

2013	Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico	Area	Serv. 9
------	--	------	---------

DA n. 2456/13

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



Assessorato della Salute

Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

## Approvazione delle Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali e prime disposizioni

### 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;
- VISTA** la Legge regionale del 16 dicembre 2008, n.19 "Norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti regionali, Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione regionale" e successive modifiche ed integrazioni, con cui è stato istituito il Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico (DASOE);
- VISTA** la Legge regionale del 14 aprile 2009, n.5 e successive modifiche "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- VISTO** il D.A. n.597 del 3 marzo 2010 di approvazione del "Piano di sviluppo dell'Health Technology Assessment nel Servizio Sanitario Regionale, 2010-2012", che in considerazione della rilevanza del contributo offerto dall'Health Technology Assessment (HTA) nei processi di miglioramento dei servizi sanitari, ha previsto obiettivi generali ed obiettivi operativi specifici per l'implementazione di tali metodologie nel SSR;
- VISTO** l'Accordo di collaborazione sottoscritto nell'aprile 2010 dal Dirigente generale pro tempore del DASOE per lo sviluppo della Rete interregionale per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie – HTA, oggi Rete italiana per l'HTA denominata RIHTA, promossa e coordinata dall'AGENAS;
- VISTO** il Piano Sanitario Regionale, denominato Piano della Salute 2011-2013 ed approvato con D.P.Reg.n.282 del 18 luglio 2011, che contiene indicazioni programmatiche dedicate alla diffusione dell'HTA nel SSR ed alla gestione efficace delle tecnologie sanitarie, nell'ampia accezione propria dell'HTA;
- VISTI** i DD.AA. n.1040 del 1 giugno 2012 e n.1162 del 18 giugno 2012, che hanno istituito il Nucleo Tecnico HTA Regionale (NTHTA), tecnostuttura funzionale e consultiva con specifici compiti, in particolare di valutazioni multidisciplinari e di produzione di raccomandazioni e linee di indirizzo, da sviluppare in collegamento funzionale con il competente Servizio presso il DASOE;
- VISTO** il POAT Salute, Sicilia, 2007-2013 del Ministero della Salute, 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, che ha fornito l'assistenza tecnica al Servizio 9 "Valutazione delle tecnologie sanitarie" presso il DASOE per la realizzazione del modello organizzativo più idoneo nel contesto regionale e per l'avvio della operatività del NTHTA;

- VISTO** il Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo (POCS) 2013-2015, in corso di definizione operativa con il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Economia e Finanze, che costituisce lo strumento di pianificazione regionale per consolidare i risultati di equilibrio economico-finanziario e di miglioramento del SSR, raggiunti dalla sottoscrizione del Piano di Rientro 2007 – 2009, e rilanciare ulteriori interventi per il miglioramento continuo della qualità dei servizi ed il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni normative nazionali in tema di *spending review* e sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale;
- CONSIDERATE** le attività di laboratorio svolte nell'ambito del sopraccitato POAT Salute, linea verticale n.8 che, secondo la metodologia *bottom up* adottata, hanno coinvolto il NTHTA, le strutture organizzative regionali di interesse e le Aziende sanitarie, l'IRCCS Bonino Pulejo, l'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) di Palermo e l'Ospedale Giglio di Cefalù, attraverso la designazione e la partecipazione dei rispettivi Referenti aziendali HTA;
- CONSIDERATO** l'esito delle soprarichiamate attività di laboratorio e di sperimentazione, che hanno condotto alla formazione e crescita della **Rete regionale per l'HTA**, a garanzia dell'efficace diffusione della cultura e delle metodologie HTA nel SSR;
- VISTO** il percorso formativo in materia di HTA, di cui alle note prot.n.46968 del 31 maggio 2013 e prot.n.59385 del 22 luglio 2013, sviluppato in collaborazione con il CEFPAS per supportare il processo di costruzione della Rete regionale dedicata;
- VISTI** gli atti regionali di specifico indirizzo emanati per la realizzazione dei singoli *step* di costruzione della Rete regionale per l'HTA e gli ulteriori approfondimenti sviluppati nell'ambito delle attività del sopraccitato POAT, linea verticale n.8, i cui esiti compongono il documento finale **Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali**;
- CONSIDERATO** il contributo di miglioramento derivante dalla diffusione dell'HTA nel SSR in termini di trasparenza, razionalità ed evidenze scientifiche a supporto delle decisioni di sanità pubblica, nonché di diffusione della cultura di orientamento ai risultati e di *accountability* per i diversi livelli ed ambiti di competenza e responsabilità istituzionale;
- RITENUTO** pertanto di dover procedere all'approvazione del documento **Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali** ed alla contestuale emanazione di disposizioni per la loro prima applicazione;

## DECRETA

### ART. 1

*Approvazione delle Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali ed istituzione della Rete regionale per l'HTA*

1. E' approvato il documento **Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali**, definito con il supporto dell'assistenza tecnica



dell'AGENAS nell'ambito del POAT Salute, Sicilia, 2007-2013, linea verticale n.8, e parte integrante del presente decreto.

2. E' istituita la **Rete regionale per l'HTA**, definita attraverso il processo di laboratorio di cui alle Linee guida ed articolata nel **nodo regionale**, rappresentato dal competente Servizio presso il DASOE e dal NTHTA regionale (di cui ai DD.AA. n.1040 del 1.06.2012 e n.1162 del 18.06.2012) e nei **nodi aziendali**, costituiti dai Referenti-*Team* aziendali/interaziendali HTA designati dai Responsabili di tutte le Aziende sanitarie, dell'IRCCS Bonino Pulejo, dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) di Palermo e dell'Ospedale Giglio di Cefalù.
3. Le Linee guida regionali e le disposizioni contenute nel presente provvedimento regolamentano la diffusione e l'adozione delle metodologie HTA nel SSR. Nella considerazione del carattere sperimentale del percorso svolto e della metodologia *bottom up* sviluppati per definire il modello organizzativo e gli strumenti operativi della Rete, la loro applicazione sarà oggetto di un apposito monitoraggio attuativo e di una fase di sperimentazione di cui al successivo articolo 5.

## ART. 2

### *Operatività della Rete regionale per l'HTA*

1. Il "nodo regionale" ed i "nodi aziendali", componenti della Rete regionale per l'HTA, devono garantire la più ampia e fattiva collaborazione, nel rispetto dei compiti assegnati, per il perseguimento del comune obiettivo di miglioramento, trasparenza, razionalità e sostenibilità dei processi decisori nei diversi campi di interesse dell'HTA: le prestazioni, le modalità clinico-organizzative, gli investimenti, i sistemi di supporto all'attività clinica (attivazioni di nuovi servizi, sperimentazioni organizzative, attività formative), l'innovazione, i programmi di prevenzione e promozione della salute, la ricerca applicata, etc.
2. Per il "nodo regionale" della Rete, si richiamano i compiti e l'azione di coordinamento del competente Servizio regionale e del NTHTA, di cui al D.A. n.1040 del 1.06.2012 ed al Regolamento interno adottato. Le richieste di valutazione al nodo regionale devono essere corredate dall'apposito Modulo (Allegato n.9) e saranno riscontrate secondo gli iter procedurali rappresentati tramite i Work Flow 1 e 2 di cui al paragrafo 2.4 delle presenti Linee guida regionali.
3. Per i "nodi aziendali" della Rete, si richiamano i compiti indicati nell'atto di indirizzo prot.n.74866 del 1.10.2013, i contenuti metodologici e gli strumenti operativi-procedurali delle presenti Linee guida regionali, nonché le disposizioni di cui al successivo art.3. I "nodi aziendali" saranno, altresì, chiamati a contribuire alle attività di valutazione, promosse e sviluppate nell'ambito della Rete italiana per l'HTA (RIHTA).
4. Gli ambiti di competenza nelle attività di *assessment* delle tecnologie sanitarie tra i nodi aziendali ed il nodo regionale sono disciplinati dalle **soglie di competenza**, individuate sperimentalmente ed indicate nel paragrafo 3.3 delle Linee guida regionali.
5. Nella fase di avvio della operatività della Rete regionale, le componenti della Rete regionale sono chiamate all'utilizzo della documentazione, delle evidenze scientifiche e dei prodotti HTA definiti da Organismi indipendenti, Enti e Agenzie istituzionali che operano in ambito HTA a livello internazionale, nazionale e regionale, sviluppando in via prioritaria il profilo *HTA users*. Ciò in coerenza anche a quanto previsto dall'art.15 *Cooperation on health technology assessment* della Direttiva europea 2011/24/EU del 9.3.2011 *on the application of patients' rights in cross-border healthcare* ed in particolare al fine di evitare duplicazione di *assessment*.
6. In relazione alle modalità di coinvolgimento degli *stakeholder* nei processi di HTA, si richiama quanto contenuto nel paragrafo 3.7 delle Linee guida regionali ed in particolare l'opportunità,



nell'attuale fase di prima applicazione ed avvio dell'operatività della Rete regionale, di circoscrivere tale coinvolgimento allo scambio di dati ed informazioni strutturate.

7. Per supportare l'operatività della Rete regionale per l'HTA, l'Assessorato della Salute provvederà a garantire, in collaborazione con il CEFPAS, appositi percorsi formativi dedicati ai professionisti designati nelle strutture aziendali.

### ART. 3

#### *Prima applicazione delle Linee guida regionali a supporto del decisore aziendale*

1. Al fine di assumere decisioni informate, supportate dalle evidenze scientifiche disponibili, i Direttori generali delle Aziende sanitarie, dell'IRCCS Bonino Pulejo, dell'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) di Palermo e dell'Ospedale Giglio di Cefalù si avvalgono del Referente e del *Team* aziendale/interaziendale designati, nei processi di programmazione e gestione delle tecnologie sanitarie nell'accezione propria dell'HTA.
2. I Referenti ed i *Team* aziendali/interaziendali HTA, nello svolgimento dei compiti assegnati, mutuano gli strumenti metodologici ed operativi contenuti nelle Linee guida regionali e le conoscenze acquisite attraverso i percorsi formativi dedicati.
3. Per strutturare i processi di *assessment* a supporto dei decisori aziendali, coerenti al contesto organizzativo di riferimento, i Referenti ed i *Team* aziendali/interaziendali HTA formulano specifiche proposte, che comprenderanno: le indicazioni operative e la modulistica da adottare per le richieste di valutazione, la frequenza delle richieste (*call* periodiche), i tempi di restituzione degli esiti dell'*assessment* ed ogni altra indicazione utile a garantire efficacia ed efficienza al percorso valutativo.
4. I Referenti ed i *Team* aziendali/interaziendali HTA, nello svolgimento dei compiti assegnati, propongono, altresì, forme stabili di collaborazione con le Commissioni terapeutiche ospedaliere, i Comitati etici della Regione siciliana ex DA n.1360 del 16.07.2013, i Comitati Buon uso del sangue (CoBUS), i Referenti per l'appropriatezza prescrittiva ed i Responsabili/Referenti in materia di ricerca applicata, dispositivi medici, formazione, etc.
5. Le proposte di cui ai superiori punti 3 e 4, previa condivisione, sono adottate dai Direttori generali con apposito atto di indirizzo interno entro il **31 marzo 2014** e sono inviate al competente Servizio regionale, ai fini del monitoraggio e confronto sulle iniziative aziendali.

### ART. 4

#### *Obblighi di informazione e disseminazione delle Linee guida regionali e dei prodotti HTA*

1. Nella fase di prima applicazione delle presenti Linee guida regionali dovrà essere garantita la più ampia e capillare informazione all'avvio della Rete regionale per l'HTA, alle Linee guida, agli atti di indirizzo aziendali di cui al precedente art.3 ed alle iniziative di settore, tramite l'attivazione di una sezione web dedicata sui siti aziendali; ciò in analogia all'Area tematica "Valutazione delle tecnologie sanitarie" del sito internet dell'Assessorato della Salute, dove verranno creati appositi link alle sezioni aziendali.
2. I Responsabili dei "nodi" regionale ed aziendali della Rete regionale per l'HTA assicureranno i necessari processi di comunicazione e confronto interno sulle attività sviluppate e sui prodotti definiti, con le modalità di cui al capitolo 5 delle stesse Linee guida, inviando le segnalazioni alla *mailing list* della Rete tramite l'apposito "Format" (Allegato n.16).



3. L'Amministrazione regionale coordinerà l'organizzazione di eventi periodici, in collaborazione con i "nodi aziendali", dedicati alla comunicazione ed al confronto delle attività sviluppate, a supporto della crescita ed efficacia della Rete.

#### ART. 5

##### *Sperimentazione e monitoraggio attuativo*

1. Le **Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali** e le disposizioni di cui al presente provvedimento si applicano a decorrere dalla data di notifica dello stesso e saranno oggetto di sperimentazione dal 1 gennaio al 31 dicembre 2014.
2. Nella considerazione del carattere sperimentale del percorso sviluppato nel definire sia il modello organizzativo che gli strumenti operativi della Rete regionale per l'HTA, l'applicazione delle Linee guida regionali e delle presenti disposizioni sarà oggetto di monitoraggio attuativo, con le modalità di cui al capitolo 6 delle Linee guida. Gli esiti del monitoraggio saranno oggetto di confronto durante gli eventi periodici di cui al superiore art. 4, comma 3.

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

19 DIC. 2013

Il Dirigente Generale DASOE

*Avv. Ignazio Tozzo*

Il Dirigente del Servizio 9

*D.ssa Cristina Pecoraro*

L'ASSESSORE  
*D.ssa Lucia Borsellino*

