



Repubblica Italiana
Regione Siciliana
Assessorato della Salute
Dipartimento Regionale Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 9 Valutazione delle tecnologie sanitarie

Il Nucleo Tecnico per l'HTA della Regione Sicilia: compiti e finalità

TSRM Dott.ssa Teresa Calandra
Regione Siciliana
Assessorato della Salute
Dip. Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico
Servizio 9 – Valutazione delle Tecnologie Sanitarie
teresa.calandra@regione.sicilia.it



Regione Siciliana

Assessorato della Salute

Dipartimento Attività Sanitari ed Osservatorio Epidemiologico

Servizio 9 - Valutazione delle Tecnologie Sanitarie

(D.P.Reg.n° 369 del 30.09.2009)

La Mission

promuovere la diffusione delle metodologie dell'HTA nel SSR con riferimento a:

- analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali delle tecnologie;
- valutazione dell'efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo e produzione di linee guida.

Il Piano di sviluppo dell'Health Technology Assessment nel SSR, 2010-2012

(D.A. n° 0597 del 3 marzo 2010)

Gli 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.**

1. Creazione di una **banca dati sulle apparecchiature** tecnologiche
2. Partecipazione alla RETE collaborativa interregionale per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - **HTA (RIHTA)**
3. Fase transitoria: costituzione del **Gruppo di lavoro per l'HTA**
4. Fase a regime: istituzione del **Nucleo tecnico** regionale per l'HTA
5. Applicazione di processi di monitoraggio e valutazione nell'ambito del PO FESR 2007-2013 per le linee di intervento dedicate al SSR
6. Promozione e sviluppo di **interventi formativi in materia di HTA**
7. Costituzione e rafforzamento di **partnership istituzionali** dedicate
8. Promozione e monitoraggio dei **servizi di telemedicina**
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)

Piano di sviluppo dell'Health Technology Assessment nel SSR 2010-2012

(D.A. n° 0597 del 3 marzo 2010)

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

(D.D.G. n° 02354 del 29 settembre 2010 - DDG n° 02914 del 26 novembre 2010)

Organismo di supporto per la *fase di avvio/fase transitoria* delle attività, propedeutico all'istituzionalizzazione *a regime* di una vera e propria tecnostruttura HTA regionale.

Si è insediato il **18 ottobre 2010**, ha avuto un mandato di **15 mesi** per sviluppare i proprio compiti ed ha programmato riunioni a cadenza mensile. Ha chiuso le attività a settembre 2011.

Componenti:

Dirigente Generale del DASOE - Presidente, che può delegare il dirigente Responsabile del Servizio 10 "Valutazione delle tecnologie sanitarie"

Medico Radiologo, Farmacologo, Statistico, Ingegnere clinico, Fisico sanitario/Esperto qualificato, Tecnico di radiologia (DASOE), Dirigente Responsabile Serv. 7 "Osservatorio Epidemiologico" (DASOE), Dirigente Responsabile Serv.3 "Gestione degli investimenti" (DPS), Dirigente Responsabile Serv. 7 "Farmaceutica" (DPS), Dirigente Responsabile Serv. 5 "Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti" (DASOE).

Piano di sviluppo dell'Health Technology Assessment nel SSR 2010-2012

(D.A. n° 0597 del 3 marzo 2010)

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

(D.D.G. n° 02354 del 29 settembre 2010 - DDG n° 02914 del 26 novembre 2010)

Compiti del Gruppo

- **disegno del modello organizzativo** per l'istituzione di un Nucleo Tecnico regionale per l'HTA, indicando le funzioni specifiche proprie di una tecnostruttura HTA, le professionalità necessarie ed il numero di componenti, la 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**, per 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**; (cfr. nota prot.n. 52714 del 7.12.2010 avvio rilevazione)
- supporto nella definizione delle **iniziative formative** dedicate;
- **supporto** al *decisore regionale* in materia di HTA, nelle more della costituzione del Nucleo tecnico.

Piano di sviluppo dell'Health Technology Assessment nel SSR 2010-2012

(D.A. n° 0597 del 3 marzo 2010)

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

(D.D.G. n° 02354 del 29 settembre 2010 - DDG n° 02914 del 26 novembre 2010)

Attività del Gruppo

Sono stati sviluppati incontri ed attività durante i quali il Gruppo ha:

- avviato l'analisi dei modelli organizzativi adottati dalle Regioni Piemonte, Emilia Romagna, Lombardia, Veneto e Lazio;
- predisposto un'apposita scheda di rilevazione sui dati di interesse in materia di HTA presso le Aziende sanitarie, avviata con nota prot.n.52714 del 7.12.2010, coinvolgendo i Direttori Generali, Sanitari ed Amministrativi, e per il tramite della direzione strategica: i Direttori di Presidio, i Direttori delle UOC, i Responsabili degli Uffici Qualità-Governo del Rischio Clinico e delle strutture "Facility Management". **L'analisi dei dati pervenuti è stata sviluppata attraverso la collaborazione con la Facoltà di Economia di Palermo nell'ambito di un tirocinio dedicato;**



Piano di sviluppo dell'Health Technology Assessment nel SSR 2010-2012

(D.A. n° 0597 del 3 marzo 2010)

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

Svolgerà il **ruolo di supporto per gli ambiti di applicazione dell'HTA** sviluppando inoltre i processi di Horizon Scanning (HS) per individuare, in una ottica previsionale, il possibile impatto sul SSR di tecnologie sanitarie emergenti.

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.

D.A. n. 01040/12 dell'1.06.2012 e D.A. n. 1162/12 del 18.06.2012

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

Assessorato della Salute

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Istituzione del Nucleo Tecnico Health Technology Assessment Regionale

ART. 1

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

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.
- 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 NTRHTA propone all'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.

ART. 4

Componenti

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

Epidemiologo

Economista sanitario

Ingegnere biomedico/clinico

Medico Radiologo

Tecnico di Radiologia

Farmacista

Fisico sanitario

Medico clinico

Documentalista

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 sovraziendale;
 - **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

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.

NUCLEO TECNICO HTA

(insediato il 5 luglio 2012 nota prot. 51878 del 29.06.2012)

Attività del svolta con il supporto dell'assistenza tecnica di AGENAS nell'ambito del POAT Salute 2007-2013

- Survey di valutazione dei processi aziendali e definizione dei fabbisogni delle diverse tecnologie sanitarie e della relative dismissione
- Schema di dichiarazione di conflitto di interesse per il NTHTA e l'Albo professionisti
- Definizione compiti e requisiti del Referente Aziendale HTA e richiesta designazione per costituzione della Rete
- Regolamento interno NTHTA
- Programma annuale delle attività di valutazione delle tecnologie sanitarie
- Sperimentazione metodologica su "Robot da Vinci"
- altro



GRAZIE