



Unione Europea
Fondo Europeo Sviluppo Regionale



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

POAT Salute Sicilia 2007 – 2013 Linea verticale n. 8

Supporto all'analisi delle più diffuse metodologie di Health Technology Assessment; sviluppo di sistemi di monitoraggio e di valutazione dell'efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale ed organizzativo e produzione di linee guida regionali

Incontro di presentazione del Piano Operativo di Lavoro

Palermo, 15 giugno 2012



Il metodo adottato nella definizione del Piano Operativo di lavoro

1. Identificazione delle macroaree di intervento, coerenti con gli obiettivi del Piano regionale di Sviluppo dell'HTA nel SSR 2010-2012 e le previsioni del Piano della Salute 2011-2013
2. Individuazione delle linee di attività specifiche e/o le azioni
3. Identificazione degli strumenti e modalità di attuazione: incontri, e-meeting, laboratori allargati/ristretti con gruppi di lavoro ad hoc che coinvolgeranno esperti AGENAS, referenti Regione, Nucleo Tecnico HTA regionale (NTHTA Reg.), Gruppo Capacity Building, Referenti Aziende
4. Individuazione degli output intermedi e finali
5. Definizione del cronogramma operativo



Le macroaree di intervento identificate, strettamente integrate e connesse tra loro, sono:

1. la definizione del/i modello aziendale di riferimento (uffici, professionalità)
2. la definizione delle caratteristiche dei flussi informativi per le richieste/segnalazioni di valutazione HTA, da parte delle Aziende sanitarie al Nucleo tecnico regionale e la restituzione di report, secondo il sistema di relazione Aziende-Regione-Aziende
3. la definizione dei criteri di prioritizzazione, con riguardo alla definizione delle “soglie di attenzione” regionali
4. la definizione di linee guida per il coordinamento delle attività



1. La definizione del/i modello aziendale di riferimento (uffici, professionalità)

Azioni:

- predisposizione di una Survey per rilevare i processi aziendali/sovraaziendali di acquisizione e dismissione delle diverse tecnologie sanitarie e presentazione della rilevazione alle aziende (evento regionale)
- raccolta dati
- analisi dati e sintesi (output: report di sintesi)
- definizione dei criteri delle organizzazioni aziendali di riferimento per il Nucleo Tecnico Regionale

Strumenti e modalità:

- eventi regionali
- e-meeting
- laboratori ristretti

Output intermedi e finali:

- questionario
- report di sintesi della Survey
- definizione del modello organizzativo aziendale in materia di HTA e le modalità relazionali tra il NTHTA Reg.le e le Aziende sanitarie/Referenti HTA



2. La definizione delle caratteristiche dei flussi informativi Aziende- Regione-Aziende

Azioni:

- analisi delle iniziative regionali realizzate ed in corso (flusso Dispositivi Medici -D.M., progetto QualiTech - progetto di ricerca con AO di Udine, attività del Progetto di Servizi di Consulenza Direzionale ed Operativa, etc.)
- predisposizione della modulistica di segnalazione al Nucleo delle tecnologie (dispositivi medici, procedure medico-chirurgiche, farmaci) da acquisire/dismettere e presentazione alle Aziende
- test pilota del flusso informativo basato sulla modulistica e sua revisione
- elaborazione delle procedure di alimentazione del flusso a regime
- predisposizione delle procedure informative del Nucleo (schemi tipo di informativa, periodicità, ecc.) e presentazione del flusso informativo alle Aziende

Strumenti e modalità:

- e-meeting
- laboratori ristretti e allargati
- eventi regionali

Output Intermedi e finali:

- modulistica di segnalazione
- definizione delle procedure di alimentazione del flusso a regime
- procedure informative del NTHTA Reg.le per le Aziende



3. La definizione dei criteri di prioritarizzazione, con riguardo alla definizione delle “soglie di attenzione” regionali.

La definizione dei criteri di prioritarizzazione per la valutazione delle diverse tecnologie sanitarie, avverrà a partire dalla sperimentazione dei laboratori sviluppati per le altre macroaree; in particolare verrà valutata la possibilità di definire “soglie di attenzione” regionali

Azioni:

- individuare il/i soggetto/i coinvolti nella prioritarizzazione e i rispettivi ruoli
- definire i criteri di prioritarizzazione e gli eventuali pesi relativi
- definire la periodicità della prioritarizzazione
- definire le modalità di pubblicizzazione

Strumenti e modalità:

- e-meeting
- laboratori ristretti
- eventi regionali

Output finali:

- definizione dei criteri di prioritarizzazione



4. La definizione di linee guida per il coordinamento delle attività regionali di valutazione delle diverse tecnologie sanitarie

Azioni:

- analisi delle iniziative regionali realizzate ed in corso
- analisi delle risorse umane e relazionali disponibili nell'ambito delle strutture organizzative regionali e del sistema Aziende sanitarie
- approfondimenti sulle tecnologie sanitarie coinvolte nei percorsi assistenziali delle patologie di interesse individuate nel Piano della Salute regionale 2011-2013: malattie cardiovascolari, obesità, tumori femminili, diabete, Broncopatia cronica ostruttiva, tutela della salute materno infantile

Strumenti e modalità:

- organizzazione di Laboratori con gruppi di lavoro ad hoc, ristretti o allargati, che coinvolgeranno esperti AGENAS, referenti Regione, Nucleo Tecnico HTA regionale (NTHTA Reg.), Gruppo Capacity Building, Referenti Aziende
- e-meeting
- eventi

Output finali:

- linee guida regionali per regolamentare le attività di valutazione
- diffusione degli esiti dei Laboratori

CRONOGRAMMA ATTIVITA'

POAT - LINEA 8 Strumenti/Prodotti	gen-12	feb-12	mar-12	apr-12	mag-12	giu-12	lug-12	ago-12	set-12	ott-12	nov-12	dic-12	gen-13	feb-13	mar-13	apr-13	mag-13	giu-13	lug-13	ago-13	set-13	ott-13	nov-13	dic-13
Incontri di coordinamento organizzativo POAT AGENAS-Regione		■		■	■	■			■		■			■									■	
e-meeting tra i vari attori coinvolti per le diverse linee		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		■	■	■	■		■	
Laboratori con NTHTA, referenti Regione, gruppo Capacity Building							■			■	■				■		■	■			■	■	■	
Laboratori con attori allargati ai Referenti delle Aziende sanitarie											■			■	■			■						
Eventi regionali						■						■												■
Rilascio output intermedi e finali				■	■					■		■							■					■

D.A. 01040/12 dell'1/06/2012 di istituzione del Nucleo Tecnico HTA Regionale

ART. 2

Compiti

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.).

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;

D.A. 01040/12 dell'1/06/2012 di istituzione del Nucleo Tecnico HTA Regionale

ART. 2

Compiti

- 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.

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.

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.

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.*

D.A. 01040/12 dell'1/06/2012 di istituzione del Nucleo Tecnico HTA Regionale

ART. 7

Processi di prioritizzazione

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.

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.

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, inapproprietezze nelle misure a tutela della salute materno infantile dell'età evolutiva.

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.