Allegato 2)

REGOLAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI ACQUISIZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE DA PARTE DELLE ASR

Per tutta la fase di avvio delle procedure di programmazione e validazione descritte nell'atto deliberativo restano attive le funzioni della Commissione tecnica istituita in attuazione della DGR n. 1 -10802 del 18 Febbraio 2009 e la loro rimodulazione avverrà solo dopo la approvazione dei PLAA e successivamente a una prima fase di verifica di corrispondenza tra le acquisizioni delle ASR e il contenuto del PLAA.
Pertanto, ogni forma di acquisizione da parte delle ASR di apparecchiature sanitarie di valore superiore a 50.000 euro (iva esclusa) e quindi anche quelle comprese nell'elenco della DGR n. 13-9470 del 25 Agosto 2008 (cd. Grandi attrezzature) deve essere programmata, comunicata e sottoposta a preliminare parere autorizzativo da parte della Direzione Sanità. Tale parere riguarda le acquisizioni in qualsiasi forma (acquisto, service, "a riscatto" , leasing, prestito, comodato d'uso, donazioni, ecc.) e per qualsivoglia forma di finanziamento (regionale, ministeriale, fondi propri, donazioni). Deve essere precisato che tale importo si intende quello presunto dell'operazione complessiva e non di singole sottofasi (intero importo di noleggio, importo noleggio comprensivo dei materiali di consumo nel service, importo dell'intera numerosità delle apparecchiature acquisite in un singolo evento e non dei singoli beni).
Nei casi di semplice riedizione o sostituzione non evolutive di tecnologie sanitarie già in uso che non presentino sostanziali differenze di tipologia e nella quantità delle prestazioni erogate, se di provata efficacia clinica, l' ASR potrà procedere alla loro acquisizione se entro trenta giorni dall'avvenuta segnalazione non vi è alcuna richiesta di informazioni da parte della Regione.
Per tutti gli eventi di acquisizione dovrà essere compilata una scheda che dovrà riportare gli elementi caratterizzanti la tecnologia richiesta, nonché le ricadute organizzative e di attività previste. Tale scheda sarà definita, unitamente alle istruzioni operative relative alla presente procedura, con atti successivi dalla Direzione sanità.
Per favorire la regolarità delle tempistiche programmatorie e valutative, si ritiene opportuno introdurre in fase transitoria quattro scadenze annuali definite (28 febbraio, 31 maggio, 31 luglio, 30 novembre) per la sottoposizione delle proposte di acquisizione alla Commissione Tecnica, a partire dalle quali decorreranno i termini sopra stabiliti per l'istruttoria di valutazione.
Tale attività viene svolta dall'apposita Commissione istituita con Determinazione n. 233 del 20.05.09, che fa capo al Settore Assistenza Specialistica e Ospedaliera, che ha il compito di esprimere un parere sulla conformità tecnica e sulla coerenza delle richieste con gli indirizzi della programmazione regionale. Tale Commissione si avvale dei diversi Settori e Uffici dell'Assessorato per verificare la congruenza della richiesta con la programmazione di settore ed i piani di implementazione previsti
La Commissione Tecnica potrà richiedere per l'espressione del parere i necessari approfondimenti per valutazioni di HTA all'AReSS, che tramite i propri settori di attività richiederà le eventuali integrazioni alla documentazione direttamente alle aziende e fornirà quindi le proprie valutazioni tecniche
Ad integrazione di quanto già definito con la DGR n. 1 -10802 del 18 Febbraio 2009, in via ordinaria, la procedura di espressione di parere di congruità avrà termine entro 60 giorni tranne nei casi in cui sia necessario richiede ulteriori integrazioni alle Aziende stesse o all'AReSS: in questi casi il termine viene interrotto e ne viene data ulteriore comunicazione all'Azienda.
Va precisato che l'espressione di un parere favorevole da parte della Direzione Sanità non implica l'assegnazione di un finanziamento da parte della Regione e che non è previsto il meccanismo del "ricorso" da parte dell'ASR in caso di parere negativo su un determinato evento.
Ovviamente un evento non autorizzato può essere riproposto dall'ASR dopo un certo tempo o sostanzialmente rivisto in termini progettuali, tenuto conto della particolare dinamicità delle esigenze nel settore delle tecnologie sanitarie.
Fino alla messa a regime delle procedure di programmazione locale descritte nella deliberazione, resta dunque in vigore la procedura di comunicazione alla Commissione Tecnica secondo le modalità vigenti e le successive istruzioni operative che verranno emanate.

La Commissione potrà avvalersi del gruppo di lavoro HTM afferente all'Area Organizzazione e Programmazione dell'AReSS per ottenere indicazioni relative alle dotazioni tecnologiche delle ASR censite per mezzo dello strumento FITeB (Flusso Informativo per le Tecnologie Biomediche) ed agli aspetti di contestualizzazione strutturale/impiantistica, nonché per un supporto tecnico-metodologico alla gestione dei flussi informativi connessi alla presente procedura.
La Direzione Sanità potrà attivare specifici gruppi di lavoro finalizzati allo studio di problematiche particolarmente complesse relative all'acquisizione di attrezzature sanitarie correlate a importanti progetti di ristrutturazione o nuova costruzione di strutture sanitarie che saranno formati anche da AReSS e rappresentanti delle ASR interessate. In tali casi le procedure autorizzative sono sospese fino alla conclusione degli studi dei gruppi di lavoro.
L'applicazione di quanto sopra deve favorire inoltre l'attività di raccolta e di analisi delle richieste di acquisizione in tecnologie biomediche, con l'intento di superare l'attuale logica autorizzativa, a favore dell'implementazione di un sistema di monitoraggio, indirizzo, riorganizzazione e governo delle acquisizioni tecnologiche.
Il proseguimento e l'evoluzione di tale funzione sarà dunque orientato ai seguenti obiettivi ulteriori:

- garantire tempestività per gli investimenti urgenti ed indubbiamente opportuni e stimolare un rigoroso processo di assessment, fin dal livello Aziendale, per gli investimenti evolutivi ed innovativi;
- promuovere la revisione dei canali di finanziamento delle tecnologie sanitarie e dei rispettivi campi di azione, a supporto delle azioni di cui al punto precedente;
- indirizzare le proposte di investimento verso le forme di acquisizione tecnicamente ed organizzativamente più opportune e convenienti;
- ricercare l'opportunità di acquisizioni sovrazonali di tecnologie biomediche, a fronte di esigenze tecnologiche comuni o assimilabili, di concerto con le attività del team di coordinamento regionale per gli acquisti di beni e servizi costituito con DGR n. 9-9007 del 20-06-2008;

costituire una banca dati delle richieste di acquisizioni di tecnologie biomediche utile per successive analisi statistiche ed economiche degli investimenti in essere.