

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento per le Attività sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

**Piano di Sviluppo
dell'Health Technology Assessment
nel Servizio Sanitario Regionale
2010-2012**

Indice

1. Cosa è la valutazione delle tecnologie sanitarie	3
2. Lo sviluppo dell'HTA in Italia.....	4
2.1 I principi della Carta di Trento	7
3. Gli ambiti di applicazione dell'HTA	9
4. Il contesto organizzativo dell'HTA in alcune Regioni italiane	10
5. Gli obiettivi generali del Piano di sviluppo	11
6. Gli obiettivi operativi nel periodo 2010-2012.....	12
6.1 Creazione di una banca dati sulle apparecchiature tecnologiche	13
6.2 Partecipazione alla RETE collaborativa interregionale per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA).....	14
6.3 Fase transitoria: costituzione del Gruppo di lavoro per l'HTA.....	15
6.4 Fase a regime: istituzione del Nucleo tecnico regionale per l'HTA	17
6.5 Applicazione di processi di monitoraggio e valutazione nell'ambito del PO FESR 2007-2013 per le linee di intervento dedicate al SSR.....	17
6.6 Promozione e sviluppo di interventi formativi in materia di HTA	19
6.7 Costituzione e rafforzamento di partnership istituzionali dedicate	19
6.8 Promozione e monitoraggio dei servizi di telemedicina	20
6.9 Diffusione della documentazione in materia di HTA (rapporti, linee guida, risultati/raccomandazioni definiti in ambito internazionale, nazionale ed in alcune realtà regionali ed aziendali)	21

1. Cosa è la valutazione delle tecnologie sanitarie

La valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA) costituisce un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi e la complessiva e sistematica valutazione multisettoriale delle conseguenze delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche 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)

Le tecnologie sanitarie vanno intese nell'ampia accezione che comprende 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.

Le tecnologie sanitarie diventano oggetto di una valutazione di più dimensioni, mirata all'analisi ed alla conoscenza degli effetti reali/potenziati assistenziali, economici, organizzativi, sociali ed etici, a breve e lungo periodo, che la loro adozione comporta.

Le valutazioni concorrono alla produzione di raccomandazioni e linee di indirizzo, che orientino il soggetto decisore, ai vari livelli (regionale, management delle singole Aziende sanitarie, singolo professionista, ecc.), nelle scelte di adozione ed uso delle tecnologie.

Già il PSN 2006-2008 riportava precise indicazioni in materia, ed in particolare "La valutazione delle tecnologie sanitarie, intesa come insieme di metodi e strumenti per supportare le decisioni, si rivolge ai diversi livelli decisionali secondo modelli operativi differenziati, rivolti a fornire supporto a:

- decisioni di politica sanitaria (adozione, diffusione e finanziamento di nuove tecnologie);
- decisioni "manageriali" di investimento in nuove tecnologie a livello aziendale e per la promozione di un utilizzo appropriato delle tecnologie medesime tramite l'elaborazione di protocolli;
- decisioni cliniche, per la diffusione di *modelli di governo (governance)*

individuati da strutture centrali, e da adottare a livello organizzativo, quali la definizione e diffusione degli standard qualitativi e quantitativi”.

2. Lo sviluppo dell'HTA in Italia

La valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie che utilizza le migliori evidenze scientifiche sulle diverse implicazioni, a livello internazionale è una pratica diffusa da decenni e si è strutturata attraverso la costituzione di network dedicati come la Rete internazionale delle agenzie di valutazione delle tecnologie sanitarie - International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) e la Rete europea EUnetHTA che collega 35 organizzazioni europee.

Si riportano, al riguardo, le tabelle 1, 2 e 3 che indicano per diversi paesi europei, rispettivamente, l'organismo dedicato all'HTA (con relativo anno di istituzione e fonte di finanziamento delle attività), il livello di giudizio, gli ambiti di attività.

Le tabelle sono tratte dalla pubblicazione Temi di discussione, n.9, giugno 2003, Centro Studi Assobiomedica.

Tabella 1

NAZIONE	ORGANISMO	CREATO NEL	PRODUCE ¹²		FINANZIAMENTO	
			LINEE GUIDA	HTA REPORT	PUBBLICO	PRIVATO
AUSTRIA	Institute of Technology Assessment (ITA)	1988		X	X	
DANIMARCA	Danish Institute for HTA (DIHTA)	1997	X	X	X	
	DSI	1975		X	X	
FINLANDIA	Finnish Office for HTA (FinOHTA)	1995		X	X	
FRANCIA	Standards, Options, Recommendations en cancerologie	1992	X	X	X	X
	AFSSAPS	1993	X	X	X	
GERMANIA	Agency for Quality in Medicine	1995	X	X		
	German Institute for Medical Documentation (DIMDI)	1969	X	X	X	
	German working group (HANNOVER)	1995		X	X	
INGHILTERRA	National Institute for Clinical Excellence (NICE)	1999	X	X	X	
ITALIA	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR)	1993	X		X	
OLANDA	Health Care Insurance Board (CVZ) = ZFR	1988	X	X	X	
	Health Council for the Netherland (GR)	1902		X	X	
	NWO Medical and Health Research Council	1988		X	X	
NORVEGIA	Norwegian Centre for HTA	1997		X	X	
SPAGNA	Catalan Agency for HTA (CAHTA)	1991	X	X	X	X
	Basque Office for HTA (OSTEBA)	1992	X	X	X	
	AETSA	1996	X	X	X	
	AETS	1994		X	X	
SVEZIA	Swedish Council on TA (SBU)	1987		X	X	
SVIZZERA	Medical Technology Section	1965		X	X	

Tabella 2

NAZIONE	ORGANISMO	LIVELLO DI GIUDIZIO	
		CONSULTIVO	VINCOLANTE
AUSTRIA	Institute of Technology Assessment (ITA)		X
DANIMARCA	Danish Institute for HTA (DIHTA)	X	
	DSI		
FINLANDIA	Finnish Office for HTA (FinOHTA)	X	
FRANCIA	Standards, Options, Recommendations en cancerologie	X	
	AFSSAPS	X	X
GERMANIA	Agency for Quality in Medicine		X
	German Institute for Medical Documentation (DIMDI)	X	
	German working group (HANNOVER)	X	
INGHILTERRA	National Institute for Clinical Excellence (NICE)	X	
ITALIA	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR)	X	
OLANDA	Health Care Insurance Board (CVZ) = ZFR	X	X
	Health Council for the Netherland (GR)	X	X
	NWO Medical and Health Research Council	X	
NORVEGIA	Norwegian Centre for HTA	X	
SPAGNA	Catalan Agency for HTA (CAHTA)	X	
	Basque Office for HTA (OSTEBA)	X	
	AETSA	X	
	AETS	X	
SVEZIA	Swedish Council on TA (SBU)	X	
SVIZZERA	Medical Technology Section		X

Tabella 3

NAZIONE	ORGANISMO	LE TECNOLOGIE VALUTATE				SETTORI		
		EMERGENTI	NUOVE	CONSOLIDATE	"DATATE"	FARMACI	DISPOSITIVI MEDICI	ALTRO
AUSTRIA	Institute of Technology Assessment (ITA)	X	X			X		X
DANIMARCA	Danish Institute for HTA (DIHTA)	X	X	X	X	X	X	X
	DSI		X	X		X	X	X
FINLANDIA	Finnish Office for HTA (FinOHTA)	X	X	X	X	X	X	X
FRANCIA	Standards, Options, Recommendations en cancerologie	X	X	X	X	X	X	X
	AFSSAPS		X	X	X	X	X	
GERMANIA	Agency for Quality in Medicine	X						X
	German Institute for Medical Documentation (DIMDI)		X	X		X	X	X
	German working group (HANNOVER)		X	X		X	X	X
INGHILTERRA	National Institute for Clinical Excellence (NICE)	X	X	X	X	X	X	X
ITALIA	Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR)							X
OLANDA	Health Care Insurance Board (CVZ) = ZFR		X	X	X	X	X	X
	Health Council for the Netherland (GR)	X	X	X	X	X	X	X
	NWO Medical and Health Research Council		X	X	X			X
NORVEGIA	Norwegian Centre for HTA	X	X	X	X		X	X
SPAGNA	Catalan Agency for HTA (CAHTA)		X	X	X	X	X	X
	Basque Office for HTA (OSTEBA)	X	X	X	X		X	X
	AETSA	X	X	X			X	X
	AETS	X	X	X			X	X
SVEZIA	Swedish Council on TA (SBU)	X	X	X	X	X	X	X
SVIZZERA	Medical Technology Section	X	X	X			X	X

In ambito nazionale le esperienze sono più recenti ed hanno portato alla costituzione nel 2003 del Network italiano (NIHTA) che ha formulato nel 2006 la Carta dei principi *Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia*, e nel 2007 della Società italiana di HTA (SIHTA).

Già il PSN 2006-2008 aveva evidenziato la necessità "che anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema" ed aveva previsto lo "sviluppo della funzione di coordinamento (clearinghouse) delle attività di valutazione condotte a livello regionale (o interregionale) da parte degli organi tecnici centrali del SSN, quali l'Istituto Superiore della Sanità e l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali" oggi Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.s.). Con la delibera n.73/CU del 20.09.2007, la Conferenza Unificata Stato-Regioni ha attribuito all'Age.Na.s, tra gli obiettivi strategici, la funzione di "Supporto alle regioni per la promozione di attività stabili a livello regionale e locale di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (Health Technology Assessment – HTA) e diffusione in ambito regionale dei risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione di comportamenti coerenti con tali risultati". L'Age.Na.s, attraverso il progetto COTE (Centro per la Osservazione delle Tecnologie Emergenti), ha recentemente sviluppato in collaborazione con il Ministero della Salute attività di Horizon Scanning (HS), dedicata all'identificazione di priorità ed alla valutazione del potenziale delle tecnologie emergenti, per individuare in una ottica previsionale il loro possibile impatto in ambito sanitario.

Tra i fattori di sviluppo dell'HTA possiamo indicare il processo di decentramento di rilevanti funzioni e responsabilità – legislative, amministrative e gestionali - dallo Stato verso le Regioni (modifica al titolo V della Costituzione, Federalismo, ecc.), nonché lo stesso sviluppo delle innovazioni tecnologiche, intenso e veloce, che produce effetti molto importanti in tutti i settori sanitari – dai dispositivi medici, sistemi diagnostici, organizzazione, etc.

2.1 I principi della Carta di Trento

In Italia, come già evidenziato, lo sviluppo delle metodologie di HTA ha segnato la costituzione nel 2003 del Network italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA), sulla base di un progetto finanziato dal Ministero della Salute.

Le organizzazioni costituenti il NI-HTA, a seguito del 1° Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie organizzato a Trento nel gennaio 2006, hanno concordato i principi contenuti nella *Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia*, che rispondono all'esigenza di individuare e definire in maniera univoca il chi, cosa, dove, quando, perché ed il come della valutazione.

In particolare sono stati concordati, articolandone le motivazioni, i seguenti principi.

1. **La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria (CHI)**

Le parti interessate vengono classificate in 5 categorie: *i clienti, il personale, i proprietari/finanziatori, i fornitori e la società* e le loro aspettative si combinano nelle tre dimensioni dell'assistenza – professionale, organizzativa, relazionale – a volte in modo comune, a volte in modo divergente.

La valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta un "incontro strutturato" tra le diverse esigenze ed aspettative.

2. **La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria (COSA)**

Le tecnologie sanitarie possono essere *materiali* (dalle strutture edilizie, le attrezzature tecnologiche, i dispositivi medici, i farmaci, etc.) o *immateriali* (modelli organizzativi, procedure cliniche, nomenclatori, percorsi assistenziali, etc.).

La valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta un strumento per garantire l'efficace sinergia di tutte queste componenti ai fini della qualità dell'assistenza.

3. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (DOVE)

Si individuano tre livelli gestionali: un primo *livello generale* che attiene alle scelte legislative e regolamentari che intervengono in materia di assistenza sanitaria e che appartengono alla responsabilità del Ministero, dell'AIFA, dell'AGENAS, delle Regioni ed Agenzie regionali; un *livello intermedio* che attiene alla responsabilità/alle decisioni del manager della singola Azienda; infine il *livello professionale* che comprende le scelte di assistenza dei singoli professionisti nella loro attività quotidiana.

4. La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita (QUANDO)

La valutazione delle tecnologie sanitarie riguarda l'impatto determinato dall'introduzione di una specifica tecnologia, attiene quindi la fase programmatica *ex ante* ed il monitoraggio *in itinere*, durante la sua applicazione.

5. La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (PERCHE')

La necessità di una analisi multidimensionale ed integrata di impatto è avvertita per determinare corrette programmazioni e gestioni, non condizionate da meccanismi di autoreferenzialità e garanti della condivisione e corresponsabilizzazione dei diversi profili professionali coinvolti.

6. La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte (COME).

A fronte della complessità dei processi e dei sistemi sanitari, la valutazione delle tecnologie concorre a garantire la qualità e dell'assistenza offerta dalle strutture e della competenza/performance dei professionisti sanitari.

I principi della Carta di Trento, ad oggi, non sono confluiti in un atto normativo; essi, comunque, accompagnati dall'auspicio espresso dalle organizzazioni costituenti il NI-HTA di essere adottati *"nei comportamenti e nelle scelte di coloro di tutti coloro che nutrono interessi nell'assistenza sanitaria"*, rappresentano un importante e concreto risultato dello sforzo congiunto compiuto dal NI-HTA per indicare la *direzione* con cui governare il tema delle tecnologie sanitarie.

3. Gli ambiti di applicazione dell'HTA

L'HTA, nella definizione precedentemente indicata e condivisa all'interno del contesto internazionale e nazionale, può fornire un contributo di carattere sistemico nel processo di miglioramento dell'offerta dei servizi sanitari.

Al riguardo, va evidenziato come la prospettiva di applicazione dell'HTA si sia modificata nel tempo, pervenendo al recente sviluppo della dimensione organizzativa al fine di supportare le scelte manageriali e cliniche.

Nell'evoluzione degli ambiti di applicazione vengono in particolare individuate 3 differenti fasi, identificati come i periodi della "macchina", degli "outcome clinici" e dei "modelli di erogazione" (A. Cicchetti 2007).

La prima fase, intorno agli anni '70, è stata caratterizzata dallo sviluppo dell'HTA sulle qualità specifiche tecnologiche e di sicurezza delle apparecchiature; durante la seconda fase - anni '80 e '90 - l'oggetto di analisi ha compreso gli outcomes clinici e si è ampliata l'accezione di tecnologia sanitaria; oggi, terza fase, si è affermata la tendenza a valutare l'intero processo erogativo, nel quale la tecnologia, in senso stretto, è una delle diverse componenti in gioco, che concorre insieme alle risorse economiche, professionali, organizzative, a produrre una assistenza efficace.

L'HTA, quindi, può applicarsi ai diversi livelli del Sistema sanitario e si propone come strumento di supporto razionale per i vari *decision maker* individuati nell'organizzazione del Sistema, ed in particolare:

- a livello *macro* (sistemico) come supporto alle scelte programmatiche, epidemiologiche e macroeconomiche, quindi alle scelte di politica sanitaria per i profili di responsabilità tipicamente dell'istituzione Regione;
- a livello *meso* (organizzativo) per decisioni inerenti la gestione delle aziende sanitarie, ad es. acquisizioni, dismissioni, monitoraggio delle tecnologie adottate/da adottare;
- a livello *micro* nella gestione clinico-organizzativa dei singoli dipartimenti/unità operative, per decisioni riguardanti l'adozione di linee guida/protocolli di pratica clinica, verifica e monitoraggio della qualità della performance sanitaria, etc.

4. Il contesto organizzativo dell'HTA in alcune Regioni italiane

Dall'analisi delle soluzioni organizzative adottate dalle diverse Regioni italiane per lo sviluppo dell'HTA, emerge una situazione particolarmente variegata, determinata dai livelli di crescita e maturità delle esperienze di HTA all'interno dello specifico SSR, dalla disponibilità delle competenze professionali ed evidentemente dai più ampi contesti organizzativi dei Servizi regionali, attribuendo un diverso ruolo agli Assessorati ed alle Agenzie regionali per i servizi sanitari, e prevedendo un differente coinvolgimento delle Aziende sanitarie.

Ad esempio: la regione Emilia Romagna ha istituito l'Osservatorio regionale dell'innovazione (ORI); il Piemonte si è dotato, per la fase transitoria, del Comitato per l'HTA e, per la fase a regime, dell'Ufficio per l'Health Technology Assessment supportato dalla Consulta per l'HTA, dal Gruppo di Programmazione e dal Nucleo tecnico; la regione Lombardia ha istituito il Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di interesse (NVPCI), che si avvale di esperti accreditati per la valutazione delle tecnologie sanitarie, entrambi sottoposti alla verifica del

Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina, supportati da apposita struttura organizzativa regionale; la regione Veneto ha costituito la Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologie ed Edilizia (CRITE) e, più recentemente, il Gruppo di lavoro del Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA). Nella provincia di Trento, infine, non è presente una struttura organizzativa dedicata all'HTA, poiché la cultura e l'adozione delle relative metodologie costituiscono oggi una competenza diffusa e praticata nello svolgimento dei compiti istituzionali, in forza delle attività promosse e sviluppate in tale direzione dall'Azienda provinciale Servizi sanitari.

5. Gli obiettivi generali del Piano di sviluppo

La definizione del Piano di sviluppo dell'HTA nel SSR, riferito al triennio attuativo 2010-2012, si inserisce nel contesto della forte azione programmatica della Regione siciliana dedicata al miglioramento del Servizio Sanitario Regionale ed alla crescita dell'innovazione, che vede nella legge di riordino del SSR, L.r.n.5 del 14.04.2009, una tappa fondamentale nel processo di ammodernamento del Sistema e nell'esercizio delle funzioni istituzionali proprie della Regione *di programmazione, di indirizzo, di coordinamento, di controllo e di supporto* dei diversi attori, pubblici e privati, che operano all'interno del SSR.

Lo sviluppo della valutazione delle tecnologie sanitarie, nelle accezioni e per gli ambiti già indicati, quindi la diffusione delle metodologie e dei processi di HTA, costituisce un obiettivo strategico, che vede già nell'attuazione del PO FESR Sicilia 2007-2013 un ampio ambito di sperimentazione per le linee di intervento connesse al settore sanitario; un obiettivo strategico inserito anche nel redigendo Piano sanitario regionale relativo allo stesso arco temporale 2010-2012.

La riorganizzazione dell'Assessorato regionale, avviata nel rispetto della L.r.n.19 del 16.12.2008, ha previsto l'istituzione presso il Dipartimento per le Attività sanitarie ed Osservatorio epidemiologico di una apposita struttura organizzativa, il Servizio 10, con il compito di promuovere l'HTA nel contesto del SSR (D.P.Reg.n.369 del 30.09.2009).

L'Assessorato ha già avviato alcune attività – nel prosieguo richiamate - che, insieme agli approfondimenti sviluppati sulle tematiche HTA, costituiscono la premessa del presente Piano, con cui la Regione intende trarre gli *obiettivi generali di miglioramento*, che in particolare riguardano:

- 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.

6. Gli obiettivi operativi nel periodo 2010-2012

L'attività programmatica nel settore dell'HTA, nel triennio di riferimento, è finalizzata allo sviluppo degli strumenti idonei alla promozione e diffusione dell'HTA con riferimento a specifici *obiettivi operativi*, definiti sulla base dell'analisi delle attività in corso, dell'approfondimento sulle scelte organizzative operate da altre Regioni e sulla individuazione delle ipotesi organizzative/di sviluppo delle tematiche HTA più coerenti con il contesto attuale del SSR.

Nella loro individuazione si è tenuto, infatti, nella dovuta considerazione la fase di transizione in corso per l'attuazione della L.r.n.5/2009, le opportunità ed i vincoli presenti nel PO FESR 2007-2013, e la necessità di adottare una strategia di sviluppo "multidirezionale e per tappe progressive", attraverso la contemporanea attivazione di diverse leve operative (informazione su sito web, formazione

dedicata, istituzione a livello regionale di una tecnostruttura, con carattere snello e diversificata per la fase iniziale e per la fase a regime, etc.).

6.1 Creazione di una banca dati sulle apparecchiature tecnologiche

Obiettivo dell'Assessorato è la creazione di una banca dati "certificata" sulla dotazione delle apparecchiature tecnologiche presso le Aziende sanitarie siciliane; essa costituirà la fonte informativa per le diverse esigenze dell'Amministrazione regionale, nell'espletamento dei compiti istituzionali di governo, programmazione e controllo del SSR.

Il nucleo iniziale della banca dati sarà costituito dai risultati della rilevazione, già sviluppata nel corso del 2009, con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.) e con il contributo operativo dell'Agenzia Regionale della Sanità del Friuli Venezia Giulia (ARS-FVG), nell'ambito degli sviluppi dell'attività di ricerca su "*Diffusione delle principali tecnologie biomediche nelle aziende sanitarie*", avviata nel 2008 su richiesta della Commissione Unica Dispositivi Medici (CUD) e per conto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. L'obiettivo è stato acquisire maggiori informazioni su particolari settori di mercato che, per complessità tecnologica o per forme di acquisizione, non si ritengono monitorabili attraverso "il prezzo unitario d'acquisto", producendo un data base per ogni Regione partecipante al progetto.

La collaborazione sviluppata con la Sicilia ha riguardato tre specifici ambiti:

- 1) dotazione tecnologica (limitata agli acceleratori lineari, sistemi TAC/PET, sistemi per angiografia digitale, mammografi, tomografi assiali computerizzati, tomografi a risonanza magnetica);
- 2) acquisizione di apparecchiature, con riferimento a quelle sopra indicate integrate dai ventilatori polmonari per uso ospedaliero;
- 3) acquisizione di service di laboratorio di analisi.

La rilevazione ha coinvolto tutte le Aziende sanitarie del SSR ed i dati finali, su specifica richiesta dell'Assessorato, sono stati validati dai Direttori generali con l'obiettivo di ottenere "dati certificati" dalla stessa Azienda nell'ottica della sua responsabilizzazione; al riguardo verrà verificare la fattibilità di estendere la

metodologia di rivelazione adottata ad altre classi/tipologie di apparecchiature, quali gli ecotomografi o quelle presenti all'interno delle sale operatorie e rianimazioni. La rilevazione svolta ha già avuto una sua prima applicazione nella programmazione degli investimenti in apparecchiature tecnologiche - acquisizioni/sostituzioni - a valere sulle risorse PO FESR 2007-2013, linea di intervento 6.1.2.1.

Per garantire lo sviluppo della banca dati delle apparecchiature tecnologiche in dotazione alle Aziende sanitarie ed il suo costante aggiornamento, si provvederà ad attivare un sistema *on line* di rilevazione/aggiornamento "a regime", a partire da una scheda architettureale comprensiva delle diverse esigenze informative dell'Assessorato.

La funzionalità del sistema programmato e le attività di *manutenzione* da parte delle Aziende saranno accompagnate dai necessari provvedimenti amministrativi, con lo scopo di informare costantemente le Aziende sugli sviluppi delle attività e sul rispetto degli obblighi di fornitura dei dati, di popolamento ed aggiornamento del sistema, prevedendo, nel caso di mancato rispetto degli obblighi, l'applicazione di eventuali sanzioni (mancata assegnazione di risorse, revoca di finanziamenti, etc.).

6.2 Partecipazione alla RETE collaborativa interregionale per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA)

L'Assessorato garantirà la partecipazione ai lavori ed alle iniziative della costituenda Rete collaborativa interregionale in materia di HTA (**RIHTA**), che vede la presenza di tutte le Regioni e Province autonome, iniziativa promossa e coordinata dall'AGENAS, cui la Conferenza unificata Stato-Regioni ha attribuito il compito di sostenere e supportare le Regioni nell'ambito dell'HTA (delibera n.73/CU del 20.09.2007).

A fronte dell'analisi del contesto di sviluppo dell'HTA, che si presenta diversificato e per le soluzioni organizzative adottate e per i livelli di maturità raggiunti, la RIHTA si propone di supportare le Regioni nel rispondere ai fabbisogni delle competenze tecniche necessarie a gestire la complessità delle questioni che

attengono l'HTA - per i diversi settori assistenziali in cui le innovazioni possono essere introdotte - nonché alle esigenze di rapidità nelle valutazioni tecniche, avanzate dai soggetti decisori per i diversi ambiti di responsabilità del sistema.

Alla RIHTA sono state, in questa fase, attribuite due principali funzioni:

- valutazione tecnico-scientifica di tecnologie ed interventi sanitari rilevanti, secondo modalità che consentano la realizzazione delle esigenze già indicate precedentemente in questo documento. Tale funzione dovrà, in questa fase, basarsi sulle capacità e le competenze disponibili nelle regioni che hanno già provveduto ad attribuire specifiche funzioni in merito al HTA alle proprie Agenzie o ad altre tecnostrutture interne agli Assessorati;
- sostegno allo sviluppo delle capacità e delle competenze regionali per l'HTA, attraverso una puntuale analisi dei contesti regionali, dei modelli di inclusione dell'HTA nei processi decisionali, del fabbisogno di competenze tecniche. La RIHTA contribuirà nella identificazione delle iniziative formative più appropriate.

La partecipazione della Regione siciliana sarà garantita attraverso:

- la sottoscrizione dello specifico Accordo;
- l'impegno ad un contributo qualificato ai lavori della Rete, anche coinvolgendo risorse e competenze presenti nelle Aziende sanitarie;
- la divulgazione/disseminazione dei report di valutazioni ed informazioni realizzati dalle altre Regioni ed all'interno della RIHTA per evitare duplicazioni;
- lo sviluppo di metodi per adottare in ambito regionale valutazioni di tecnologie e interventi sanitari già esistenti a livello nazionale o internazionale.

6.3 Fase transitoria: costituzione del Gruppo di lavoro per l'HTA

A fronte dell'analisi delle modalità organizzative adottate da altre Regioni, e dei contributi di informazioni e confronti acquisiti in sede di incontri interregionali presso l'AGENAS, si è pervenuti alla determinazione di mutuare l'esperienza della Regione Piemonte (cfr.sezione 4), che ha istituito un organismo per la *fase di avvio/fase transitoria* delle attività, propedeutico all'istituzionalizzazione *a regime*

di una apposita tecnostruttura HTA regionale ed all'applicazione delle procedure di valutazione delle tecnologie sanitarie nell'ambito del SSR.

Si procederà, quindi, alla costituzione del **Gruppo di lavoro per l'HTA**, nella fase transitoria, formato da un numero ristretto di componenti, per la cui individuazione verranno valorizzate le competenze presenti nell'ambito del SSR (Assessorato - Aziende sanitarie) e nel contesto accademico siciliano.

Al Gruppo di lavoro saranno attribuiti i seguenti compiti:

- disegno del modello organizzativo per la costruzione di un Nucleo Tecnico per l'HTA da avviare in ambito regionale, con indicazione delle funzioni specifiche proprie di una tecnostruttura HTA regionale, delle professionalità necessarie alla sua composizione, del numero di componenti, durata in carica, strumenti operativi, etc. Il Nucleo Tecnico, **a regime**, svilupperà le attività di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- individuazione di un primo panel di priorità, su cui dovrà concentrarsi inizialmente l'avvio dei lavori del Nucleo Tecnico regionale;
- definizione e sviluppo di un Piano di rilevazione delle competenze professionali presenti presso il sistema Aziende e/o dei fabbisogni formativi, necessario anche alla verifica di fattibilità sulla creazione di una Rete di referenti aziendali per l'HTA;
- supporto nella definizione delle iniziative formative dedicate;
- supporto al *decisore regionale* in materia di HTA, nelle more della costituzione del Nucleo tecnico.

Nella indicazione degli specifici compiti da attribuire al Nucleo tecnico regionale dovrà garantirsi la dovuta rilevanza alla funzione di supporto, efficace ed efficiente, per il *decision maker* regionale/aziendale nella programmazione di competenza, nonché la necessità che *l'innovazione* rappresentata dall'adozione dell'HTA nel SSR si connoti, quanto più possibile, per un approccio pragmatico che ne concretizzi l'utilità ed *il ritorno* - in termini di qualità, oggettività e consapevolezza dei processi decisorii - ai diversi livelli di governo del Sistema sanitario.

Il Gruppo di lavoro per l'HTA opererà per lo sviluppo dei compiti assegnati per un arco temporale di 12/18 mesi dalla sua costituzione; al Gruppo verrà garantito il supporto istituzionale/organizzativo per l'espletamento dei compiti assegnati dal Dipartimento Attività sanitarie e Osservatorio epidemiologico.

6.4 Fase a regime: istituzione del Nucleo tecnico regionale per l'HTA

Le attività del Gruppo di lavoro concorreranno alla costituzione del **Nucleo tecnico regionale per l'HTA**, che a regime svolgerà il ruolo di supporto per gli ambiti di applicazione dell'HTA precedentemente indicati nel paragrafo 3, sviluppando inoltre i processi di Horizon Scanning (HS) per individuare, in una ottica previsionale, il possibile impatto sul SSR di tecnologie sanitarie emergenti. Sulla base degli esiti della rilevazione delle competenze e della verifica sull'ipotesi di istituire la Rete di Referenti aziendali per l'HTA, il Nucleo tecnico regionale potrà svolgere i compiti assegnati in sinergia/collaborazione con la Rete, sviluppando una concreta analisi sulla opportunità di decentrare al livello aziendale alcune attività in materia di HTA.

Sarà compito del Nucleo promuovere l'identificazione e l'applicazione di strumenti di monitoraggio sull'adesione dei diversi attori del SSR alle raccomandazioni e linee guida che verranno emanate nel settore.

I lavori del Nucleo tecnico regionale saranno accompagnati dal supporto istituzionale/organizzativo del competente Dipartimento, che svolgerà inoltre la funzione di *interfaccia* tra tale organismo e le strutture dell'Assessorato, del sistema Aziende SSR e dei Partner individuati nel processo di sviluppo.

6.5 Applicazione di processi di monitoraggio e valutazione nell'ambito del PO FESR 2007-2013 per le linee di intervento dedicate al SSR

Il Programma Operativo della Regione Siciliana avalere sul FESR, PO FESR 2007/2013, vede la sanità quale obiettivo strategico trasversale non soltanto ai fini del miglioramento della qualità della vita dei cittadini, ma anche quale fattore essenziale delle politiche di sviluppo economico.

Il PO FESR ha espressamente individuato nell'ambito degli obiettivi specifici ed

operativi indicati all'interno dell'Asse 3, dell'Asse 6, dell'Asse 7, alcune linee di intervento di competenza dell'Assessorato della Salute, richiamate nella successiva tabella.

PO FESR 2007-2013 Linee di intervento di responsabilità dell'Assessorato della Salute	Importi finanziari totali
linea di intervento 3.3.3.2 - Attivazione di servizi sanitari di teleassistenza nei luoghi ad alta vocazione turistica ed in particolare nelle isole minori	€20.792.736,00
linea di intervento 6.1.2.1 – Azioni per l'incremento della dotazione di apparecchiature ad alta tecnologia nei poli sanitari regionali	€68.338.873,00
linea di intervento 6.1.2.2 – Interventi a poli sanitari di eccellenza anche extraregionali, anche attraverso l'integrazione delle prestazioni mediante TIC ed una gestione coordinata degli interventi in materia di SI	€29.493.619,00
linea di intervento 6.1.2.3 – Investimenti strutturali per l'innalzamento della salubrità delle strutture ospedaliere	€86.322.787,00
linea di intervento 7.1.2.4 – Studi/meccanismi di monitoraggio e valutazione degli effetti delle politiche pubbliche sulla salute sulla base di linee guida appositamente definite	€4.316.139,00
linea di intervento 7.1.2.5 – Azioni di comunicazione ed informazione nel settore sanitario destinate a cittadini e imprese	€5.493.268,00

Fermo restando il monitoraggio finanziario, fisico e procedurale, previsto dal PO FESR, l'Assessorato applicherà metodologie e processi mirati alla valutazione degli effetti sull'offerta dei servizi sanitari, prodotti dagli investimenti realizzati tramite le risorse comunitarie e dedicati alle apparecchiature tecnologiche, alle infrastrutture materiali ed immateriali, allo sviluppo dell'innovazione all'interno del SSR, etc.

In particolare, attraverso l'attuazione della linea di intervento 7.1.2.4, verrà sviluppata ed applicata una metodologia interdisciplinare ed intersettoriale di valutazione di impatto sulla salute della popolazione siciliana - Health Impact Assessment (**HIA**) - di tipo simultaneo e retrospettivo con specifico riferimento alle **politiche/interventi cofinanziati con il PO FESR 2017-2013**.

L'obiettivo è ottenere **un giudizio** sulla capacità di impatto delle scelte di politiche regionali sulla qualità, diffusione, sicurezza, appropriatezza

dell'assistenza, nonché sull'attività delle tecnologie in termini di efficacia/efficienza.

Lo strumento metodologico definito dovrà entrare a far parte, quale leva di miglioramento, del "KIT degli attrezzi" con cui l'Assessorato e le Aziende sanitarie esercitano la propria missione istituzionale di tutela della salute dei cittadini, rispettivamente per i profili di programmazione, governance e controllo regionale del SSR, e di programmazione e gestione aziendale dell'offerta dei servizi sanitari verso la popolazione di riferimento.

6.6 Promozione e sviluppo di interventi formativi in materia di HTA

Per la diffusione e la crescita delle competenze in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie è necessario promuovere l'attività formativa specifica, da dedicare agli operatori sia dell'Assessorato che delle Aziende sanitarie.

Fermo restando il contributo che verrà fornito dalle prossime attività della Rete collaborativa interregionale – RIHTA - e dal supporto dell'A.Ge.Nas, l'Assessorato svilupperà le azioni necessarie per la definizione di percorsi formativi ad hoc, in collaborazione con il CEFPAS, cui è già stata rassegnata tale priorità, e con altri qualificati Enti formatori.

6.7 Costituzione e rafforzamento di partnership istituzionali dedicate

Nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie, assume un carattere strategico la capacità di definire partnership e reti collaborative, finalizzate alla realizzazione di obiettivi/valutazioni comuni ed al confronto e condivisione delle reciproche attività; ciò allo scopo di capitalizzare gli sforzi, evitare duplicazioni e diffondere i risultati.

L'esperienza di rilevazione sviluppata con A.Ge.Nas ed il primo utilizzo dei suoi risultati nella programmazione regionale in materia di investimenti, hanno dimostrato il valore della collaborazione istituzionale, cui la costituenda RIHTA fornirà importanti ed ulteriori opportunità di crescita e di conoscenza delle *expertise* realizzate in ambito nazionale e presso altre Regioni.

Proseguirà, quindi, l'impegno dell'Assessorato nella definizione di partnership di carattere generale o dedicate a focus specifici, anche nel contesto scientifico pubblico e privato, coerenti con gli obiettivi regionali e con una visione che sappia traguardare gli scenari degli sviluppi futuri del settore HTA.

6.8 Promozione e monitoraggio dei servizi di telemedicina

La telemedicina, nell'accezione di prestazione di servizi di assistenza sanitaria a distanza tramite il ricorso alle TIC (telemonitoraggio, teleradiologia, teleconsulto, telediagnosi, etc.), costituisce oggi una importante frontiera di miglioramento dell'assistenza sanitaria attraverso l'applicazione delle tecnologie informatiche.

Essa è stata, anche, oggetto di una specifica Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, dedicata alla *telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, del 4.11.2008.

A fronte del grado di frammentazione dello sviluppo di tali applicazioni, registrabile anche in ambito siciliano, l'Assessorato svilupperà un forte impegno programmatico mirato alla qualità dei progetti ed alla valutazione dei loro risultati in termini di salute/beneficio dei pazienti, nonché alla integrazione e diffusione delle *best practice* in una ottica di sistema.

Per tale obiettivo, costituisce uno strumento importante l'utilizzo sia del modello multidimensionale di valutazione (per gli aspetti economici, clinici, organizzativi, di processo e tecnologici), che delle indicazioni contenute nelle *Linee guida per lo sviluppo di una telemedicina orientata all'eccellenza*, recentemente ultimati dal Board scientifico – cui la Sicilia partecipa - del progetto nazionale Osservatorio e-Care, promosso nel 2008 dal Ministero della Salute e successivamente sviluppatosi nel progetto "CCM (Comitato nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie) Monitoraggio delle applicazioni di telemedicina", le cui attività sono state concentrate sui servizi di telemedicina connotati da reti di assistenza domiciliare *home care*.

Tali strumenti consentiranno anche analisi e processi di benchmarking con le progettualità sviluppate nel campo della telemedicina da altre Regioni.

Infatti componenti del Board scientifico sono regioni Emilia Romagna (capofila che opera con il supporto di CUP 2000 S.p.A.), Toscana, Liguria, Marche, Campania, Veneto e Sicilia, e le attività svolte dall'Osservatorio hanno reso disponibile la mappa nazionale delle reti e-Care nell'ambito delle reti e-Health, inserita poi sul Portale Onecare <http://www.onecare.cup2000.it>, sito collaborativo aperto ai protagonisti delle reti e-Care.

6.9 Diffusione della documentazione in materia di HTA (rapporti, linee guida, risultati/raccomandazioni definiti in ambito internazionale, nazionale ed in alcune realtà regionali ed aziendali)

Componente importante del processo di sviluppo dell'HTA nel Sistema sanitario regionale è la diffusione della conoscenza e della documentazione di settore; per tale obiettivo è stata attivata sul sito web dell'Assessorato www.regione.sicilia.it/sanita una specifica area tematica, ad oggi strutturata in:

- una presentazione dell'HTA e del significato di tecnologia sanitaria;
- la Carta di Trento (2006);
- i link ai siti istituzionali delle principali organizzazioni nazionali ed internazionali;
- una sezione dedicata alla divulgazione dei report HTA;
- una sezione dedicata alla disseminazione dei report di Horizon Scanning (HS);
- una sezione dedicata agli eventi in materia di HTA.

L'area tematica verrà ulteriormente implementata, anche in forza dei contributi offerti sia dalla Rete interregionale, RIHTA, che dalle prossime attività del Gruppo di lavoro e del Nucleo tecnico regionale HTA.