

Deliberazione della Giunta Regionale 3 agosto 2017, n. 82-5513

**Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanita'. Modifica D.G.R. n. 18-7208 del 10.3.2014.**

A relazione dell'Assessore Saitta:

Visto l'articolo 1 del D.Lgs. 502/92 e s.m.i. riguardanti, in particolare, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché l'economicità nell'impiego delle risorse, consentendo di supportare con evidenze scientifiche le decisioni su “i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate” da porre a carico del SSN;

vista l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, con particolare riferimento all'art. 26 relativo alla creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici e all'art. 27 relativo alla valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment;

vista la legge 28.12.2015 n. 208 “Legge Stabilità 2016”, con particolare riferimento al comma 551 dell'art. 1: *“entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale”*;

vista la Legge 23 dicembre 2014 n. 190, art. 1 comma 587 che prevede *“In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/247UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della Salute (...) provvede a (...) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominata “Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici”*;

vista la D.G.R. 16 marzo 2010, n. 84-13579 “Sistema regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e procedure di programmazione per l'acquisizione delle tecnologie sanitarie”;

vista la DGR 36-6480 del 7/10/2013 recante Istituzione del piano regionale tecnologie biomediche -PRTB - e costituzione commissione governo delle tecnologie biomediche -GTB – per la valutazione e l'approvazione delle richieste di attrezzature delle ASR e relative DD attuative (Tavolo Ingegneria Clinica, Regolamento procedure e percorsi valutazione GTB, etc);

vista la DGR 18-7208 del 10/03/2014 recante Approvazione procedure programmazione, gestione e monitoraggio investimenti in edilizia e attrezzature sanitarie;

richiamato “l'Accordo di collaborazione per lo sviluppo della rete per la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie - HTA (RIHTA)”, siglato in Conferenza Stato-Regioni rep. 10/022/CR6d/C7 del 11/2/2010 ai sensi dell'art.15 della legge 241/90, il cui obiettivo è di lavorare in rete allo scopo di evitare duplicazioni e mettere in comune il know how tra i gruppi regionali di HTA (già sottoscritto dalla Regione Piemonte nel 2010);

dato atto che si rende necessario procedere, in attuazione della sopravvenuta normativa sopra richiamata, ad aggiornare il percorso organizzativo della gestione HTA nell'ambito regionale;

dato atto che il presente provvedimento non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17/10/2016;

tutto ciò premesso, la Giunta Regionale, accogliendo le argomentazioni del Relatore, all'unanimità

*delibera*

- di modificare con decorrenza 1.9.2017 la D.G.R. n. 18-7208 del 10.3.2014 nella parte in cui definisce il processo per la valutazione e il monitoraggio dell'ingresso e dell'utilizzo nel Sistema sanitario regionale delle tecnologie biomediche (dispositivi biomedici, tecnologie diagnostico-terapeutiche, farmaci, percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi ed assistenziali), al fine del loro ottimale impiego nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, e di approvare, a tal fine, il documento "Il sistema regionale per la valutazione e il monitoraggio delle tecnologie biomediche", Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- di istituire la Cabina di Regia, composta come specificato nel documento allegato, al fine di dar corso alle ulteriori modifiche alla D.G.R. n. 18-7208 del 10.3.2014 nella parte in cui di conseguenza, regola la funzione organizzativa del sistema per HTA e modalità di richiesta delle grandi attrezzature;
- di demandare a successivo provvedimento della Giunta regionale, da adottare entro il termine massimo del 31 marzo 2018, le ulteriori revisioni del sistema regionale per la valutazione delle tecnologie biomediche alla luce dei risultati dell'attività della cabina di regia regionale;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta maggiori oneri a carico del bilancio regionale.

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro 120 giorni. In entrambi i casi il termine decorre dalla data di pubblicazione sul BURP.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

## **Allegato 1.**

# **Il sistema regionale per la valutazione e il monitoraggio delle tecnologie biomediche**

Negli ultimi decenni il progresso delle tecnologie biomediche ha portato benefici in tutti i settori che hanno lo scopo di tutelare e migliorare la salute dell'uomo. A fronte di una distribuzione sempre più vasta e ormai irrinunciabile di queste tecnologie, il sistema sanitario deve essere in grado di scegliere quelle più utili e di impiegarle in modo appropriato, garantendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché la qualità del servizio erogato e il contenimento dei costi di acquisto e di gestione. La scarsità di risorse economiche, a fronte di non sempre chiare e definitive evidenze di efficacia delle nuove tecnologie<sup>1</sup>, richiede ai livelli decisionali coinvolti una sempre maggior capacità di selezione, programmazione e monitoraggio delle tecnologie da introdurre nel sistema sanitario. Tra gli strumenti da impiegare per rafforzare tale capacità ha assunto sempre maggior rilevanza a livello nazionale e internazionale l'attività di Health Technology Assessment (HTA). Con questa espressione si intende far riferimento ad un approccio multidisciplinare applicato all'analisi delle conseguenze medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali derivate dall'introduzione di una tecnologia. Tale approccio ha l'obiettivo di valutare gli effetti attesi o prodotti da tale introduzione.

La Regione Piemonte si è dotata negli anni di alcuni strumenti per il governo delle tecnologie. Alla luce del mutato contesto economico e dei recenti cambiamenti nel sistema organizzativo di riferimento, risulta necessaria una revisione dei processi relativi all'introduzione nel sistema sanitario di nuove tecnologie.

Gli obiettivi

La presente deliberazione ha i seguenti tre obiettivi.

- (1) Migliorare la programmazione degli investimenti in grandi tecnologie e in tecnologie innovative e favorire un utilizzo più efficiente di tali tecnologie da parte delle strutture sanitarie.
- (2) Mettere a punto un nuovo sistema di monitoraggio dell'introduzione e dell'uso dei device, in particolare di quelli innovativi, che consenta di definire gli ambiti di uso appropriato e i risultati ottenuti nel contesto di reale applicazione.

---

<sup>1</sup> Il significato di "Tecnologia" è molto ampio e fa riferimento all'insieme di attrezzature sanitarie, dispositivi medici, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali e assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. La tecnologia sanitaria comprende, dunque, tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute, prevenire, diagnosticare e curare le malattie. Attrezzature, dispositivi medici e farmaci sono componenti fondamentali della tecnologia. Tuttavia crescente è la rilevanza attribuita alle tecnologie «organizzative» nel migliorare efficienza ed efficacia degli interventi assistenziali.

- (3) Diffondere sul territorio regionale le conoscenze sull'efficacia delle tecnologie disponibili, divulgare le buone pratiche adottate per la loro gestione, condividere linee guida e indicazioni d'uso finalizzate a garantire equità ed omogeneità di accesso alle prestazioni a tutti i cittadini.

Gli elementi costitutivi

Al fine di riorganizzare il processo regionale di valutazione e monitoraggio delle tecnologie biomediche, che risponda efficacemente alle esigenze sopra delineate, la Direzione Sanità con il presente atto delinea tre principali nuclei funzionali:

**(1) CABINA DI REGIA REGIONALE**

La Cabina di regia regionale è composta dal Direttore Sanità, dai Responsabili di settori pertinenti e competenti: Settore Logistica ed Edilizia sanitaria, Settore Assistenza specialistica e ospedaliera, Settore Assistenza farmaceutica, Settore Assistenza Sanitaria e socio sanitaria territoriale e da funzionari regionali, con una rappresentanza del Nucleo tecnico HTA dell'IRES Piemonte e di esperti provenienti dalle Aziende sanitarie (collegati nella Rete regionale di HTA, come sotto definito).

La Cabina di regia potrà definire l'attivazione di Commissioni specifiche di lavoro.

La Cabina di regia regionale svolge le seguenti funzioni:

- a)** Governo della dotazione di tecnologie biomediche in uso presso le AASS regionali.

Questa funzione comporta la capacità di prendere decisioni concernenti i seguenti temi:

- Programmazione pluriennale del fabbisogno di tecnologie biomediche (con particolare riferimento alle grandi tecnologie e alle tecnologie innovative), sulla base sia di evidenze scientifiche che di opportunità locali;
- Appropriatezza allocativa delle grandi attrezzature o delle attrezzature innovative, in particolare a fronte di riorganizzazioni della rete di offerta dei servizi e delle prestazioni ospedaliere e territoriali;
- Modalità di utilizzo delle attrezzature già in uso, secondo nuove evidenze scientifiche di appropriatezza clinica e di costo efficacia provenienti dalla letteratura nazionale ed internazionale.

Tale compito sarà svolto anche grazie al monitoraggio periodico del parco tecnologico regionale (in particolare dei dati di attività, manutenzione e vetustà) attraverso le informazioni raccolte dal Flusso Fiteb, obbligo informativo previsto dalla D.G.R. del 29 maggio 2012, n. 39-3929 "Attuazione del piano di rientro. Monitoraggio delle tecnologie

biomediche e dei relativi costi di gestione”, e gestito dal Nucleo tecnico HTA di IRES Piemonte.

- b)** Valutazione e definizione del fabbisogno regionale di tecnologie sanitarie e dell'innovazione.

Tale compito prevede la gestione delle seguenti funzioni:

Richieste di acquisizione di tecnologie biomediche.

A far data dalla presente deliberazione, ai fini di una semplificazione del processo, le Aziende sanitarie della Regione Piemonte sono invitate ad esprimere le esigenze di acquisizione di tecnologie biomediche (incluse donazioni o altre modalità di acquisizione) attraverso il portale delle richieste di autorizzazione delle acquisizioni di tecnologie biomediche, istituito con D.G.R. n. 36-6480 del 07/10/2013 “Istituzione di un Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB) e costituzione di una Commissione Governo delle Tecnologie Biomediche (GTB) per la valutazione e l’approvazione delle richieste di apparecchiature ed attrezzature delle ASR”, avente scadenza annuale, entro e non oltre il 1 settembre di ogni anno.

Sempre ai fini di una semplificazione del processo di gestione delle tecnologie sanitarie, si sottolinea che a far data dalla presente Deliberazione non sarà più necessario effettuare le richieste di grandi attrezzature attraverso la procedura di cui alla D.G.R. n. 18-7208 del 10 marzo 2014.

La Cabina di regia regionale, avvalendosi delle valutazioni e degli approfondimenti effettuati dal Nucleo tecnico HTA dell’IRES Piemonte e in collaborazione con la Rete regionale di HTA, esprimerà parere favorevole o meno, relativamente alla compatibilità delle richieste con la programmazione regionale entro e non oltre il 31 dicembre di ogni annualità. E’ compito della Cabina di regia regionale stabilire modalità e sedi preposte alle eventuale sperimentazione, monitoraggio, supervisione di tecnologie innovative, i cui risultati potranno avere ricadute sull’intera rete di servizi sanitari regionali. I relativi atti di indirizzo programmatori regionali sono cogenti.

Richieste di introduzione di device innovativi.

A fronte dell’esigenza di monitorare l’introduzione nel Sistema sanitario regionale di device innovativi, a far data dalla presente Deliberazione, le AASS dovranno inoltrare richiesta di acquisizione di tali device attraverso la pagina dedicata sul portale delle richieste di autorizzazione delle acquisizioni di tecnologie biomediche, istituito con D.G.R. n. 36-6480 del 07/10/2013 “Istituzione di un Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB) e

costituzione di una Commissione Governo delle Tecnologie Biomediche (GTB) per la valutazione e l'approvazione delle richieste di apparecchiature ed attrezzature delle ASR".

In questa sede con "innovativo" si intende far riferimento ad un device:

- non ancora adottato dal Sistema sanitario nazionale (in fase di pre-market, entro 6 mesi dal lancio, o disponibile solo in pochissimi centri), oppure
- in fase di prima adozione nella pratica clinica (e generalmente subito dopo la fase di lancio sul mercato), oppure
- che rappresenti un cambiamento nell'indicazione o nella modalità di utilizzo di un device esistente.

La Cabina di regia regionale, avvalendosi delle valutazioni effettuate dal Nucleo tecnico HTA dell'IRES Piemonte ed in collaborazione con la rete regionale di HTA, esprimerà parere favorevole o meno alle proposte di acquisizione entro e non oltre 60 giorni dalla ricezione della richiesta. E' compito della Cabina di regia regionale stabilire modalità e sedi preposte alla eventuale sperimentazione, monitoraggio, supervisione di device innovativi. I relativi atti di indirizzo programmatori regionali sono cogenti.

## 2. NUCLEO TECNICO HTA

Il Nucleo di assistenza tecnica e scientifica è assicurato dalle competenze professionali presenti presso l'IRES Piemonte e specificatamente formate alla valutazione delle tecnologie biomediche (HTA). Tali professionalità forniranno un supporto tecnico nelle analisi delle richieste provenienti dalla Cabina di regia regionale di HTA. Di concerto con la Cabina di regia, l'IRES stabilirà priorità e tempi delle valutazioni pervenute, nonché della modalità prescelta di valutazione (pareri brevi, mini HTA, valutazione approfondita...). IRES provvederà a fornire dati aggiornati relativi ai dati presenti nei flussi informativi oggi in essere per le tecnologie biomediche, quali FiTeB e EdiSAn DES.

Il gruppo di lavoro si renderà disponibile a collaborare con i Nuclei Tecnici regionali al fine della stesura dei Capitolati Speciali d'Appalto (CSA) delle convenzioni centralizzate di SCR per la fornitura di beni e servizi sanitari alle ASR.

IRES Piemonte fornirà alla Cabina di Regia supporto per il coordinamento della Rete regionale di HTA, avviando, se necessario, tavoli di lavoro specifici, relativamente all'oggetto delle richieste da valutare. IRES provvederà a definire specifiche metodologie di lavoro per tutti i soggetti coinvolti nel processo, ai fini della totale trasparenza e standardizzazione del processo di valutazione.

### 3. RETE REGIONALE DI HTA

I professionisti presenti sul territorio regionale con competenze nella valutazione e gestione delle tecnologie biomediche saranno coinvolti in una rete dedicata alle attività di HTA. In particolare, i professionisti della rete di HTA saranno coinvolti nei tavoli di lavoro dedicati alla valutazione delle specifiche richieste pervenute alla Cabina di regia regionale da parte delle AASS. La riattivazione di tale rete vede nelle competenze già presenti presso Città della Salute un primo nucleo in grado di supportare un censimento delle figure presenti sul territorio, l'organizzazione di un momento seminariale di avvio, organizzazione e prosecuzione delle attività. La Cabina di regia regionale provvederà al coordinamento della Rete regionale di HTA e provvederà all'organizzazione di momenti di formazione specifica, al fine di facilitare all'interno di ciascuna azienda una funzione di indirizzo relativamente al processo di introduzione e gestione delle tecnologie biomediche. Ulteriori specificazioni verranno definite in successive Determinazioni regionali.