

Deliberazione della Giunta Regionale 12 settembre 2024, n. 3-158

**Decreto del Ministro della Salute 9 giugno 2023 (Programma nazionale Health Technology Assessment dei dispositivi medici 2023-2025). Approvazione dello schema di accordo di collaborazione tra la Regione Piemonte e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990, per l'attivazione e l'erogazione di corsi di formazione finalizzati allo svilup**



Seduta N° 14

Adunanza 12 SETTEMBRE 2024

Il giorno 12 del mese di settembre duemilaventiquattro alle ore 17:15 si è svolta la seduta della Giunta regionale in via ordinaria, presso la sede della Regione Piemonte, Piazza Piemonte 1 - Torino con l'intervento di Alberto Cirio Presidente, Elena Chiorino Vice Presidente e degli Assessori Enrico Bussalino, Marina Chiarelli, Marco Gabusi, Marco Gallo, Matteo Marnati, Maurizio Raffaello Marrone, Federico Riboldi, Andrea Tronzano, Gian Luca Vignale con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.  
Assenti, per giustificati motivi: gli Assessori Paolo BONGIOANNI

**DGR 3-158/2024/XII**

**OGGETTO:**

Decreto del Ministro della Salute 9 giugno 2023 (Programma nazionale Health Technology Assessment dei dispositivi medici 2023-2025). Approvazione dello schema di accordo di collaborazione tra la Regione Piemonte e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990, per l'attivazione e l'erogazione di corsi di formazione finalizzati allo sviluppo delle competenze tecnico-professionali di HTA del personale delle Aziende Sanitarie Regionali.- Dispositivi Medici 2023-2025. Spesa di euro 65.977,48.

A relazione di: Riboldi

Premesso che:

- l'art 22, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e all'art 18 comma 2 decreto legislativo n. 138, stabilisce che il Ministro della Salute, su proposta tecnica dell'AGENAS, approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto il Programma nazionale (*Health Technology Assessment* – HTA) dei dispositivi medici;
- la Proposta tecnica di Programma Nazionale HTA - Dispositivi Medici ha formato oggetto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome nella seduta del 10 maggio 2023 (Rep. Atti 23/75/SR06/C7);
- il decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023, pubblicato in Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (GU Serie Generale n. 207 del 05-09-2023) ha approvato il Programma Nazionale di HTA 2023-2025.- Dispositivi Medici;
- ad AGENAS ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 18 del decreto legislativo n. 138 del 2022 sono attribuite un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo

per il governo dei dispositivi medici alimentato mediante riassegnazione delle quote annuali versate ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 24 del decreto legislativo n. 138 del 2022, per il finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici;

- il Programma Nazionale di HTA prevede ai fini della implementazione del Programma Nazionale l'avvio di una attività di formazione degli utilizzatori delle valutazioni di HTA ai fini del trasferimento dei risultati delle valutazioni ai diversi livelli dei processi decisionali;
- il citato PNHTA 2023-2025 prevede, in particolare, di avviare un programma continuo di formazione che favorisca la conoscenza e l'utilizzo dell'HTA o di logiche HTA, a seconda dei livelli di sistema, da parte di tutti i professionisti che operano nei diversi Servizi Sanitari Regionali (SSR): professionisti sanitari, personale amministrativo e che opera nelle centrali di acquisto;
- l'attività di formazione in tema di HTA si articola su due livelli, una formazione di base ed una formazione avanzata. La formazione base è rivolta a tutti i professionisti sanitari e non che, nell'ambito della loro attività all'interno del S.S.N. hanno responsabilità decisionali nella identificazione delle tecnologie più efficaci ed efficienti da utilizzare nella pratica clinica; la formazione avanzata, gestita direttamente da AGENAS, si caratterizza come una formazione di carattere post-universitario (corso di perfezionamento/ master di 2° livello), ed è rivolta invece a tutti i professionisti che, per il loro ruolo, hanno necessità non solo di utilizzare documenti di HTA prodotti a livello internazionale, nazionale e regionale, ma anche di produrne.

Preso atto che:

- il Consiglio di amministrazione di AGENAS, nella seduta del 20/12/2023 ha approvato il documento "Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata" dove sono esplicitate per la Formazione di base, il modello di governance, la programmazione del corso, i criteri di selezione dei partecipanti alla formazione, i requisiti per la selezione dei docenti e degli enti di formazione, le tabelle di riparto del corso pilota AGENAS e dei corsi di formazione regionali e le relative modalità di erogazione del contributo alle Regioni e PP.AA.;
- l'impianto generale del suddetto documento "Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata" è stato oggetto di audizione da parte di Agenas e di relativa approvazione da parte della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nell'incontro del 9 gennaio 2024;
- lo stesso Piano Operativo, in particolare, sulla base di una stima realizzata da AGENAS, che tiene conto di un corso di formazione della durata di 24 ore con metodologia residenziale (n. 3 giornate formative), con delle classi costituite al massimo da n. 30 discenti, approva:
- il piano di riparto del personale da formare attraverso il corso base del progetto pilota per ciascuna Regione e PP.AA. e dei relativi corsi regionali, di cui per la Regione Piemonte n. 4 risorse per il corso pilota su un totale di 60 e n. 132 risorse del corso regionale su un totale a livello nazionale di 1.940, con obbligo per ciascuna Regione/PP.AA. di tenere conto di ulteriori professionisti in qualità di supplenti per la gestione del rischio di possibili rinunce;
- il compenso per i docenti di euro 150,00/ora, il contributo ECM (ove previsto), l'organizzazione logistica e le spese generali, determinando un costo per ogni edizione del corso di circa 12.774,01 e per discente di circa euro 500,00;
- il piano di riparto delle risorse finanziarie da assegnare alle Regioni e PP.AA, sulla base del costo standard definito per discente da AGENAS, che per la Regione Piemonte si attesta ad un finanziamento complessivo di euro 65.977,48.

Visto il Decreto del Ministero della Salute, 29 dicembre 2023 che ha stabilito i "Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il

governo dei dispositivi medici.

Tenuto conto che:

- avverso il suddetto decreto, risultano attualmente pendenti dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale di Roma dei ricorsi, al cui eventuale accoglimento sono subordinate le sopravvenienze normative, ivi incluse quelle inerenti alla gestione del Fondo per il governo dei Dispositivi Medici;
- le risorse finanziarie del Fondo per il governo dei Dispositivi Medici costituiscono condicio sine qua non per l'erogazione da parte delle Regioni/PPAA del corso di formazione base, finalizzato all'incremento delle conoscenze necessarie a favorire l'utilizzo dei documenti di HTA e delle logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie, come previsto dal Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici 2023-2025;
- AGENAS ritiene necessario subordinare la realizzazione di tale corso di formazione base in HTA al verificarsi della condizione sospensiva e si impegna a dare tempestiva comunicazione alle Regioni/PP.AA. della conclusione dei predetti giudizi;
- degli esiti dell'incontro informativo organizzato da AGENAS il 10 luglio 2024, nel quale sono state illustrate alle Regioni e alle PP.AA. il Piano per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali e condivise le modalità operative per l'avvio del Corso Pilota e della formazione base in HTA replicato a livello regionale.

Considerata la necessità di procedere con il presente atto ad approvare il relativo schema di Accordo di collaborazione tra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e la Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990, allo scopo di attenersi alle indicazioni fornite dalla stessa Agenzia con comunicazione del 16 luglio 2024 relativamente alla sottoscrizione nei tempi previsti del suddetto Accordo per l'erogazione dei corsi di formazione di base HTA;

Dato atto che i corsi regionali di formazione base in HTA dovranno essere sviluppati secondo le indicazioni contenute nel documento "Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata", licenziato dal CdA di AGENAS il 20 dicembre 2023, dove sono esplicitate per la Formazione di base: il modello di governance, la programmazione del corso, i criteri di selezione dei partecipanti alla formazione, i requisiti per la selezione dei docenti e degli enti di formazione, le tabelle di riparto del corso pilota AGENAS e dei corsi di formazione regionali e le relative modalità di erogazione del contributo alle Regioni e PP.AA..

Ritenuto pertanto di:

di approvare lo schema di Accordo di collaborazione tra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e la Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990, per l'erogazione dei corsi di formazione di base HTA, come previsto nel Programma Nazionale HTA 2023-2025 - Dispositivi Medici, quale allegato A) del presente provvedimento corredato dei seguenti sub allegati, per farne parte integrante e sostanziale:

- "Criteri per la Selezione dei Partecipanti alla Formazione Base in HTA" (Allegato 1);
- "Programma Corso Formazione Base in HTA" (Allegato 2);
- "Requisiti per la selezione dei docenti Corso Formazione di base HTA" (Allegato 3);
- "Criteri di selezione degli enti di formazione per la Formazione Base in HTA (Allegato 4)
- "Tabelle di riparto corso pilota AGENAS e corsi regionali (Allegato 5).

Dato atto che l'assunzione delle obbligazioni giuridiche conseguenti al presente provvedimento sono subordinate al verificarsi della condizione sospensiva in esito ai giudizi del Tribunale Amministrativo Regionale di Roma per i ricorsi avversi il decreto del Ministero della Salute del 29 dicembre 2023 ed alla variazione di bilancio mediante istituzione di un nuovo capitolo di entrata ed un nuovo capito di spesa (Missione 13, Programma7) del Bilancio di previsione finanziario 2024-

2026 annualità 2024, finalizzata a recepire gli stanziamenti dei fondi statali, per un importo pari ad euro 65.977,48.

Visto l'art. 16 quater del decreto legislativo 229/99, che modifica il D.lgs. 502/92 che all'articolo 16 quater, prevede che “...la partecipazione alle attività di formazione continua costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista, per conto delle aziende ospedaliere, delle Università, delle unità sanitarie locali e delle strutture sanitarie private” e che, ai sensi dell'art.16-ter, le singole Regioni debbono provvedere alla programmazione e alla organizzazione di programmi regionali per la formazione continua, elaborando obiettivi di interesse regionale e progetti di formazione di rilievo regionale.

Visto l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e s.m. che nell'istituire l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS), ha attribuito alla stessa specifiche funzioni “di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria”.

Visto l'art. 15 comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante “Nuove norme sul procedimento amministrativo”, in base al quale “le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”.

Visto il Decreto Legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e s.m.i..

Visto l'art 22, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e l' art 18 comma 2 decreto legislativo n. 138.

Visto il decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023.

Visto il Decreto del Ministero della Salute, 29 dicembre 2023.

Vista la L.R. del 28 luglio 2008, n. 23.

Vista la Legge Regionale 26 marzo 2024, n. 9 "Bilancio di previsione finanziario 2024-2026".

Vista legge regionale del 1° agosto 2024, n. 1 “Assestamento al bilancio di previsione finanziario 2024-2026”.

Attestato che, ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito all'istruttoria sopra richiamata, il presente provvedimento non comporta effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto gli oneri derivanti dal presente provvedimento, per l'importo pari ad euro 65.977,48, sono esclusivamente quelli sopra riportati”.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8 - 8111 del 25 gennaio 2024.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime

*delibera*

1) di approvare lo schema di Accordo di collaborazione tra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e la Regione Piemonte, ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990, per l'erogazione dei corsi di formazione di base HTA, come previsto nel Programma Nazionale HTA 2023-2025 - Dispositivi Medici, quale allegato A) del presente provvedimento, corredato dai seguenti sub allegati, per farne parte integrante e sostanziale:

- “Criteri per la Selezione dei Partecipanti alla Formazione Base in HTA” (Allegato 1);
- “Programma Corso Formazione Base in HTA” (Allegato 2);
- “Requisiti per la selezione dei docenti Corso Formazione di base HTA” (Allegato 3);
- “Criteri di selezione degli enti di formazione per la Formazione Base in HTA (Allegato 4);
- “Tabelle di riparto corso pilota AGENAS e corsi regionali (Allegato 5);

- 2) di dare atto che i corsi regionali di formazione base in HTA dovranno essere sviluppati secondo le indicazioni contenute nel documento “Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l’erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata”, licenziato dal CdA di AGENAS il 20 dicembre 2023, dove sono esplicitate per la Formazione di base, il modello di governance, la programmazione del corso, i criteri di selezione dei partecipanti alla formazione, i requisiti per la selezione dei docenti e degli enti di formazione, le tabelle di riparto del corso pilota AGENAS e dei corsi di formazione regionali e le relative modalità di erogazione del contributo alle Regioni e PP.AA;
- 3) di demandare la sottoscrizione dell’Accordo di collaborazione tra l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e la Regione Piemonte, ai sensi dell’art. 15 della L. n. 241/1990, al Presidente della Regione Piemonte o suo delegato;
- 4) di demandare a successivi atti dirigenziali del Settore regionale “Sistemi Organizzativi e Risorse Umane del SSR” della Direzione Sanità gli adempimenti di competenza regionale per l’attuazione dell’intervento relativo all’erogazione dei corsi di formazione di base HTA finalizzati all’incremento delle conoscenze necessarie a favorire l’utilizzo dei documenti di HTA e delle logiche HTA nei processi decisionali collegati all’adozione e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie, come previsto dal Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici 2023-2025;
- 5) che l’assunzione delle obbligazioni giuridiche conseguenti al presente provvedimento sono subordinate al verificarsi della condizione sospensiva in esito ai giudizi del Tribunale Amministrativo Regionale di Roma per i ricorsi avversi il decreto del Ministero della Salute del 29 dicembre 2023 ed alla variazione di bilancio mediante istituzione di un nuovo capitolo di entrata ed un nuovo capito di spesa (Missione 13, Programma7) del Bilancio di previsione finanziario 2024-2026 annualità 2024, finalizzata a recepire gli stanziamenti dei fondi statali, per un importo pari ad euro 65.977,48
- 6) che il presente provvedimento non comporta effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come attestato in premessa.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.R. 22/2010, nonché ai sensi dell’art. 23 lett. d) del D.Lgs. n. 22/2013 nel sito istituzionale dell’Ente, nella sezione “Amministrazione trasparente”.

Allegato



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

## ACCORDO DI COLLABORAZIONE

ex art. 15, legge n. 241/1990

### TRA

L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS, C.F. 97113690586 (di seguito anche Agenzia), con sede legale in Roma, Via Puglie, 23, nella persona del Presidente facente funzioni \_\_\_\_\_, domiciliata per la carica presso la sede dell'Agenzia ed avente i poteri per il presente atto ai sensi dell'art. 8, comma 10 dello Statuto;

### E

La Regione Piemonte, codice fiscale 80087670016, (di seguito anche Regione) con sede legale in Torino, Piazza Piemonte, 1 rappresentata dal Presidente pro - tempore della Regione \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede della Regione Piemonte ed avente i poteri per il presente atto;

### PREMESSE

**VISTO** l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e successive modificazioni, che nell'istituire l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, ha attribuito alla stessa specifiche funzioni "di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria";

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, recante "Completamento del riordino Dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n.59", e successive modificazioni;

**VISTO** l'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)" che ha ridenominato l'Agenzia in "Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali";

**VISTO** il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183" che ha disposto, agli articoli 17, 18 e 19 il riordino dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

**VISTA** la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”;

**VISTO** il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, recante “Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”;

**VISTO** il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante “Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell’economia” ed in particolare l’articolo 31 che, al comma 1, detta disposizioni volte a rafforzare il ruolo istituzionale svolto dalla medesima Agenzia;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute del 26 giugno 2023 di approvazione dello Statuto dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, ai sensi dell’articolo 17 comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, come pubblicato per *relationem* nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 163 del 14 luglio 2023, che individua quale obiettivo prioritario dell’Agenzia lo svolgimento di attività di supporto tecnico-operativo alle politiche statali e regionali di governo del sistema sanitario, all’organizzazione dei servizi e delle prestazioni assistenziali;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione ed il Ministro dell’economia e delle finanze del 26 ottobre 2021 di approvazione del Regolamento di amministrazione e del personale dell’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

**VISTO** il D.P.C.M. del 12 aprile 2021 avente ad oggetto la nomina della dott.ssa Manuela Lanzarin a componente del Consiglio di amministrazione di AGENAS, registrato alla Corte dei Conti il 6 maggio 2021;

**VISTO** il D.P.C.M. del 1° luglio 2024, comunicato ad AGENAS in data 19 luglio 2024, con cui è stata disposta la sospensione del Prof. Enrico Coscioni dall’incarico di Presidente di AGENAS;

**CONSIDERATO** che, ai sensi dell’art. 8, comma 10 dello Statuto di AGENAS, le funzioni del Presidente sono assunte temporaneamente, per questioni urgenti e indifferibili, dal consigliere con maggiore anzianità di nomina, individuato nella dott.ssa Manuela Lanzarin;



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

**CONSIDERATI** gli indirizzi della Conferenza Unificata per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, espressi ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep Atti n. 662/C.U. del 19 giugno 2003);

**CONSIDERATI** gli indirizzi della Conferenza Unificata per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, espressi ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Rep. atti n. 73/C.U. del 20 settembre 2007), e lo specifico riferimento al compito previsto all'art. 4, comma 3, lettera p) dello Statuto di AGENAS "*Obiettivi e compiti dell'Agenzia*", che in raccordo con il Ministero della Salute, assicura il supporto alle Regioni per la promozione, programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (*Health Technology Assessment – HTA*);

**TENUTO CONTO** altresì che il citato Statuto di AGENAS all'articolo 5 prevede che "*(...) Per l'esercizio delle funzioni e l'espletamento dei compiti di cui al presente statuto, l'Agenzia utilizza i finanziamenti istituzionali, nonché entrate proprie, e può stipulare convenzioni, con Ministeri, Regioni, Organismi, Università, ed altri Enti pubblici e privati.*";

**TENUTO CONTO** delle disposizioni di cui al Patto per la Salute, approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano l'8 dicembre 2019, rep. n. 209/CSR;

**VISTA** la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea che declina, all'art. 15, i principi e i criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745;

**VISTO** il decreto legislativo n.137, attuativo della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/ CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

**VISTO** il decreto legislativo n.138, attuativo della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/ CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

**CONSIDERATO** che rispettivamente all'art 22 comma 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e all' art 18 comma 2 decreto legislativo n.138, si stabilisce che il Ministro della salute, su proposta tecnica di AGENAS approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto (...) il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici;

**VISTA** la Proposta tecnica di Programma Nazionale HTA - Dispositivi Medici, che ha formato oggetto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome nella seduta del 10 maggio 2023 (Rep. Atti 23/75/SR06/C7);

**VISTO** il decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023, pubblicato in Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana (GU Serie Generale n. 207 del 05-09-2023) di approvazione del Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici;

**TENUTO CONTO** che ad AGENAS ai sensi dell'art. 22 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 18 del decreto legislativo n. 138 del 2022 sono attribuite un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato mediante riassegnazione delle quote annuali versate ai sensi dell'art. 28 del decreto legislativo n. 137 del 2022 e dell'art. 24 del decreto



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

legislativo n. 138 del 2022, per il finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici;

**VISTO** il Decreto del MINISTERO DELLA SALUTE, 29 dicembre 2023 sui “Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici”;

**CONSIDERATO** che il Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici approvato Decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023, prevede ai fini della implementazione del Programma Nazionale HTA l’avvio di una attività di formazione degli utilizzatori delle valutazioni di HTA ai fini del trasferimento dei risultati delle valutazioni ai diversi livelli dei processi decisionali;

**PRESO ATTO** dei ricorsi avverso il suddetto decreto 29 dicembre 2023 del Ministero della salute, attualmente pendenti dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale di Roma, al cui eventuale accoglimento sono subordinate le sopravvenienze normative, ivi incluse quelle inerenti alla gestione del Fondo per il governo dei Dispositivi Medici;

**CONSIDERATO** che le risorse finanziarie del Fondo per il governo dei Dispositivi Medici costituiscono condicio sine qua non per l’erogazione da parte delle Regioni/PPAA del corso di formazione base, finalizzato all’incremento delle conoscenze necessarie a favorire l’utilizzo dei documenti di HTA e delle logiche HTA nei processi decisionali collegati all’adozione e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie, come previsto dal Programma Nazionale di HTA - Dispositivi Medici 2023-2025;

**RITENUTO** necessario, pertanto, subordinare la realizzazione da parte delle Regioni/PPAA di tale corso di formazione base in HTA al verificarsi della condizione sospensiva da parte di AGENAS a conclusione dei predetti giudizi;

**CONSIDERATO**, altresì, che il Consiglio di amministrazione di AGENAS, nella seduta del 20/12/2023, come da verbale approvato nella seduta del 24/01/2024 Repertorio. N. 210, ha approvato il documento



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

*“Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata”* dove sono esplicitate per la Formazione di base, il modello di governance e le modalità di erogazione del contributo alle Regioni e PPAA secondo la Tabella 3. Riparto risorse corsi regionali e Tabella 2. Riparto risorse corso Pilota;

**CONSIDERATO** che l'impianto generale del suddetto documento *“Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata”* è stato oggetto di audizione da parte di AGENAS e di relativa approvazione da parte della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nell'incontro del 9 gennaio 2024;

**CONSIDERATO** che con deliberazione n.....del.....la Giunta regionale ha approvato lo schema di accordo di collaborazione tra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e la Regione Piemonte ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990 per l'erogazione dei corsi di formazione di base HTA, come previsto nel Programma Nazionale HTA - Dispositivi Medici, secondo le indicazioni contenute nel documento *“Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata”*, licenziato dal CdA di AGENAS il 20 dicembre 2023.

**VISTO** l'art. 15 comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, recante “Nuove norme sul procedimento amministrativo”, in base al quale “le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”;

**TENUTO CONTO** che la più recente giurisprudenza nazionale e comunitaria (Corte di giustizia UE, sentenza 19 Dicembre 2012 in causa c-159/11), nonché le determinazioni ANAC (ex multis Determinazione ANAC 21 ottobre 2010, n. 7, Parere ANAC sulla normativa, 30 luglio 2013, AG 42/13), ritengono che “la comunione di interessi, che è alla base degli accordi di collaborazione tra amministrazioni previsti dall'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rende inapplicabili, per la conclusione degli accordi stessi, le regole del diritto dell'Unione in materia di evidenza pubblica, di cui detta conclusione non può considerarsi in alcun modo elusiva (...)” (Consiglio di Stato, III, Sentenza 16 dicembre 2013 n. 6014);



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

**CONSIDERATO** che il Consiglio di Stato in merito alla legittimità degli accordi in parola, ha osservato che “al fine di non eludere il divieto dell’obbligo di esperire una gara pubblica, l’accordo ai sensi dell’art. 15 della L. n. 241 del 1990 deve riguardare l’acquisizione di attività erogata da struttura non solo pubblica, ma anche (e soprattutto) priva di alcuna connotazione imprenditoriale, nell’ampia accezione delineata dall’ordinamento Europeo” (Cons. Stato, Sez. V, 30/09/2013, n. 4832);

**PRESO ATTO**, altresì, di quanto stabilito dalla Corte dei Conti (Deliberazione n. SCCLEG/2/2015/PREV del 12/2/2015) la quale ha sancito che “a fronte della disciplina scarna ed essenziale posta dall’art.15 cit., sia la giurisprudenza comunitaria sia quella del Giudice ordinario e amministrativo, ma anche le determinazioni dell’A.V.C.P. e dell’A.N.A.C. hanno riempito di contenuti la materia, elaborando alcuni principi, che qui si condividono, cui tali accordi debbono conformarsi. In buona sostanza, si ammette una forma di cooperazione tra amministrazioni sempre che ricorrano le seguenti condizioni:

- i) gli enti coinvolti debbono rivestire natura pubblica;
- ii) lo scopo dell’accordo deve essere rivolto a realizzare un interesse pubblico, effettivamente comune ai partecipanti, che hanno l’obbligo di perseguirlo come compito principale, da valutarsi alla luce delle finalità istituzionali degli enti coinvolti;
- iii) tale cooperazione non deve comportare trasferimenti finanziari, a parte quelli corrispondenti ai costi effettivi sostenuti per le prestazioni;
- iv) alla base dell’accordo deve rinvenirsi una reale divisione di compiti e responsabilità.” (...);

**TENUTO CONTO** del parere dell’Adunanza del Consiglio di Stato (Cons. Stato, Sez. II, n. 1178 del 22 aprile 2015) nel quale si rileva che “ (...) non sono soggetti alle direttive appalti e sono dunque legittimi gli accordi tra le pubbliche amministrazioni, anche se appartenenti ad ordinamenti autonomi e/o in rapporto di reciproca indipendenza, finalizzati alla cooperazione c.d. non istituzionalizzata/orizzontale (...) nella misura in cui l’eventuale trasferimento di risorse resti entro i ristretti limiti del riconoscimento di un corrispettivo forfettario a copertura delle spese vive sostenute.”;



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

**VISTO** l'art. 7 comma 4 del d.lgs. 36/2023, secondo cui “La cooperazione tra stazioni appaltanti o enti concedenti volta al perseguimento di obiettivi di interesse comune non rientra nell’ambito di applicazione del codice quando concorrono tutte le seguenti condizioni:

- a) interviene esclusivamente tra due o più stazioni appaltanti o enti concedenti, anche con competenze diverse;
- b) garantisce la effettiva partecipazione di tutte le parti allo svolgimento di compiti funzionali all’attività di interesse comune, in un’ottica esclusivamente collaborativa e senza alcun rapporto sinallagmatico tra prestazioni;
- c) determina una convergenza sinergica su attività di interesse comune, pur nella eventuale diversità del fine perseguito da ciascuna amministrazione, purché l’accordo non tenda a realizzare la missione istituzionale di una sola delle amministrazioni aderenti;
- d) le stazioni appaltanti o gli enti concedenti partecipanti svolgono sul mercato aperto meno del 20 per cento delle attività interessate dalla cooperazione.”;

**TENUTO CONTO** della giurisprudenza nazionale e comunitaria, nonché delle deliberazioni ANAC (ex multis delibera ANAC n. 567 del 31 maggio 2017; delibera ANAC n. 619 del 4 luglio 2018) nelle quali l’Autorità ha precisato che “un accordo tra amministrazioni pubbliche rientra nell’ambito di applicazione dell’art. 5, comma 6, d.lgs. 50/2016, nel caso in cui regoli la realizzazione di interessi pubblici effettivamente comuni alle parti, con una reale divisione di compiti e responsabilità, in assenza di remunerazione ad eccezione di movimenti finanziari configurabili solo come ristoro delle spese sostenute e senza interferire con gli interessi salvaguardati dalla disciplina in tema di contratti pubblici”.

**TENUTO CONTO** che le Parti con il presente Accordo intendono perseguire un interesse di natura puramente pubblica a beneficio e vantaggio della collettività e che dall'accordo che viene sancito tra l'Agenzia e la Regione Piemonte discende una reale divisione di compiti e responsabilità in relazione alle rispettive funzioni istituzionali e che pertanto entrambe le Amministrazioni forniranno un proprio contributo;

**CONSIDERATO**, altresì, che le movimentazioni finanziarie relative all'effettivo svolgimento delle attività progettuali si configurano solo come ristoro delle spese effettivamente sostenute per le attività



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

svolte, essendo escluso il pagamento di un vero e proprio corrispettivo, comprensivo di un margine di guadagno;

**RITENUTO** che nel caso di specie ricorrono i presupposti per attivare un accordo di collaborazione tra Enti Pubblici, nel rispetto delle vigenti normative e della giurisprudenza consolidata;

**CONSIDERATO** che si rende necessario disciplinare gli aspetti operativi della collaborazione di cui trattasi;

Tutto ciò premesso, le parti convengono quanto segue:

## Articolo 1

*(Premesse e allegati)*

1. Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo di collaborazione e si intendono integralmente richiamati:
  - “*Criteri per la Selezione dei Partecipanti alla Formazione Base in HTA*” (Allegato 1)
  - “*Programma Corso Formazione Base in HTA*” (Allegato 2)
  - “*Requisiti per la selezione dei docenti Corso Formazione di base HTA*” (Allegato 3)
  - “*Criteri di selezione degli enti di formazione per la Formazione Base in HTA*” (Allegato 4)
  - “*Tabelle di riparto corso pilota Agenas e corsi regionali*” (Allegato 5)
2. Le modalità di attuazione e realizzazione del presente accordo sono disciplinate come segue.

## Articolo 2

*(Interesse pubblico comune alle Parti)*



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

1. L'interesse pubblico comune alle parti è quello di sviluppare la conoscenza e l'utilizzo dell'HTA o di logiche HTA da parte dei professionisti che operano nell'alveo del SSN attraverso l'erogazione dei corsi di formazione finalizzati all'incremento delle conoscenze necessarie a favorire l'utilizzo dei documenti di HTA e delle logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie, come previsto dal PNHTA 2023-2025 e dettagliato all'art.3 del presente accordo.

## Articolo 3

*(Oggetto)*

1. Con il presente accordo, al fine di assicurare una piena armonizzazione dei corsi erogati a livello regionale, AGENAS provvede ad attivare ed erogare un corso di formazione pilota per un numero complessivo di 60 partecipanti che, con l'ausilio di Regioni e delle Province autonome, saranno individuati, sui loro rispettivi territori di riferimento.
2. Le parti si impegnano, altresì, al verificarsi della condizione sospensiva di cui al successivo articolo 4, a collaborare per realizzare il corso di formazione di base in HTA rivolto ai professionisti che operano all'interno dei diversi SSR per lo sviluppo delle competenze tecnico-professionali di HTA secondo quanto previsto negli allegati al presente accordo e nei suoi successivi articoli, nonché secondo le eventuali indicazioni, modifiche e/o integrazioni che AGENAS potrebbe fornire a seguito dell'erogazione del corso pilota.

## Articolo 4

*(Condizione sospensiva)*

1. La Regione Piemonte si impegna ad erogare i corsi di formazione di base di cui all'art 3 comma 2 del presente Accordo, soltanto qualora vi sia l'effettiva disponibilità delle risorse finanziarie attribuite ad AGENAS, secondo quanto previsto dall'art. 28 del D.lgs 137/2022 e dall'art 24 del Dlgs 138/2022.



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

2. Nell'ipotesi di mancato avveramento della condizione sospensiva, la Regione Piemonte nulla ha a pretendere nei confronti di AGENAS, qualora la Regione/PA intendesse comunque avviare il corso di formazione base di cui all'art. 3 comma 2.
3. AGENAS provvede a dare tempestiva comunicazione dell'eventuale avverarsi della condizione sospensiva.

## Articolo 5

*(Durata, proroga, rinnovo e revisione)*

1. Il presente Accordo si perfeziona con la trasmissione, tramite posta elettronica certificata, dell'originale dell'Atto munito di firma digitale, ad opera della Parte che per ultima ha apposto la sottoscrizione.
2. L'attività di cui all'art 3 comma 1 decorre dal perfezionamento dell'Accordo e si conclude entro il 31 dicembre 2024.
3. L'attività di cui all'art. 3 comma 2, ha durata pari a 12 mesi a decorrere dalla comunicazione da parte di AGENAS alle Regioni/PPAA del verificarsi della condizione sospensiva di cui all'art. 4.
4. Le Parti possono, a seguito di accordo scritto tra le stesse e per motivate esigenze di pubblico interesse, rinnovare il presente accordo e procedere alla proroga dei termini conclusivi inizialmente stabiliti ai precedenti commi 2 e 3, richiamando nelle premesse l'Accordo stesso ed i risultati con esso raggiunti.
5. Qualora sopraggiungano nuovi motivi di interesse pubblico o nuove disposizioni normative, le Parti possono, ai fini della conservazione dell'atto e sempre in forma scritta, revisionare i contenuti del presente Accordo per renderli conformi al mutato assetto.

## Articolo 6

*(Compiti e responsabilità delle Parti)*

1. Le Parti garantiscono di essere in regola con gli obblighi derivanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza, assicurazione e sicurezza dei lavoratori.
2. Le Parti sono direttamente responsabili della esatta realizzazione delle attività, ciascuna per quanto di propria competenza ed in conformità con quanto previsto dal presente accordo.



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

3. Le Parti si obbligano ad eseguire le attività oggetto del presente accordo secondo la migliore pratica professionale, nel rispetto delle norme, anche deontologiche ed etiche vigenti e secondo le condizioni, le modalità ed i termini indicati nel presente atto e nei documenti allegati.

## Articolo 7

*(Modalità di realizzazione)*

1. Il corso pilota realizzato da AGENAS, di cui all'art 3 comma 1, è articolato in due edizioni, per un numero complessivo di 60 partecipanti che, con l'ausilio della Regione Piemonte saranno individuati sul territorio regionale di riferimento sulla base della Tabella di riparto di cui all'Allegato 5. Il corso pilota sarà erogato secondo il programma, i criteri di selezione dei partecipanti, i criteri di selezione dei docenti previsti negli Allegati 1,2,3,4 al presente accordo nonché ai successivi articoli.
2. La Regione Piemonte si impegna pertanto a fornire ad AGENAS, entro 5 giorni dal perfezionamento del presente Accordo, i nominativi dei partecipanti al corso pilota previsti per la propria Regione nel numero indicato all'Allegato 5 maggiorato del 10% per la gestione del rischio di possibili rinunce. I partecipanti individuati dovranno avere le caratteristiche dettagliate all'Allegato 1 e la Regione/PA dovrà indicare per ogni partecipante: luogo e data di nascita, codice fiscale, luogo di residenza, titolo di studio, profilo professionale, incarico di responsabilità ricoperto/ruolo strategico, ambito lavorativo attuale, azienda del SSR di appartenenza.
3. AGENAS, tramite Commissione nominata con delibera direttoriale, valuta l'elenco dei partecipanti proposti dalla Regione Piemonte per la frequenza al corso pilota e comunica entro 60 giorni il nome dei candidati selezionati per la partecipazione al corso.
4. Per la realizzazione da parte della Regione Piemonte dei corsi di formazione di base di cui all'art. 3 comma 2, AGENAS fornisce i contenuti del programma formativo, i criteri di selezione dei docenti e dei discenti, i criteri di selezione degli enti formativi per i corsi regionali come da Allegati 1,2,3,4 nonché le eventuali precisazioni/modifiche a seguito delle possibili migliorie derivanti dalla esperienza desunta dal corso pilota da essa organizzato e fornirà un modello standard di Programma Operativo Regionale.
5. Per i corsi di formazione di base di cui all'art. 3 comma 2, la Regione Piemonte si impegna ad inviare ad AGENAS l'elenco degli enti di formazione individuati secondo le caratteristiche di cui all'Allegato 4, ad



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

avviare le procedure di iscrizione ai corsi, a valutare e selezionare i candidati idonei alla partecipazione le cui caratteristiche sono dettagliate all'Allegato 1, ad inviare l'elenco dei soggetti iscritti al corso ad AGENAS secondo le specifiche di cui al precedente comma 2 del presente articolo nonché a completare, entro i termini previsti all'articolo 5 comma 3, il percorso formativo di un numero di professionisti operanti nel SSR pari a 132 come indicato nella Tabella Allegato 5.

## Articolo 8

(Oneri)

1. Le Parti si danno reciprocamente atto che le attività oggetto del presente Accordo sono svolte senza alcun utile e non comportano alcun onere, se non il rimborso, da parte di AGENAS, delle spese effettivamente sostenute documentate e rendicontate dalla Regione Piemonte per l'esecuzione dell'attività di cui al successivo comma 3.
2. Il corso pilota di cui all'art. 3 comma 1 è realizzato da AGENAS con propri fondi, per un totale di 30.000 € calcolati sulla base della stima dei costi di un corso formazione e per una quota a partecipante pari 500 €. Per la realizzazione del corso pilota non sono previsti rimborsi in favore della Regione Piemonte per i costi eventualmente dalla stessa sostenuti per la partecipazione in presenza (es. rimborso spese di trasferta).
3. Per la realizzazione del corso di formazione base di cui all'art. 3, comma 2, AGENAS si impegna a rimborsare alla Regione Piemonte le spese effettivamente sostenute, documentate e rendicontate, nella misura massima dell'importo previsto per la Regione Piemonte pari a euro 65.977,48 come da Allegato 5, Tabella 2 "*Riparto risorse corsi regionali*".
4. Le modalità di rimborso delle spese sostenute e le relative quote verranno definite con successivo atto d'intesa tra le parti.
5. È in ogni caso esclusa ogni remunerazione di utili.

## Articolo 9

*(Risorse umane per l'esecuzione delle attività)*



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

1. Fermo restando quanto già indicato nell'articolo 3, per l'esecuzione delle attività oggetto del presente accordo l'Agenzia, nel rispetto della vigente normativa in materia di lavoro, di sicurezza, di previdenza e assistenza, può avvalersi, oltre che del proprio personale in organico, di personale da assumere con rapporto di lavoro di natura subordinata a tempo determinato e dell'apporto professionale di esperti e professionisti esterni, ai sensi dell'articolo 9 del vigente Regolamento di amministrazione e del personale.
2. Le Parti si impegnano ad utilizzare, ogniqualvolta ciò sia possibile ai fini degli obiettivi del presente accordo, strumenti telematici di lavoro.

## Articolo 10

*(Responsabili scientifici e referenti)*

1. L'Agenzia indica quale coordinatore delle attività oggetto del presente accordo la dott.ssa Alessandra Lo Scalzo che assicura il collegamento operativo con la Regione Piemonte.
2. La Regione Piemonte indica quale coordinatore e referente per le attività da svolgere il dott. Sandro Petruzzi.
3. L'Agenzia e Regione Piemonte si riservano il diritto di identificare altri referenti rispetto a quelli indicati ai commi 1 e 2 del presente articolo.

## Articolo 11

*(Riservatezza e Trattamento dei dati personali)*

1. Le Parti hanno l'obbligo di mantenere riservati i dati, le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale ed amministrativa ed i documenti di cui vengano a conoscenza o in possesso in esecuzione della presente collaborazione o comunque in relazione ad essa, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo, per la durata dell'Accordo stesso.
2. Le Parti si obbligano a far osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori la massima riservatezza su fatti e circostanze di cui gli stessi vengano a conoscenza, direttamente e/o indirettamente, per ragioni del loro ufficio, durante l'esecuzione del presente Accordo. Gli obblighi di riservatezza di cui



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

al presente articolo rimarranno operanti fino a quando gli elementi soggetti al vincolo di riservatezza non divengano di pubblico dominio.

3. Le parti si impegnano reciprocamente ad osservare la normativa a tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 “Regolamento generale sulla protezione dei dati” (di seguito anche “GDPR”) e del decreto legislativo n. 196/2003, come modificato con il decreto legislativo n. 101/2018, al fine di trattare lecitamente i dati personali di terzi il cui utilizzo è necessario per l’esecuzione del presente accordo. Le parti si impegnano, altresì, a compiere tutte le operazioni di trattamento di dati personali necessarie all’esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e ai diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza, ai sensi dell’art. 5 del GDPR.

4. Compatibilmente alla natura dell’accordo ed alla tipologia dei dati in relazione alla natura delle Parti, ciascuna Parte riconosce ed accetta che i dati personali relativi all’altra Parte (es. dati anagrafici, dati di contatti, nominativi, indirizzo, ecc.) di propri dipendenti/collaboratori, coinvolti nelle attività di cui al presente accordo, saranno trattati dall’altra Parte in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali (di seguito “Titolare”) per finalità strettamente funzionali alla instaurazione e all’esecuzione dell’accordo stesso.

5. Per l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, il titolare del trattamento dei dati personali, è il legale rappresentante di AGENAS e il Responsabile della protezione dei dati (RPD) di AGENAS è contattabile al seguente indirizzo e-mail: [responsabileprotezionedati@agenas.it](mailto:responsabileprotezionedati@agenas.it).

Per la Regione Piemonte il titolare del trattamento dei dati personali è la Giunta Regionale, nella persona del Legale Rappresentante (Presidente pro tempore della Giunta Regionale) e i dati di contratto del Responsabile della protezione dati (DPO) sono [dpo@regione.piemonte.it](mailto:dpo@regione.piemonte.it), P.zza Piemonte, 1 10127 Torino.

## Articolo 12

(Imposta di bollo)

1. L’imposta di bollo, ai sensi art. 3, lett. a), D.P.R. n. 642 del 1972, come modificato dall’art. 1 della L. 27 dicembre 2006 n. 296, è assolta da AGENAS mediante contrassegno rilasciato dall’intermediario dell’Agenzia delle Entrate.



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ALLEGATO A

2. Nel presente atto, al fine di comprovare l'assolvimento dell'imposta di bollo si indicano i codici numerici di 14 cifre dei contrassegni utilizzati: n. ....

Letto, approvato e sottoscritto

Per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali:

Il Presidente f.f.

.....

*(firmato con firma elettronica qualificata)*

Per la Regione Piemonte

Il Presidente della Regione (o suo delegato)

.....

*(firmato con firma elettronica qualificata)*



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **Allegato 1**

---

### **Criteria di selezione dei partecipanti alla formazione di base in HTA**

Roma, 20/05/2024



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

### **Criteria di selezione partecipanti alla formazione di base**

La formazione di base è rivolta a tutti i professionisti sanitari e non che, nell'ambito della loro attività all'interno del SSN hanno responsabilità decisionali nella identificazione delle tecnologie più efficaci ed efficienti da utilizzare nella pratica clinica (operatori sanitari) e nella loro successiva acquisizione (operatori tecnico-amministrativi). L'obiettivo della formazione di base è incrementare le conoscenze necessarie a favorire l'utilizzo di logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione e uso di specifiche tecnologie sanitarie e facilitare la capacità di uso di documenti di HTA in queste attività.

Requisiti specifici per l'ammissione al corso sono quindi, in coerenza con quanto sopra, i seguenti:

1. Essere dipendente di Enti del Servizio Sanitario Regionale;
2. Ricoprire un ruolo nei processi decisionali collegati alla selezione, all'acquisto ed utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie presso la propria Azienda e/o presso ente con funzione di centrale acquisito. Si vedano, ad esempio, i seguenti profili e ruoli:
  - Profili sanitari:
    - Responsabili di strutture che hanno un ruolo nella scelta delle tecnologie;
    - Responsabili di dipartimento/strutture che utilizzano tecnologie sanitarie - dispositivi medici con impatto sul budget, come ad esempio medicina nucleare, laboratorio analisi, chirurgia, diagnostica per immagini etc.
  - Profili professionale/tecnico/amministrativo
    - Responsabili di struttura/dirigenti - Aree logistica e acquisti, controllo di gestione, ingegneria clinica, farmacia, sistemi informativi.
  - Personale comparto
    - Uffici acquisti e logistica, economati e coordinatori infermieristici.
3. Avere una età anagrafica non superiore a quella prevista dalle vigenti norme per il collocamento a riposo obbligatorio.

Le posizioni disponibili saranno prioritariamente assegnate al personale con età anagrafica di almeno dieci anni inferiore a quella prevista dalle vigenti norme per il collocamento a riposo obbligatorio. In caso di mancata assegnazione di tutti i posti disponibili, le posizioni eccedenti potranno essere assegnate al personale con età di almeno cinque anni inferiore a quella prevista dalle vigenti norme per il collocamento a riposo obbligatorio.



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **Allegato2**

---

### **Programma Corso di Formazione Base HTA**

Roma, 20/05/2024



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

## Programma del corso formazione base hta

### Obiettivi

Il corso di formazione di base previsto dal PNHTA 2023-2025 ha l'obiettivo di incrementare le conoscenze necessarie per favorire l'utilizzo di documenti di HTA, favorendo lo sviluppo di quella figura che in ambito internazionale va sotto il nome di "HTA USERS", ovvero tutti quegli utenti che, nell'esercizio delle loro attività quotidiane, non hanno necessità di produrre documenti HTA tradizionalmente intesi, ma devono comunque utilizzare questi documenti di valutazione oltre che logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione ed utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie. L'argomento del corso che sarà accreditato ECM, rientra tra le tematiche speciali di interesse nazionale.

**Durata:** 24 ore

**Metodologia:** formazione residenziale interamente in presenza. I docenti dovranno illustrare i metodi dell'HTA attraverso esempi reali, favorendo la discussione interattiva dei casi presentati. La giornata finale deve prevedere anche lavori in piccoli gruppi ed esercitazioni pratiche per l'applicazione di strumenti di HTA (es. ricerca di letteratura, analisi di costo, etc.)

**Strumenti di verifica dell'apprendimento:** è previsto un test di valutazione iniziale delle competenze e conoscenze dei partecipanti e un test di verifica delle competenze acquisite per valutare l'apprendimento finale.

### Struttura e contenuti

Nell'articolazione dei moduli sono inseriti i temi rilevanti la conoscenza e l'utilizzo dell'HTA o di logiche di HTA, nei processi decisionali legati direttamente o indirettamente all'acquisto e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie nei diversi Servizi Sanitari Regionali.

All'interno del percorso formativo devono essere affrontate le seguenti tematiche come articolate nei moduli indicati e dovranno essere approfonditi almeno gli argomenti sottoindicati:

Area Tematica	Denominazione Modulo	Q.tà ore
Quadro Istituzionale e Normativo Nazionale ed Europeo	<b>Quadro istituzionale del SSN</b>	2
	• Il SSN 833/78, riforma 1992/1993), Riforme e aggiornamenti recenti: DM 70- 77, LEA, modalità di finanziamento dell'SSN/SSR.	
	<b>Programma Nazionale HTA DM 2023 – 2025</b>	2
	• Percorso/attori/attività hta md dal 2007 al 2017 e dal 2017 ad oggi e normativa correlata; • Descrizione del programma HTADM 2023-2025;	
	<b>HTA in Europa</b>	2
	• Normativa europea (HTA Regulation e correlazione con MDR Regolamenti europei DM/IVD); • Implicazioni sul contesto nazionale	
Introduzione all'HTA	• Definizione di HTA	2
	• Processo lungo dell'HTA, livello macro/meso/micro - il valore della tecnologia;	
	• Concetto di tecnologia, le dimensioni valutative HTA (domains – eunehta core model), processo lungo dell'HTA, cenni metodologici	
Dimensioni cliniche della valutazione HTA	<b>Tecnologie</b>	2
	• Concetto di innovazione nell'ambito dei DM, Specificità dei DM vs altre tecnologie (es. operatore dipendete); Infungibilità.	



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuove tecnologie (Intelligenza artificiale – telemedicina – Digital therapeutics DTx etc.)</li> </ul>	2
	<b>Efficacia e Sicurezza</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipologie di studi clinici nell'area dispositivi medici (specificità);</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonti Evidenze per efficacia e sicurezza (RWD – Database di letteratura scientifica peer reviewed) - Metodi di consultazione/interrogazione;</li> <li>• Leggere criticamente articoli scientifici e strumenti di valutazione della qualità delle evidenze;</li> </ul>	
<b>Dimensioni non cliniche e metodi della valutazione HTA</b>	<b>Aspetti economici e organizzativi</b>	2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonti evidenze e metodi per raccolta informazioni di contesto;</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipi di valutazioni economiche (es. CEA_CUA_BIA*);</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmazione degli acquisiti</li> <li>• Management nel contesto HTA</li> </ul>	
	<i>*analisi costo-efficacia, analisi costo-utilità, analisi di impatto sul budget etc.</i>	
	<b>Aspetti etico-sociali</b>	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonti evidenze e metodi per la raccolta di informazioni (letteratura e studi, partecipazione associazioni in HTA, es. partecipazione cittadini/pazienti centrali acquisto);</li> <li>• Aspetti di bioetica applicata alla valutazione delle tecnologie e metodologia.</li> </ul>		
<b>L'HTA in pratica</b>	Dall'HTA all'Hospital based HTA	4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipologie di report</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Logica del mini-HTA (ADHOPHTA, etc.)</li> </ul>	4
	Case studies e/o lavori di gruppi (casi reali per approfondimento dei temi trattati in seconda giornata – lavori di gruppo).	
	Presentazione dei lavori di gruppo e condivisione	



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **Allegato 3**

---

### **Requisiti per la selezione dei docenti Corso Formazione di base HTA**

Roma, 20/05/2024



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## Requisiti per la selezione dei docenti per la formazione di base HTA

La formazione di base è rivolta a tutti i professionisti sanitari e non che, nell'ambito della loro attività all'interno del SSN hanno responsabilità decisionali nella identificazione delle tecnologie più efficaci ed efficienti da introdurre nella pratica clinica e nella loro successiva acquisizione, gestione ed utilizzo. L'obiettivo della formazione di base è incrementare le conoscenze necessarie a favorire l'utilizzo di logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione e uso di specifiche tecnologie sanitarie e facilitare la capacità di uso di documenti di HTA in queste attività.

### Requisiti generali

Di seguito vengono elencati i requisiti generali:

1. possesso della cittadinanza italiana o di uno degli Stati membri dell'Unione Europea. Ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo n. 165/2001, come modificato dall'articolo 7, comma 1, della legge n. 97/2013, sono ammessi alla procedura anche i familiari dei cittadini degli Stati membri dell'Unione europea che non hanno la cittadinanza di uno Stato membro e che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente, nonché i cittadini di Paesi terzi che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiorni di lungo periodo o che siano titolari dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria. I cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, nonché i sopraindicati soggetti di cui al suddetto articolo 38 del decreto legislativo n. 165/2001 e successive modificazioni, devono possedere tutti i requisiti richiesti ai cittadini della Repubblica, ad eccezione della cittadinanza italiana, godere dei diritti civili e politici nello Stato di appartenenza o di provenienza ed avere un'adeguata conoscenza della lingua italiana;
2. diploma di laurea (vecchio ordinamento) o diploma di laurea magistrale/specialistica;
3. conoscenza dell'utilizzo del personal computer e dei software applicativi più diffusi;
4. non aver riportato condanne penali che comportino l'interdizione dai pubblici uffici, perpetua o temporanea e non avere procedimenti penali in corso che impediscano, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia, la costituzione ovvero il mantenimento di un rapporto di lavoro con una pubblica amministrazione e non essere stato sottoposto ad applicazione della pena ex art.444 c.p.p.;
5. non essere stati destituiti, dispensati, decaduti, licenziati per motivi disciplinari dall'impiego presso una pubblica amministrazione;
6. posizione regolare nei confronti degli obblighi militari limitatamente ai candidati per i quali sia previsto tale obbligo.

Tutti i requisiti di ammissione devono essere posseduti alla data di scadenza del termine per la presentazione della domanda di partecipazione alla selezione.

### Requisiti specifici

Il candidato deve altresì possedere una comprovata esperienza didattica, risultante dal curriculum, in uno o più dei seguenti temi:

- Quadro istituzionale del SSN;
- Introduzione all'HTA;
- Programma nazionale HTADM 2023-2025;
- HTA in Europa e normativa europea correlata;
- Gestione delle tecnologie sanitarie e della innovazione tecnologica e digitale, criticità correlate (es. privacy);
- Ricerca e valutazione delle fonti di evidenze (letteratura scientifica, database amministrativi etc.) per la valutazione della efficacia clinica relativa e delle altre dimensioni HTA;
- Valutazioni economiche e di impatto sul budget, management e organizzazione in HTA;
- Valutazione aspetti sociali ed etici in HTA;
- Hospital Based HTA, mini HTA;

Per comprovata esperienza si intende essere stato docente in corsi di perfezionamento e/o master universitari sui temi sopra esposti o titolare di insegnamento specifico in corso di laurea, per almeno 3 anni/edizione.



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **Allegato 4**

---

### **Criteria di selezione degli enti di formazione per la Formazione Base in HTA**

Roma, 20/05/2024



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **Criteri di selezione degli enti di formazione**

La formazione è in capo alle singole Regioni e PP.AA. e lasciata alla loro autonomia. Esistono almeno tre modelli oggi in uso da parte delle Regioni/PP.AA. per l'erogazione della formazione del proprio personale:

- la Regione/PA eroga i corsi attraverso un'agenzia pubblica regionale (scuole, agenzie, istituzioni, fondazioni, etc.) /un ente del SSR incaricato della formazione che di norma acquisiscono sul mercato una serie di docenti liberi professionisti;
- a Regione/PA si avvale di una università pubblica o privata;
- la Regione/PA si avvale di provider ECM.

### **Si riportano di seguito i criteri per l'individuazione degli enti di formazione:**

- attività continuativa nel settore della formazione, provata attraverso atto costitutivo/statuto, relazione/rapporti degli ultimi 3 anni e autocertificazione dell'Ente per operare nell'ambito delle attività formative;
- possesso dell'accreditamento regionale o incarico/delega regionale nell'area formazione;
- organizzazione strutturata nell'erogazione di attività di formazione;
- offerta di programma formativo coerente con i corsi di formazione di base richiesti (esperienza pregressa sulla formazione di tematiche di HTA);
- capacità gestionali e logistiche: garantire capacità logistiche adeguate al tipo di attività svolta con particolare riguardo alle dotazioni tecnologiche utilizzate nel caso di formazione a distanza e ai locali per lo svolgimento dei corsi;
- competenze professionali: impegnarsi a garantire la disponibilità di risorse professionali adeguate in relazione agli ambiti a cui si riferisce la formazione proposta, da comprovare mediante curriculum vitae;
- avere effettuato sistematico ricorso al monitoraggio anche in itinere ed alla valutazione dell'impatto delle azioni formative realizzate;
- consentire il monitoraggio, anche in itinere, e la valutazione da parte della Regione e di AGENAS, delle azioni di formazione;
- garantire la pubblicazione su piattaforma on-line (o in alternativa trasmettere per e-mail) del calendario e del programma dettagliato dei corsi, dei CV e dei docenti della mappatura delle competenze attese in uscita e di una selezione dei materiali didattici che si intendono distribuire ai partecipanti;
- essere in regola con tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente;
- assicurare l'iscrizione ai corsi da parte del personale selezionato, secondo le indicazioni di AGENAS.



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **Allegato 5**

---

### **Tabelle di riparto Corso Pilota AGENAS e corsi di formazione base regionali**

Roma, 20/05/2024



# *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **Tablelle d riparto corso pilota e corsi regionali**

In analogia con il corso di formazione manageriale nell'ambito del PNRR, Missione M6, Componente 2.2c «Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario» - sub misura: corso di formazione manageriale. (23A02811) (Decreto Ministro della salute 29 marzo 2023 - GU Serie Generale n.109 del 11-05-2023) sono state definite le seguenti tablelle di riparto sulla base del fabbisogno formativo delle singole Regioni e Province autonome, calcolato sul numero complessivo di personale di ciascun Servizio Sanitario Regionale, ponderato secondo quanto disposto dall'articolo 2, comma 6 bis, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con legge 29 luglio 2021, n. 108.

**Tabella 1. Riparto numero partecipanti al corso Pilota per Regione e PPAA.**

<b>Corso di formazione di base PNHTA 2023-2025 - Riparto numero partecipanti per Regione</b>		
<b>Cod. Reg</b>	<b>Regione / Ente</b>	<b>Personale da formare Corso Pilota (AGENAS)</b>
10	<i>Piemonte</i>	4
20	<i>Valle d'Aosta</i>	1
30	<i>Lombardia</i>	8
41	<i>P.A. Bolzano</i>	1
42	<i>P.A. Trento</i>	1
50	<i>Veneto</i>	4
60	<i>Friuli-Venezia Giulia</i>	2
70	<i>Liguria</i>	2
80	<i>Emilia-Romagna</i>	4
90	<i>Toscana</i>	4
100	<i>Umbria</i>	1
110	<i>Marche</i>	1
120	<i>Lazio</i>	3
130	<i>Abruzzo</i>	2
140	<i>Molise</i>	1
150	<i>Campania</i>	5
160	<i>Puglia</i>	5
170	<i>Basilicata</i>	1
180	<i>Calabria</i>	2
190	<i>Sicilia</i>	5
200	<i>Sardegna</i>	3
<b>Totale</b>		<b>60</b>



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

**Tabella 2. Riparto risorse corsi regionali**

Corso di formazione di base PNHTA 2023-2025 - RIPARTO RISORSE- corsi regionali			
Cod. Reg	Regione/Ente	Personale da formare Corsi Reg.ni PP.AA.	Costi Corsi Regioni PP.AA. (€)
10	<i>Piemonte</i>	132	65.977,48 €
20	<i>Valle d'Aosta</i>	4	1.966,22 €
30	<i>Lombardia</i>	270	135.231,98 €
41	<i>P.A. Bolzano</i>	19	9.394,14 €
42	<i>P.A. Trento</i>	17	8.738,74 €
50	<i>Veneto</i>	147	73.623,87 €
60	<i>Friuli-Venezia Giulia</i>	42	20.754,50 €
70	<i>Liguria</i>	49	24.686,94 €
80	<i>Emilia-Romagna</i>	146	72.750,00 €
90	<i>Toscana</i>	121	60.515,77 €
100	<i>Umbria</i>	27	13.545,05 €
110	<i>Marche</i>	46	22.939,19 €
120	<i>Lazio</i>	143	71.439,19 €
130	<i>Abruzzo</i>	54	26.871,62 €
140	<i>Molise</i>	11	5.461,71 €
150	<i>Campania</i>	200	100.058,56 €
160	<i>Puglia</i>	156	77.774,77 €
170	<i>Basilicata</i>	25	12.452,70 €
180	<i>Calabria</i>	74	37.139,64 €
190	<i>Sicilia</i>	184	91.975,23 €
200	<i>Sardegna</i>	73	36.702,70 €
<b>Totale</b>		<b>1940</b>	<b>970.000,00 €</b>