

Deliberazione della Giunta Regionale 18 ottobre 2024, n. 11-277

Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanità. Modifica della DGR n. 82-5513 del 3 agosto 2017 per il recepimento del D.M. Salute 9 giugno 2023 "Adozione del programma nazionale di HTA."



Seduta N° 20

Adunanza 18 OTTOBRE 2024

Il giorno 18 del mese di ottobre duemilaventiquattro alle ore 09:10 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 Paolo Bongioanni, Enrico Bussalino, Marco Gabusi, Marco Gallo, Matteo Marnati, Federico Riboldi con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: gli Assessori

Marina CHIARELLI - Maurizio Raffaello MARRONE - Andrea TRONZANO - Gian Luca VIGNALE

DGR 11-277/2024/XII

OGGETTO:

Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanità. Modifica della DGR n. 82-5513 del 3 agosto 2017 per il recepimento del D.M. Salute 9 giugno 2023 "Adozione del programma nazionale di HTA."

A relazione di: Riboldi

Premesso che:

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 tecnologie¹, 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.

Richiamate:

la D.G.R. n. 84-13579 del 16 marzo 2010 "*Sistema regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e procedure di programmazione per l'acquisizione delle tecnologie sanitarie*" che ha istituito un apposito sistema regionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) approvando, nel contempo, l'organizzazione delle attività di HTA in Piemonte;

la DGR n. 36-6480 del 7 ottobre 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 AASSRR*" che ha istituito, tra l'altro, il Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche (PRTB) a valenza triennale con possibilità di revisione semestrale, la commissione GTB e la relativa composizione, di dare mandato alle AASSRR di redigere il Piano Locale delle Tecnologie Biomediche (PLTB) anch'esso a valenza triennale con possibilità di revisione semestrale, di delegare la commissione GTB a redigere il PRTB che sarà approvato con atto regionale;

la DGR 18-7208 del 10 marzo 2014 recante "*Approvazione procedure programmazione, gestione e monitoraggio investimenti in edilizia e attrezzature sanitarie*" che ha approvato l'aggiornamento delle procedure tecnico-amministrative in materia di investimenti in edilizia ed attrezzature sanitarie, contenute nel "*Disciplinare sulle procedure per la programmazione, la gestione ed il monitoraggio degli investimenti in edilizia ed attrezzature sanitarie*" di cui all'allegato al medesimo provvedimento, demandando alla Direzione Sanità l'aggiornamento del "*Manuale sulle procedure operative per il finanziamento degli interventi*".

Preso atto della 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 (...) 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" (PNHTA).*

Dato atto:

della DGR n. 82-5513 del 3 agosto 2017 che ha modificato, con decorrenza 01 settembre 2017, la sopra citata DGR n. 18-7208 del 10 marzo 2014 nella parte in cui definisce il processo di valutazione e monitoraggio dell'ingresso e dell'utilizzo nel SSR delle tecnologie biomediche, **che aggiorna** il procedimento di cui alla D.G.R. 16 marzo 2010, n. 84-13579 procedendo alla costituzione, secondo la composizione specificata nell'Allegato 1 alla medesima deliberazione n. 82-5513, della Cabina di regia regionale HTA composta dal Direttore della Direzione Sanità e dai Responsabili dei Settori del competente Assessorato regionale, nonché di una rappresentanza del Nucleo tecnico HTA dell'IRES Piemonte e di esperti provenienti dalle AASSRR;

della DD n. 526 del 08 agosto 2018 che ha approvato il "*Nuovo regolamento per la redazione del piano regionale di tecnologie biomediche (PRTB)*", che identifica le procedure e i percorsi per la valutazione preventiva dei fabbisogni delle ASR e per la redazione del Piano regionale delle Tecnologie Biomediche;

della DD n. 916 del 4 settembre 2020 che modifica la DD n. 227 del 1° aprile 2019 con la quale, in coerenza con la DGR n. 82-5513/2017, si è provveduto a ridefinire la composizione della Cabina di Regia regionale HTA a seguito della parziale riorganizzazione dei Settori afferenti alla Direzione regionale Sanità approvata con DGR n. 41-6365 del 12 gennaio 2018;

visto il Decreto del Ministero della Salute del 9 giugno 2023 “*Adozione del programma nazionale di HTA.*” con cui è stato approvato il Programma Nazionale HTA (PNHTA) 2023-2025, previsto con la sopra citata Legge 23 dicembre 2014 n. 190 per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia e al fine di definire le priorità ai fini assistenziali con il coinvolgimento delle Regioni, dell’AGENAS e dell’AIFA.

Atteso che il predetto DM 9 giugno 2023 attribuisce ad AGENAS il ruolo di organo tecnico-scientifico con funzioni di coordinamento a livello nazionale di tutti gli Enti/Istituzioni pubblici e privati coinvolti nel PNHTA e della Rete delle Regioni per definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l’HTA , denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici». Ad AGENAS compete, pertanto, la predisposizione dei metodi e delle procedure per la produzione dei rapporti tecnici di HTA/HS e la produzione delle relative valutazioni.

Richiamate altresì:

la DGR n. 23-8319 del 18 marzo 2024 con la quale si dava mandato alla competente Direzione regionale Sanità di adottare ogni provvedimento necessario alla stipulazione di un Accordo di collaborazione di durata triennale con AGENAS, finalizzato alla disciplina dei rapporti tra i due Enti, tra le cui attività è ricompreso il supporto relativamente alla cabina di regia regionale HTA nelle fasi di programmazione, monitoraggio e conoscenza dell’efficienza e dell’efficacia degli interventi;

la DD n. 397 del 12 giugno 2024 con cui è stato approvato “*l’Accordo di collaborazione con Agenas di durata triennale per la prosecuzione di linee progettuali finalizzate a supportare la Regione nelle attività di potenziamento delle reti assistenziali regionali, di valutazione della performance delle ASR, di analisi e sviluppo dei programmi di PPP. Accertamenti della somma complessiva di Euro 400.000,00 per la durata triennale del progetto oltre 40.000,00/anno per spese di missione*” ;

la DD n. 442 del 4 luglio 2024 con cui si è aggiornata la composizione della Cabina di Regia HTA regionale, specificandone i componenti.

Dato atto che, nell’ambito del Piano di Trasformazione Digitale finalizzato alla digitalizzazione dei processi regionali si procederà alla realizzazione di apposita piattaforma informatica regionale di monitoraggio dei dispositivi HTA, integrata con la piattaforma per la gestione economico finanziaria degli investimenti.

Ritenuto, pertanto, necessario procedere ad aggiornare la composizione e il percorso organizzativo della gestione HTA nell’ambito regionale, coinvolgendo AGENAS sia nella predisposizione dei metodi e delle procedure per la produzione dei rapporti tecnici di HTA/HS che nella produzione delle relative valutazioni a modifica della D.G.R. n. 82-5513 del 3 agosto 2017.

Ritenuto altresì di stabilire che le disposizioni trovano applicazione fino all’attivazione della piattaforma informatica regionale di cui alla presente deliberazione.

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 contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto le relative coperture sono stanziare con la DD n. 397 del 12 giugno 2024 nell'ambito dell'approvazione dello "Schema di accordo di collaborazione e di realizzazione di un Progetto di ricerca tra AGENAS e la Regione Piemonte ai sensi dell'art. 15, comma1, L. 241/1990"

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

- 1) di modificare l'Allegato 1 della DGR n. 82-5513 del 3 agosto 2017 al fine di recepire il D.M. Salute 9 giugno 2023 "Adozione del programma nazionale di HTA mediante la modifica del "sistema regionale per la valutazione e il monitoraggio delle tecnologie biomediche", secondo quanto descritto in premessa, sostituendolo integralmente con l'Allegato 1 del presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) di demandare alla competente Direzione regionale Sanità l'adozione di ogni provvedimento e azione necessaria a dare attuazione operativa alla presente deliberazione;
- 3) di dare atto che le attività di Agenas e i relativi costi rientrano nell'accordo di collaborazione di cui alla D.G.R. n. 23-8319 del 18 marzo 2024 ;
- 4) di stabilire che fino all'attivazione della piattaforma informatica regionale trovano applicazione le disposizioni procedurali di cui alla presente deliberazione;
- 5) che il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come in premessa attestato.

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.

Sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

DGR-277-2024-All_1-HTA__allegato_1.pdf

1.



Allegato

1 L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

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 tecnologie¹, 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.

Occorre inoltre armonizzare il processo di valutazione HTA Regionale al Decreto del Ministero della Salute M 9 giugno 2023 *“Adozione del programma nazionale di HTA.”* che attribuisce ad AGENAS il ruolo di organo tecnico-scientifico con funzioni di coordinamento a livello nazionale di tutti gli Enti/Istituzioni pubblici e privati coinvolti nel programma nazionale di HTA (PNHTA) e della Rete delle Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA.

E' necessario, a tal fine, coinvolgere AGENAS sia nella predisposizione dei metodi e delle procedure per la produzione dei rapporti tecnici di HTA/HS che nella produzione delle relative valutazioni.

- Gli obiettivi

La presente deliberazione ha i seguenti tre obiettivi.

1. Armonizzare i processi di valutazione HTA agli standard nazionali di cui al DM 9 giugno 2023.
2. Migliorare la programmazione degli investimenti in grandi tecnologie e in tecnologie innovative e favorire un utilizzo più efficace ed efficiente di tali tecnologie da parte delle strutture sanitarie.
3. 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.
4. 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.

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 della Direzione Sanità, che la coordina e presiede, dai Responsabili dei Settori "Programmazione dei servizi sanitari e socio-sanitari", "Politiche degli Investimenti", "Controllo di gestione, sistemi informativi, logistica sanitaria e coordinamento acquisti", "Rapporti con erogatori sanitari e socio-sanitari", "Assistenza farmaceutica integrativa e protesica", si avvale del supporto del Direttore Generale di "Azienda Zero" o suo delegato e di AGENAS, come disposto dalla DD n. 397 del 12 giugno 2024 e dalla DD n. 442 del 4 luglio 2024, con particolare riferimento alle fasi di programmazione, monitoraggio e conoscenza dell'efficienza e dell'efficacia degli interventi.

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.

Nell'ambito del Piano di Trasformazione Digitale finalizzato alla digitalizzazione dei processi regionali si procederà alla realizzazione di apposita piattaforma informatica regionale di monitoraggio dei dispositivi HTA, integrata con la piattaforma per la gestione economico finanziaria degli investimenti. Tale piattaforma informatica sostituirà, quando disponibile, il flusso Fiteb.

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 avente scadenza annuale, entro e non oltre il 1 settembre di ogni anno. Tutta la documentazione caricata sul portale, nelle more dell'attivazione della piattaforma regionale, dovrà essere in ogni caso trasmessa anche alla Direzione Sanità.

La Cabina di regia regionale, avvalendosi delle valutazioni di AGENAS e delle attività istruttorie effettuate dal Nucleo tecnico HTA dell'IRES Piemonte, in collaborazione con la Rete regionale di HTA esprimerà parere favorevole o meno, relativamente alla compatibilità delle richieste sia dal punto di vista tecnico che 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.

Nell'ambito del Piano di Trasformazione Digitale finalizzato alla digitalizzazione dei processi regionali si procederà alla realizzazione di apposita piattaforma informatica regionale di monitoraggio dei dispositivi HTA, integrata con la piattaforma per la gestione economico finanziaria degli investimenti. Tale piattaforma, quando disponibile, sarà l'unico strumento da utilizzarsi per le richieste di acquisto di device innovativi da parte della ASR. La Cabina di regia regionale, avvalendosi delle valutazioni di AGENAS e delle attività istruttorie effettuate dal Nucleo tecnico HTA dell'IRES Piemonte, 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.

In raccordo con Agenas la Cabina di Regia stabilirà priorità e tempi delle richieste pervenute, nonché della modalità prescelta di valutazione (pareri brevi, mini HTA, valutazione approfondita...).

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 alla Cabina di Regia nelle analisi delle richieste pervenute alla Direzione Sanità da parte delle ASR.

IRES provvederà a fornire dati aggiornati relativi ai flussi informativi oggi in essere per le tecnologie biomediche, quali FiTeB e EdiSAn DES nelle more della realizzazione della piattaforma informatica regionale.

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 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.