



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



Assessorato della Salute
Dipartimento per le Attività sanitarie ed Osservatorio epidemiologico
Servizio 10 – Valutazione tecnologie sanitarie

Nucleo Tecnico Health Technology Assessment Regionale (DD.AA.n.1040/12 del 1.6.2012 e n.1162/12 del 18.6.2012)

Programma annuale delle attività di valutazione delle tecnologie sanitarie anno 2013

Premessa

L'Health Technology Assessment (HTA) è uno strumento di valutazione multi – disciplinare nato per dare una risposta operativa al divario tra le risorse limitate di cui il sistema sanitario dispone e la crescente domanda di salute e l'innovazione tecnologica. (Battista RN, Hodge Mj, 1999 - Battista RN, 1996). Le valutazioni sono multisetoriali e attengono i profili e gli impatti medico-clinici, sociali, organizzativi, economici, etici e legali, “provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione”. (C. Favaretti, 2007 SITHA).

Nella specifica accezione dell'HTA, sono considerate tecnologie sanitarie: le apparecchiature biomedicali, i dispositivi medici, i farmaci, le procedure cliniche ed i percorsi assistenziali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria, così come i modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute, ecc.

Per la diffusione della cultura e delle metodologie di HTA, la Regione Siciliana ha provveduto a:

- dedicare una struttura organizzativa a tale *mission*, Servizio 10 Valutazione delle tecnologie sanitarie presso il Dipartimento Attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico (D.P.Reg.n. 369 del 30.09.2009);
- dotarsi del “Piano di sviluppo dell'Health Technology Assessment nel SSR, 2010-2012” (D.A. n.0597 del 3 marzo 2010), articolato in obiettivi generali di miglioramento ed in obiettivi operativi specifici richiamati nella Tabella 1;
- sottoscrivere l'accordo di collaborazione con l'AGENAS (marzo 2010) per la partecipazione alla Rete collaborativa interregionale per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie HTA (RIHTA), oggi Rete italiana, dal quale sono poi derivati ulteriori Accordi su obiettivi specifici di ricerca e collaborazione;
- realizzare un'area tematica sul sito web dell'Assessorato dedicata all'HTA per garantire la pubblicità alle iniziative di settore, i link ai siti istituzionali delle principali organizzazioni nazionali ed internazionali, la disseminazione dei report HTA;
- promuovere lo sviluppo dell'HTA tra gli obiettivi del Piano sanitario regionale 2011-2013, Piano della Salute, in particolare nel capitolo Ricerca e Innovazione, sezione su La gestione efficace delle tecnologie sanitarie;
- richiedere ed attivare una linea di assistenza tecnica, nell'ambito del POAT Salute Sicilia 2007-2013, linea verticale n.8 “Supporto all'analisi delle più diffuse metodologie di HTA, sviluppo di sistemi di monitoraggio e di valutazione dell'efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo e produzione di linee guida regionali”, Soggetto attuatore l'AGENAS individuato dal MdS, dedicata a sviluppare le attività di HTA a livello regionale accompagnando anche l'avvio delle attività del Nucleo Tecnico;

- istituire, in continuità con le attività sviluppate dal preesistente Gruppo di lavoro HTA, il Nucleo Tecnico per l'HTA regionale (NTHTA), organismo funzionale e consultivo (DD.AA.n.1040/12 del 1.06.2012 e n.1162/12 del 18.6.2012), cui sono stati attribuiti specifici compiti (cfr. Tabella 2) da svolgere in coerenza con gli obiettivi e le priorità indicate dagli strumenti programmatici regionali, ed in particolare una funzione trasversale di supporto consulenziale alle Aree e Servizi dell'Assessorato della Salute ed alle Aziende sanitarie in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- avviare, con il supporto dell'assistenza tecnica dell'AGENAS, una sezione telematica sul sito web dell'Assessorato, per l'iniziativa di "Albo regionale dei Professionisti a supporto dell'HTA", dedicato all'adesione su base volontaria e gratuita degli operatori interessati - sanitari e non - delle Aziende sanitarie.

Tabella n.1 Obiettivi del Piano di Sviluppo dell'HTA nel SSR 2010-2012 (DA n.0597/2010)

Obiettivi generali di miglioramento:

- la funzione programmatica della Regione in materia di controllo della domanda e di programmazione degli investimenti nelle Aziende sanitarie, con particolare riferimento alle dotazioni tecnologiche, realizzando strumenti efficaci di conoscenza e monitoraggio sull'erogazione dell'assistenza;
- il miglioramento dei processi di scelta, attraverso la maggiore consapevolezza e conoscenza delle alternative possibili e delle possibili ricadute derivanti dall'introduzione di specifiche tecnologie;
- la razionalizzazione della spesa;
- la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili;
- l'efficace adozione ed utilizzo delle apparecchiature, basati su una adeguata evidenza scientifica.

Obiettivi operativi specifici:

- creazione di una banca dati sulle apparecchiature tecnologiche;
- partecipazione alla RETE collaborativa interregionale per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA);
- costituzione del Gruppo di lavoro per l'HTA per la fase transitoria;
- istituzione del Nucleo Tecnico per l'HTA per la fase a regime;
- promozione e sviluppo di interventi formativi in materia di HTA;
- costituzione e rafforzamento di partnership istituzionali dedicate;
- promozione e monitoraggio dei servizi di telemedicina;
- diffusione della documentazione in materia di HTA (rapporti, linee guida, risultati/raccomandazioni definiti in ambito internazionale, nazionale ed in alcune realtà regionali ed aziendali).

Con l'istituzione del NTHTA, l'Amministrazione regionale ha inteso garantire l'*expertise* idonea all'avvio dell'azione di regolamentazione dei modelli e strumenti organizzativi/relazionali utili nel percorso di valutazione delle tecnologie sanitarie, nel rispetto dell'obbligo di tesaurizzare i documenti/report HTA già sviluppati da altri organismi e strutture in ambito nazionale ed internazionale, principio tra l'altro richiamato nella Direttiva europea sull'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, del 9 marzo 2011, art. 15, comma 2.

In esecuzione dei compiti assegnati ed in attuazione dell'art.3 del DA n.1040/12 istitutivo del NTHTA, si propone per l'anno 2013 la programmazione delle attività del NTHTA, in continuità degli Obiettivi generali indicati dal Piano di sviluppo dell'Health Technology Assessment nel SSR 2010-2012.

La programmazione proposta è stata definita in coerenza con il Piano operativo di lavoro condiviso tra l'Amministrazione regionale e l'AGENAS per l'attuazione della linea n.8 del POAT Salute e le attività già avviate negli incontri/laboratori svolti con il supporto dell'assistenza tecnica, e viene strutturata in Obiettivi generali e specifici ed Azioni correlate di seguito declinati.

Le azioni indicate verranno attuate in collegamento funzionale con il Servizio 10, DASOE e l'**assistenza tecnica dell'AGENAS**, garantita dal POAT Salute per l'arco temporale connesso alla sua durata, nonché nel rispetto delle modalità operative e delle indicazioni condivise nel Regolamento interno del NTHTA (approvato nella seduta del 4 febbraio 2013) con particolare riferimento all'obbligo di aggiornare la dichiarazione di conflitto di interesse sottoscritta da tutti i componenti, nei casi di insorgenza di eventuali conflitti.

Obiettivi generali di miglioramento: CONOSCERE –VALUTARE - DECIDERE

- Rafforzare la funzione programmatica della Regione in materia di controllo della domanda e di programmazione degli investimenti nelle Aziende sanitarie, con particolare riferimento alle dotazioni tecnologiche.
- Garantire adeguate risposte di qualità di salute ed equità di offerta al cittadino.
- Supportare i processi di scelta da parte dei soggetti decisori, ai diversi livelli – meso e micro - attraverso una maggiore consapevolezza e conoscenza delle alternative possibili e delle possibili implicazioni derivanti dall'introduzione di specifiche tecnologie.
- Migliorare l'uso delle risorse economiche e razionalizzare la spesa, per assicurare il rispetto dei vincoli determinati dall'attuale contesto economico e dalla significativa riduzione delle risorse disponibili, *spending review*.
- Diffondere nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili.
- Rimuovere e/o prevenire l'uso di tecnologie non supportate da adeguate evidenze scientifiche o obsolete.
- Promuovere processi di adozione ed utilizzo delle apparecchiature, basati su una adeguata evidenza scientifica.



Obiettivi specifici

- Diffondere la cultura e le metodologie proprie dell'Health Technology Assessment, secondo policy di medio e lungo periodo, adottando processi strutturati e mirati.
- Definire ed implementare il modello di *governance* dedicato all'HTA, più efficace e sostenibile nel contesto del SSR, con riferimento sia al sistema Regione (Soggetti decisori regionali, strutture organizzative interne regionali e NHTA), sia al Sistema Aziende sanitarie (Soggetti decisori aziendali, infrastruttura di collegamento Aziende-Regione).
- Definire ed emanare appositi atti di indirizzo/linee guida regionali.
- Creare e rafforzare le partnership istituzionali dedicate all'HTA.
- Diffondere la documentazione in materia di HTA, evitando il rischio di duplicazione di valutazioni già effettuate da organismi internazionali, nazionali, regionali.

Azioni

Le seguenti azioni, anche in relazione al carattere multidisciplinare e multisetoriale proprio dell'HTA, possono concorrere contestualmente al raggiungimento di diversi obiettivi specifici.

1. Definire protocolli cooperativi e strumenti operativi per le modalità di collaborazione tra il NHTA e le strutture organizzative dell'Assessorato nonché delle Aziende sanitarie, e sperimentarne la concreta funzionalità;
2. stabilire criteri di prioritizzazione/soglia di attenzione regionale per "regolamentare" lo sviluppo della funzione di supporto consulenziale del NHTA alle strutture dell'Assessorato ed alle Aziende sanitarie e sperimentarne la concreta funzionalità;
3. redigere il "documento di valutazione standard" finale con cui fornire il supporto consulenziale del NHTA al sistema Regione ed al sistema Aziende sanitarie;
4. sperimentare la concreta operatività del NHTA nel fornire il supporto consulenziale di settore, prioritariamente nelle fasi della programmazione regionale e su specifiche richieste avanzate dalle Aziende sanitarie (cfr. note Servizio 3 DPS prot.nn.77197, 77204, 77207, 77211, 77219, 77225 del 22.10.2012);
5. definire requisiti e compiti del Referente Aziendale per l'HTA e del *team* multidisciplinare di supporto, nonché il modello organizzativo per la loro operatività;
6. costituire la Rete regionale dei Referenti aziendali HTA;
7. definire i protocolli per la disseminazione delle documentazioni in materia di HTA disponibili (rapporti, linee guida, revisioni sistematiche, raccomandazioni, etc. definiti in ambito internazionale, nazionale, regionali), anche sulle banche dati consultabili, sperimentandone la concreta operatività;

8. sviluppare attività di laboratorio con i Referenti aziendali designati e gli operatori interessati sanitari e non sanitari delle Aziende sanitarie che, su base volontaria e gratuita, hanno aderito all'Albo regionale dei professionisti a supporto dell'HTA;
9. definire lo schema tipo di Protocollo di Intesa per avviare con le Università e gli Enti di ricerca attività di stage e tirocini in materia di HTA;
10. proporre percorsi formativi idonei a diffondere la cultura e le metodologie dell'HTA, con priorità per i Referenti aziendali HTA;
11. promuovere l'organizzazione di un workshop regionale, dedicato alle strutture organizzative dell'Assessorato ed al sistema delle Aziende sanitarie, per diffondere la conoscenza sulle "politiche" regionali di sviluppo dell'HTA e delle attività avviate per implementarne la metodologia nell'ambito dei processi decisionali - ai diversi livelli - del SSR.

Tabella n.2 Compiti del NHTA (da art.2 D.A. n.1040/2012)

<p>Compiti del NHTA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sviluppare le valutazioni multidisciplinari delle conseguenze assistenziali, economiche sociali ed etiche provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione, compresi i farmaci; ▪ promuovere i processi di Horizon Scanning (HS) per individuare, in una ottica previsionale, il possibile impatto sul SSR di tecnologie sanitarie in fase di sviluppo; ▪ sviluppare studi e metodi di monitoraggio e valutazione degli effetti sulla salute delle politiche pubbliche, di programmi e piani regionali, secondo l'approccio interdisciplinare ed intersettoriale dell'Health Impact Assessment (HIA); ▪ produrre raccomandazioni e linee di indirizzo, sulla base dei report HTA definiti, con l'obiettivo di supportare il soggetto decisore ai diversi livelli del SSR - regionale, aziendale e di singolo professionista sanitario - nelle scelte di appropriata acquisizione ed adozione delle tecnologie sanitarie, nonché diffondere la conoscenza delle evidenze per garantire omogeneità nei percorsi decisori; ▪ definire ed aggiornare linee guida per regolamentare i processi di acquisizione e sostituzione delle alte tecnologie sanitarie nel SSR, in coerenza con gli investimenti regionali connessi alle diverse fonti finanziarie ((PO FESR 2007-2013, art.20 della Legge n.67/88, art.71 della Legge 448/98, etc.); ▪ supportare le attività della Rete dei Referenti aziendali per l'HTA, con cui condividere i processi di valutazione attraverso appositi tavoli tecnici e gruppi di lavoro; ▪ promuovere e sviluppare modalità e accordi stabili di collaborazione con le strutture organizzative dell'Assessorato competenti in materia di sistemi informativi, epidemiologia, farmaceutica, qualità, ospedalità, investimenti, etc., anche redigendo appositi "protocolli cooperativi"; ▪ promuovere e sviluppare modalità di stabile collaborazione con la Commissione regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Siciliana (PTORS), con la Commissione regionale per l'appropriatezza e con il Comitato di Bioetica regionale, nel rispetto degli specifici compiti istituzionali attribuiti; ▪ promuovere e sviluppare protocolli e accordi di collaborazione e ricerca con Organismi, Università, Associazioni e Network HTA internazionali, nazionali e di altre regioni, attraverso appositi strumenti operativi: tavoli tecnici, protocolli di intesa, accordi cooperativi, confronti mediante conferenze o teleconferenze con esperti in regione e fuori regione; ▪ sviluppare con le Università e gli Enti di ricerca appositi accordi collaborativi per garantire attività di stage e tirocini in materia di HTA; ▪ proporre l'identificazione e l'applicazione di idonei strumenti e metodologie per monitorare l'adesione - da parte dei diversi attori del SSR - alle raccomandazioni ed alle linee di indirizzo regionali emanate dalla Regione; ▪ promuovere le necessarie iniziative regionali di formazione nell'ambito dell'HTA, a partire dalle indicazioni contenute nella proposta di modello organizzativo prot.n.81899 del 13 ottobre 2011, definita dal Gruppo di lavoro HTA; ▪ diffondere la documentazione in materia di HTA (rapporti, linee guida, risultati e raccomandazioni definiti in ambito internazionale, nazionale, regionale ed aziendale) con gli strumenti più idonei, a partire dal sito internet dell'Assessorato, area tematica dedicata.

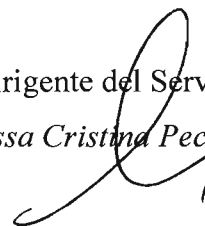
A seguire rispettivamente nelle Tabelle n.3 e n.4, si riportano le indicazioni sui risultati programmati ed indicatori correlati, e sul cronoprogramma previsionale.

Nel confermare l'impegno del Nucleo Tecnico per l'Health Technology Assessment regionale alla piena ed efficace realizzazione della presente proposta, nel rispetto di quanto previsto dall'art.3 del D.A. n.1040/12, per il tramite del Servizio 10 DASOE, si sottopone il "Programma annuale delle attività di valutazione delle tecnologie sanitarie per l'anno 2013" per la condivisione del Dirigente generale DASOE, nella qualità di Presidente del NTHTA, e per l'approvazione finale dell'Assessore regionale alla Salute.

8 MAR 2013

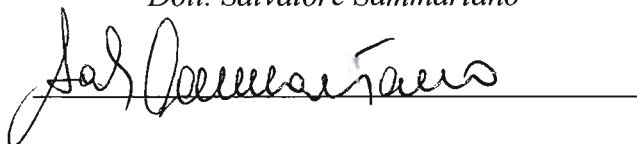
Il Dirigente del Servizio 10

D.ssa Cristina Pecoraro



VISTO SI CONDIVIDE

Il Dirigente Generale del DASOE
Dott. Salvatore Sammartano



VISTO SI APPROVA

L'Assessore
Dott.ssa Lucia Borsellino

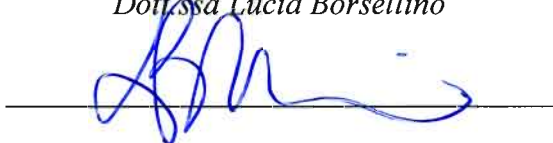


Tabella n.3 Risultati programmati ed indicatori di risultato

	AZIONI	Risultati programmati	Indicatori di risultato
1	Definire protocolli cooperativi e strumenti operativi per le modalità di collaborazione tra il NTHTA e le strutture organizzative dell'Assessorato nonché delle Aziende sanitarie, e sperimentarne la concreta funzionalità	Definizione ed approvazione dei protocolli operativi di cooperazione tra il NTHTA e l'Assessorato e le Aziende sanitarie	Comunicazione alle strutture organizzative dell'Assessorato ed alle Aziende sanitarie dei protocolli operativi per il supporto consulenziale del NTHTA
		Sperimentazione della funzionalità ed efficacia dei protocolli operativi su "casi concreti"	Sperimentazione della funzionalità su almeno 2 richieste di supporto consulenziale
2	Stabilire criteri di prioritizzazione/soglia di attenzione regionale per "regolamentare" lo sviluppo della funzione di supporto consulenziale del NTHTA alle strutture dell'Assessorato ed alle Aziende sanitarie e sperimentarne la concreta funzionalità	Individuazione ed approvazione dei criteri di prioritizzazione/soglie di attenzione regionali di riferimento	Comunicazione alle strutture organizzative dell'Assessorato ed alle Aziende sanitarie dei criteri individuati
		Sperimentazione dei criteri e delle soglie di attenzione regionale su "casi concreti"	Individuazione "pilota" e sperimentazione applicazione dei criteri
3	Redigere il "documento di valutazione standard" finale con cui fornire il supporto consulenziale del NTHTA al sistema Regione ed al sistema Aziende sanitarie	Redazione ed approvazione del "documento di valutazione standard" finale	Comunicazione alle strutture organizzative dell'Assessorato ed alle Aziende sanitarie
4	Sperimentare la concreta operatività del NTHTA nel fornire il supporto consulenziale di settore, prioritariamente nelle fasi della programmazione regionale e su specifiche richieste avanzate dalle Aziende sanitarie (cfr. note Servizio 3 DPS prot.nn.77197, 77204, 77207, 77211, 77219, 77225 del 22.10.2012)	Sperimentazione del percorso valutativo e della funzionalità del "documento di valutazione standard" su almeno una richiesta aziendale di supporto consulenziale	Comunicazione degli esiti della valutazione attraverso il "documento di valutazione" su una specifica richiesta/tecnologia
5	Definire requisiti e compiti del Referente Aziendale per l'HTA e del <i>team</i> multidisciplinare di supporto, nonché il modello organizzativo per la loro operatività	Individuazione ed approvazione dei compiti e requisiti del Referente aziendale per l'HTA	<u>entro il 28 febbraio 2013</u> : Comunicazione alle Aziende sanitarie per la designazione del Referente aziendale da parte dei Commissari straordinari
		Individuazione ed approvazione delle competenze e professionalità per il <i>team</i> multidisciplinare di supporto ai Referenti aziendali	Comunicazione alle Aziende sanitarie per la costituzione del <i>team</i> multidisciplinare
		Per il modello organizzativo si rinvia alla sperimentazione sui protocolli operativi di cui all'Azione 1	
6	Costituire la Rete regionale dei Referenti aziendali HTA	Costituzione della Rete dei Referenti aziendali e condivisione della mailing list di riferimento	<u>entro il 30 aprile 2013</u> : definizione della Rete dei Referenti aziendali



7	Definire i protocolli per la disseminazione delle documentazioni in materia di HTA disponibili, anche sulle banche dati consultabili, sperimentandone la concreta operatività	Definizione dei protocolli di comunicazione e della conoscenza sulle banche dati in materia di HTA	Comunicazione alle Aziende dei protocolli di comunicazione e di un documento informativo sulle banche dati di riferimento
8	Sviluppare attività di laboratorio con i Referenti aziendali HTA e gli operatori aderenti, su base volontaria e gratuita, all'Albo regionale dei professionisti a supporto dell'HTA	Realizzazione di laboratori	n. 3 laboratori con i Referenti aziendali HTA ed operatori aderenti all'Albo dei professionisti a supporto dell'HTA
9	Definire lo schema tipo di Protocollo di Intesa per avviare con le Università e gli Enti di ricerca attività di stage e tirocini in materia di HTA	Predisposizione ed approvazione di un format di Protocollo di intesa per attivare collaborazioni per stage e tirocini sull'HTA	Trasmissione dello Schema di Protocollo di intesa alle Università siciliane
10	Proporre percorsi formativi idonei a diffondere la cultura e le metodologie dell'HTA, con priorità per i Referenti aziendali HTA	Programmazione e realizzazione di percorsi formativi ad hoc su HTA	<u>entro il 31 dicembre 2013:</u> a) realizzazione di un evento formativo dedicato ai Soggetti decisori/direzione strategica aziendale; b) percorso formativo con caratteristiche formative e di sperimentazione delle conoscenze HTA, target: Referenti aziendali (produttori) ed i Soggetti decisori regionali e aziendali (utilizzatori)
11	Promuovere l'organizzazione di un workshop regionale, dedicato alle strutture organizzative dell'Assessorato ed al sistema delle Aziende sanitarie	Realizzazione di un workshop regionale su HTA	<u>entro il 31 dicembre 2013:</u> svolgimento dell'evento regionale



Tabella n.4 Cronoprogramma delle attività, anno 2013

	AZIONI	<i>gen</i>	<i>feb</i>	<i>mar</i>	<i>apr</i>	<i>mag</i>	<i>giu</i>	<i>lug</i>	<i>ago</i>	<i>set</i>	<i>ott</i>	<i>nov</i>	<i>dic</i>
1	Definire protocolli cooperativi e strumenti operativi per le modalità di collaborazione tra il NTHTA e le strutture organizzative dell'Assessorato nonché delle Aziende sanitarie, e sperimentarne la concreta funzionalità												
2	Stabilire criteri di prioritizzazione/soglia di attenzione regionale per "regolamentare" lo sviluppo della funzione di supporto consulenziale del NTHTA alle strutture dell'Assessorato ed alle Aziende sanitarie e sperimentarne la concreta funzionalità												
3	Redigere il "documento di valutazione standard" finale con cui fornire il supporto consulenziale del NTHTA al sistema Regione ed al sistema Aziende sanitarie												
4	Sperimentare la concreta operatività del NTHTA nel fornire il supporto consulenziale di settore, prioritariamente nelle fasi della programmazione regionale e su specifiche richieste avanzate dalle Aziende sanitarie)												
5	Definire requisiti e compiti del Referente Aziendale per l'HTA e del <i>team</i> multidisciplinare di supporto, nonché il modello organizzativo per la loro operatività												
6	Costituire la Rete regionale dei Referenti aziendali HTA												
7	Definire i protocolli per la disseminazione delle documentazioni in materia di HTA disponibili, anche sulle banche dati consultabili, sperimentandone la concreta operatività												
8	Sviluppare attività di laboratorio con i Referenti aziendali HTA e gli operatori aderenti, su base volontaria e gratuita, all'Albo regionale dei professionisti a supporto dell'HTA												
9	Definire lo schema tipo di Protocollo di Intesa per avviare con le Università e gli Enti di ricerca attività di stage e tirocini in materia di HTA												
10	Proporre percorsi formativi idonei a diffondere la cultura e le metodologie dell'HTA, con priorità per i Referenti aziendali HTA												
11	Promuovere l'organizzazione di un workshop regionale, dedicato alle strutture organizzative dell'Assessorato ed al sistema delle Aziende sanitarie, per diffondere la conoscenza sulle "politiche" regionali di sviluppo dell'HTA.												