

2012	Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico	Area	Serv. 10
------	--	------	----------

D.A. n. 01060/12

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



Assessorato della Salute  
Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

## Istituzione del Nucleo Tecnico Health Technology Assessment Regionale

L'ASSESSORE

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA** la Legge n. 833 del 23 dicembre 1978 "Istituzione del Servizio Sanitario Regionale";
- VISTO** il Decreto Legislativo n.502 del 30 dicembre 1992, e successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTE** le indicazioni contenute nel Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2000-2006 in materia di sviluppo e promozione dell'utilizzo degli strumenti di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA);
- VISTE** le previsioni di sviluppo e di consolidamento della Rete collaborativa interregionale per l'HTA (RIHTA) indicate nello Schema di Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 in corso di definizione;
- VISTA** la Legge regionale del 16 dicembre 2008, n.19 "Norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti regionali, Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione regionale" che ha istituito il Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (DASOE);
- VISTA** la Legge regionale del 14 aprile 2009, n.5 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- VISTO** il D.P.Reg.n.369 del 30 settembre 2009 con cui è stato istituito, presso il DASOE, il Servizio 10 *Valutazione delle Tecnologie sanitarie* con il compito di promuovere la cultura dell'HTA nel contesto del SSR ai fini del miglioramento dei servizi sanitari;
- VISTO** il Decreto Assessoriale n.597 del 3 marzo 2010 che ha approvato il "Piano di sviluppo dell'Health Technology Assessment nel Servizio Sanitario Regionale, 2010-2012", che ha previsto la istituzione del Gruppo di lavoro HTA nella fase transitoria di avvio delle attività e la costituzione del Nucleo Tecnico HTA Regionale nella fase a regime;
- VISTA** l'istituzione con D.D.G. n.2354 del 29 settembre 2010 e D.D.G. n.2914 del 26 novembre 2010 del Gruppo di lavoro HTA, con il compito di definire la proposta del modello organizzativo per la costituzione del Nucleo Tecnico HTA Regionale;
- VISTO** il Documento Unitario di Programmazione degli Investimenti Sanitari in Sicilia, che comprende il Piano programmatico delle risorse ex art.20 della Legge n.67/88, apprezzato dalla Giunta Regionale di Governo nella seduta del 17 dicembre 2010 e su cui sono stati espressi i pareri favorevoli della VI Commissione legislativa nella seduta n.120 del 29 dicembre 2010 e della Conferenza permanente per la programmazione

sanitaria e socio-sanitaria, ai sensi della lettera c, comma 2 dell'art.3 della Legge regionale 9 ottobre 2008, n.10;

**VISTA** la proposta del modello organizzativo per la costituzione del Nucleo Tecnico HTA Regionale, esitata dal Gruppo di lavoro HTA istata inviata con nota prot.n.81899 del 13 ottobre 2011 alle valutazioni dell'Assessore alla Salute e del Dirigente generale del Dipartimento per la Pianificazione strategica (DPS);

**VISTA** la condivisione della succitata proposta nella ipotesi di Nucleo Tecnico HTA quale organismo funzionale e consultivo, e le designazioni dei componenti fornite dall'Assessore alla Salute;

**RITENUTO** di dovere prevedere la necessità che il Nucleo Tecnico HTA Regionale definisca le linee guida per le politiche di acquisto e sostituzione delle apparecchiature sanitarie (alte tecnologie) in coerenza con gli investimenti regionali (PO FESR 2007-2013, art.20 della Legge n.67/88, art.71 della Legge 448/98, etc.);

**RITENUTO** pertanto di dover procedere alla costituzione del Nucleo tecnico HTA Regionale

## DECRETA

### ART. 1

#### *Istituzione del Nucleo Tecnico per l'Health Technology Assessment (NTHTA) Regionale*

1. E' istituito presso il Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico il Nucleo Tecnico per l'Health Technology Assessment (NTHTA) Regionale, tecnostruttura regionale consultiva in materia di valutazioni multidisciplinari e multidimensionali delle tecnologie sanitarie, secondo le metodologie e le accezioni proprie dell'HTA.
2. Il Nucleo Tecnico per l'Health Technology Assessment (NTHTA) Regionale, svolgerà i compiti definiti dal successivo art.2 in collegamento funzionale con il competente Servizio 10 Valutazione delle Tecnologie Sanitarie, presso il Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, che garantirà anche il supporto istituzionale ed organizzativo.

### ART. 2

#### *Compiti*

1. Il Nucleo Tecnico Regionale per l'HTA svolge una funzione trasversale di supporto alle Aree e Servizi dell'Assessorato della Salute ed alle Aziende sanitarie siciliane in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie (apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, percorsi assistenziali e organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute, etc.).
2. I compiti del Nucleo Tecnico Regionale HTA, in particolare, sono così definiti:
  - 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.

3. I superiori compiti sono svolti in coerenza con gli obiettivi e le priorità indicate dagli strumenti programmatici regionali, in particolare dal Piano di Sviluppo dell'HTA 2010-2012 e dal Piano della Salute 2011-2013 e successivi aggiornamenti e modifiche.
4. Il Nucleo Tecnico per l'HTA Regionale potrà supportare il Servizio 10, DASOE, per le attività connesse alla partecipazione della Regione siciliana alla RETE collaborativa interregionale per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA), coordinata dall'AGENAS con cui è stato sottoscritto l'apposito Accordo di collaborazione già nell'aprile 2010.
5. L'avvio delle attività del Nucleo sarà accompagnato dall'assistenza tecnica garantita dall'AGENAS nell'ambito del POAT Salute, sezione 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.*

### ART. 3

#### *Programmazione e verifica delle attività*

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno il Nucleo Tecnico HTA Regionale propone all'approvazione dell'Assessore regionale alla Salute, per il tramite delle Direzioni generali regionali, il **Programma annuale delle attività di valutazione delle tecnologie sanitarie**, in coerenza con le priorità rilevate e le modalità definite.
2. Entro il 31 marzo di ogni anno redige, altresì, il **Rapporto annuale** sulle attività svolte e sugli impatti determinati sul SSR, riferiti al precedente anno di attività.
3. Il Nucleo Tecnico HTA Regionale, nella programmazione delle attività, dovrà tesaurizzare i processi di HTA già sviluppati da altri organismi e strutture in ambito regionale, nazionale ed internazionale.

### ART. 4

#### *Componenti*

1. I componenti del Nucleo Tecnico per l'HTA Regionale sono:
  - il **Dirigente generale del DASOE**, che presiede il Nucleo e ne coordina i lavori e le attività, con potestà di delegare il Dirigente responsabile del Servizio 10 "Valutazione delle Tecnologie Sanitarie";
  - **Statistico**: Prof. Marcello Chiodi, docente ordinario di Statistica, presso la Facoltà di Economia dell'Università degli Studi di Palermo;
  - **Epidemiologo**: Dr. Salvatore Scondotto, dirigente responsabile del Servizio 7 "Osservatorio Epidemiologico" del DASOE;
  - **Economista sanitario**: Dr. Francesco Nicotra, dirigente amministrativo presso l'Azienda Sanitaria Provincia di Messina;
  - **Ingegnere biomedico/clinico**: Ing. Alessandro Caltagirone, responsabile dell'Unità di Staff "Ingegneria clinica" dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario di Messina;
  - **Medico Radiologo**: Dr. Tommaso Angileri, Direttore Sanitario di Villa Santa Teresa Diagnostica per Immagini e Radioterapia, Bagheria (PA);

- **Tecnico di Radiologia:** D.ssa Teresa Calandra, Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario di Palermo, in comando presso il Servizio 10 “Valutazione delle tecnologie sanitarie” del DASOE;
  - **Farmacista:** Dr. Pasquale Cananzi, Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario di Messina, in comando presso il Centro Regionale di farmacovigilanza - Servizio 7 “Farmaceutica” del DPS;
  - **Fisico sanitario:** D.ssa Maria Gabriella Sabini, responsabile della U.O.S. Fisica Sanitaria presso l’Azienda Ospedaliera Cannizzaro, Catania;
  - **Medico clinico:** Dr. Tommaso Mannone, responsabile della funzione aziendale Gestione rischio clinico, presso l’A.O. Ospedali Riuniti “Villa Sofia-Cervello”, Palermo.
2. I componenti del Nucleo Tecnico verranno integrati, con successivo provvedimento, dal personale che svolgerà la funzione di “documentalista” a completamento della procedura di Atto di interpello avviata con nota prot. n.24253 del 15.03.2012.
  3. Su specifici focus di interesse, il Nucleo tecnico potrà coinvolgere, per il tramite del Servizio 10, ulteriori figure professionali ed esperti (informatico, farmacologo, bioeticista, infermiere, medico di medicina generale, etc.) attraverso la costituzione di **gruppi di lavoro ad hoc**.

#### **ART. 5**

##### *Durata del mandato*

1. I componenti del Nucleo Tecnico HTA Regionale, individuati al superiore art.3, resteranno in carica per un periodo di 3 anni.
2. Al termine del mandato, l’Assessore alla Salute potrà procedere ad un avvicendamento per i 2/3 dei professionisti indicati, per favorire i processi di rinnovamento delle risorse professionali coinvolte e di osmosi della cultura HTA tra la tecnostruttura regionale e le Aziende sanitarie.

#### **ART. 6**

##### *Strumenti operativi*

1. Il Nucleo Tecnico HTA Regionale, in relazione alle esigenze connesse allo svolgimento dei compiti assegnati, avrà il responsabile accesso ai dati ed ai flussi informativi di ambito sanitario (epidemiologici, gestionali, etc.) al livello più disaggregato possibile, nonché agli applicativi gestionali che consentano la loro elaborazione, nel rispetto delle norme che regolano la materia della *privacy*.
2. Al Nucleo Tecnico dovrà essere reso disponibile l’accesso alle banche dati ed alle riviste scientifiche internazionali (Medline, Cochrane library, PubMed, EMBASE, etc.).

#### **ART. 7**

##### *Processi di prioritizzazione*

1. Le specifiche **tecnologie sanitarie** oggetto di valutazione vengono individuate dal Nucleo Tecnico sulla base di:
  - attività di confronto e collaborazione con la RIHTA, coordinata dall’AGENAS (RIHTA);
  - attività di confronto e collaborazione con altri network nazionali ed internazionali in materia di HTA;

- esigenze rappresentate dai Soggetti decisori in ambito regionale, con riferimento alle attività di pianificazione dell'offerta dei servizi sanitari e di programmazione degli investimenti;
  - esigenze connesse all'aggiornamento del programma di acquisizione delle alte tecnologie, a livello aziendale e sovraaziendale;
  - richieste e segnalazioni avanzati dalle Aziende sanitarie siciliane.
2. Per queste ultime, il Nucleo Tecnico Regionale definirà apposite procedure standard, con il supporto dell'assistenza tecnica dell'AGENAS nell'ambito del POAT Salute sezione Sicilia 2007-2013, proponendo Linee guida regionali di indirizzo sulla segnalazione del fabbisogno valutativo e sui "criteri soglia" per la prioritizzazione delle valutazioni richieste. Ciò al fine di garantire "oggetti" di valutazione HTA condivisi e la responsabilizzazione dei processi aziendali nelle decisioni di competenza.
  3. Nella fase di avvio delle attività del Nucleo, in coerenza con la programmazione regionale del Piano della Salute 2011-2013, per le valutazioni saranno prese in esame le tecnologie sanitarie che intervengono nei percorsi di cura delle seguenti patologie di interesse: malattie cardiovascolari, obesità, tumori femminili, diabete, broncopatie croniche ostruttive, inappropriatezze nelle misure a tutela della salute materno infantile dell'età evolutiva.
  4. Nell'ambito delle tecnologie sanitarie nell'accezione HTA, che intervengono sulle citate patologie, il Nucleo tecnico individuerà i focus di analisi più opportuni in relazione ai diversi livelli di applicazione: *macro* (sistemico), *meso* (organizzativo), *micro* nella gestione clinico-organizzativa dei singoli dipartimenti.

#### ART. 8

1. Nessun compenso a carico del bilancio regionale è dovuto ai componenti del Nucleo Tecnico per l'HTA Regionale per lo sviluppo dei compiti assegnati; le spese inerenti i rimborsi di missione restano a carico delle Amministrazioni di rispettiva appartenenza.

Il presente decreto verrà inviato alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la sua pubblicazione e sarà inserito sul sito internet della Regione siciliana, Assessorato della Salute, Area tematica Valutazione delle Tecnologie Sanitarie.

Palermo, li 1 GIU 2012

Il Dirigente Generale DASOE-DPS  
D.ssa Lucia Borsellino

Il Dirigente del Servizio 10  
D.ssa Cristina Pecoraro



L'ASSESSORE  
Dr. Massimo Russo

