**Allegato C** del presente atto, così accettando la sovvenzione ed impegnandosi ad attuarla in conformità con il *Grant Agreement* stesso, inclusi tutti gli obblighi e le condizioni definite dal progetto.

Gli obiettivi specifici del progetto EUnetHTA JA3, ovvero il sopracitato "*Grant Agreement-724130-EUnetHTA JA3*", formalmente iniziato il 1.6.2016 e la cui durata è fissata in 48 mesi, si articolano in sette pacchetti di lavoro (Work Packages-WP); si propone di approvare la collaborazione della Regione Veneto, assieme ad altri partner, per i due seguenti pacchetti di lavoro:

- JA3 WP4 - Produzione comune di HTA - "Joint production";
- JA3 WP5 - Life Cycle approach per migliorare la generazione di evidenze aggiuntive sulle tecnologie.

L'impegno stimato per la Regione del Veneto, per il progetto di cui trattasi, in termine di assorbimento di risorse è di 31,78 mesi/uomo, di cui 28 mesi/uomo dedicati al WP4 e 3,78 mesi/uomo dedicati al WP5. Il carico di lavoro sarà ripartito tra:

- Regione del Veneto per il coordinamento generale del progetto (Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici) per un impegno di 1,65 mesi/uomo circa,
- Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco per un impegno di 26,69 mesi/uomo circa,
- Coordinamento Regionale Health Technology Assessment per un impegno di 3,44 mesi/uomo circa.

L'assorbimento totale di risorse per il progetto EUnetHTA JA3 è stato stimato in euro 118.074,5, inclusi l'assorbimento di risorse umane, le spese di viaggio, i costi indiretti etc. Il finanziamento europeo prevede la copertura del 60% dei costi totali mentre i restanti costi saranno a carico della Regione del Veneto in qualità di forza lavoro. Il finanziamento previsto sarà pertanto di euro 70.844,00 - e verrà ripartito tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona per il CRUF (euro 64.344,00) e l'Azienda Ospedaliera di Padova per il CReHTA (euro 6.500,00) - al lordo della ritenuta relativa al pagamento dei costi comuni del progetto (stimata in circa 5% dei costi totali) a cura del succitato Coordinamento olandese e fatte salve eventuali modifiche degli importi in funzione dell'effettivo impegno delle strutture per il progetto stesso. I pagamenti avverranno in quattro tranches nel corso del quadriennio del progetto EUnetHTA JA3: un prefinanziamento iniziale del 30% del finanziamento totale, due pagamenti intermedi (a 18 e 36 mesi dall'inizio formale del progetto) e uno finale a 48 mesi.

Si propone, pertanto, di individuare l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona per il CRUF e l'Azienda Ospedaliera di Padova per il CReHTA quali soggetti direttamente beneficiari del finanziamento europeo di cui trattasi - fatte salve eventuali successive diverse determinazioni derivanti dall'applicazione della recente legge regionale 25.10.2016 n. 19 - autorizzando le stesse all'espletamento degli adempimenti contabili necessari per l'ottenimento del finanziamento stesso.

Si autorizza, infine, il Direttore Generale Area Sanità e Sociale o suo delegato all'eventuale ridefinizione del carico di lavoro e della distribuzione del finanziamento tra la Regione del Veneto e i due succitati Coordinamenti, qualora se ne ravvisi la necessità anche in relazione ad eventuali successive diverse determinazioni derivanti dall'applicazione della recente L.R. n. 19/2016 <<Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS>>.

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 competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la L.R.25.10.2016, n. 19 <<Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali

delle Aziende ULSS>>.

VISTA la D.G.R. n. 744 del 27.5.2016;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 61 del 22.6.2016 - Delega alla sottoscrizione degli atti connessi alla partecipazione della Regione del Veneto al Progetto EUnetHTA JA3, approvata con D.G.R. n. 744 del 27.5.2016.;

VISTA la D.G.R. n. 1820 del 11/09/2012 - Istituzione del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco. Nuove modalità organizzative e di funzionamento;

VISTA la D.G.R. n. 136 del 16/02/2016 - 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.

delibera

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, la partecipazione della Regione del Veneto a due dei sette pacchetti di lavoro previsti nell'ambito del progetto EUnetHTA JA3 in oggetto indicato, ovvero al Work Packages-WP4 *Produzione comune di HTA - "Joint production"* ed al Work Packages-WP5 *Life Cycle approach per migliorare la generazione di evidenze aggiuntive sulle tecnologie*;

2. di approvare il coinvolgimento nelle attività connesse alla realizzazione del suddetto progetto del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) e del Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA), le cui gestioni economico-finanziarie sono affidate rispettivamente all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e all'Azienda Ospedaliera di Padova;

3. di precisare che l'impegno stimato per la Regione del Veneto, per il progetto di cui trattasi, in termini di assorbimento di risorse è pari a 31,78 mesi/uomo, di cui 28 mesi/uomo dedicati al WP4 e 3,78 mesi/uomo dedicati al WP5 e sarà ripartito in termini di carico di lavoro come segue:

- Regione del Veneto per il coordinamento generale del progetto (Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici) per un impegno di 1,65 mesi/uomo circa,
- Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco per un impegno di 26,69 mesi/uomo circa,
- Coordinamento Regionale Health Technology Assessment per un impegno di 3,44 mesi/uomo circa.

4. di prendere e dare atto delle dichiarazioni d'onore (*declaration of honour*) per il progetto EUnetHTA JA3 di cui agli **Allegati A e B**, parti integranti del presente atto, sottoscritte da entrambe le suddette Aziende ospedaliere autorizzando le stesse a fornire il supporto tecnico/amministrativo necessario alla realizzazione del progetto a favore, rispettivamente, del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) e del Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA);

5. di prendere e dare atto della sottoscrizione il 25.8.2016 del *Grant Agreement* tra il Coordinatore olandese del progetto Zorginstituut Nederland (ZIN) e l'Agenzia esecutiva per i consumatori, la salute, l'agricoltura e la sicurezza alimentare (CHAFEA) e della successiva sottoscrizione dell'*Accession form* da parte della Regione del Veneto, di cui all'**Allegato C**, parte integrante del presente atto;

6. di prendere atto che il finanziamento europeo previsto per il progetto EUnetHTA JA3, pari al 60% dei costi totali stimati in euro 118.074,24, sarà pari ad euro 70.844,55 al lordo della ritenuta relativa al pagamento dei costi comuni del progetto (stimata in circa 5% dei costi totali) a cura del succitato Coordinamento olandese e fatte salve eventuali modifiche degli importi in funzione dell'effettivo impegno delle strutture per il progetto stesso;

7. di approvare la ripartizione del finanziamento suddetto, come descritta in premessa, tra Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona per il CRUF e Azienda Ospedaliera di Padova per il CReHTA;

8. di individuare pertanto l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona per il CRUF e l'Azienda Ospedaliera di Padova per il CReHTA quali soggetti direttamente beneficiari del finanziamento europeo di cui trattasi - fatte salve eventuali successive diverse determinazioni derivanti dall'applicazione della recente legge regionale 25.10.2016 n. 19 - autorizzando le stesse all'espletamento degli adempimenti contabili necessari per l'ottenimento del finanziamento stesso;

9. di autorizzare il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale o suo delegato, all'eventuale ridefinizione del carico di lavoro e della distribuzione del finanziamento europeo tra Regione del Veneto ed enti affiliati Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e Azienda Ospedaliera di Padova responsabili della gestione economico finanziaria del CRUF e del CReHTA, anche in relazione ad eventuali successive diverse determinazioni derivanti dall'applicazione della recente L.R. n. 19/2016 <<Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS>>;

10. di incaricare il Direttore dell'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici della esecuzione del presente atto;

11. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;

12. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione.