



Team Aziendale HTA

## **Azienda Sanitaria Provinciale di Catania**

# **HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT REGOLAMENTO AZIENDALE**

### **Sommario**

PREMESSA.....	2
Art. 1 - Composizione del Team Aziendale HTA .....	2
Art. 2 - Definizioni.....	3
Art. 3 - Compiti del Team Aziendale HTA .....	3
Art. 4 - Funzionamento del Team Aziendale HTA .....	4
Art. 5 - Modalità per le richieste di valutazione delle tecnologie sanitarie .....	5
Art. 6 - Soglie di competenza.....	5
Art. 7 - Prioritarizzazione delle richieste .....	6
Art. 8 - Modalità per la valutazione delle tecnologie sanitarie.....	6
Art. 9 - Tempi di svolgimento della procedura di valutazione .....	7
Art. 10 - Disseminazione dei risultati e della documentazione prodotta.....	7
Art. 11 - Disposizioni transitorie .....	7
Art. 12 - Disposizioni finali .....	7
Art. 13 - Allegati.....	8

## PREMESSA

Visto il D.A. 2456 del 19.12.2013 dell'Assessorato Regionale della Salute, con il quale:

- è stata istituita la **Rete Regionale per l'HTA**, articolata nel **nodo regionale**, rappresentato dal competente Servizio presso il DASOE ed dal Nucleo Tecnico HTA regionale (NTHTA – di cui ai DD.AA. N. 1040 del 1.6.2012 e 1162 del 18.6.2012 e nei **nodi aziendali** rappresentati dai Referenti e dai Team aziendali HTA, designati dalle Aziende Sanitarie.
- è stato approvato il documento relativo **Linee guida per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali ed aziendali**.

Vista la nota dell'Assessorato Regionale della Salute – DASOE – Servizio 9 – prot. n. 39192 del 14.05.2014, con la quale, tra l'altro, viene richiamata l'attenzione dei Direttori Generale sull'obbligo di adozione dell'atto di indirizzo interno con cui strutturare in ambito aziendale i processi di assessment propri delle metodologie proprie dell'HTA.

Vista la nota dell'Assessorato Regionale della Salute – DASOE – Servizio 9 – prot. n. 96973 del 19.12.2014, con la quale si stabilisce la prosecuzione della sperimentazione della Rete Regionale HTA per il primo semestre 2015.

Il presente Regolamento disciplina l'organizzazione e le attività del Team aziendale HTA.

### Art. 1 - Composizione del Team Aziendale HTA

Il Team multidisciplinare Aziendale HTA è stato costituito con la deliberazione n. 3273 del 30.10.2013, sulla base delle indicazioni fornite dall'Assessorato della Salute – DASOE – Servizio 9 "Valutazione tecnologie sanitarie" – con le note prot. n. 12554 del 7.02.2013 e prot. n. 74866 del 1.10.2013, ed è composto come di seguito riportato:

Ing. Angelo Capizzi	Dirigente Responsabile Servizio Ingegneria Clinica – Referente aziendale
Dott. Vincenzo Ricceri	Direttore del Dipartimento di Scienze Radiologiche
Dott. Vincenzo Inzirillo	Dirigente Farmacista
Dott. Vito Litrico	Dirigente Medico, Responsabile Sistemi Informativi e Statistici
Dott. Pietro Galatà	Dirigente Amministrativo dell'U.O.C. Provveditorato
Dott. Vincenzo Di Mattea	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
Dott.sa Emilia Fiscaro	Dirigente Medico, Responsabile Rischio Clinico
Dott. Giuseppe Spampinato	Dirigente Responsabile U.O. Coordinamento Attività Direzione Sanitaria
Dott. Francesco Barletta	Responsabile Servizio Infermieristico
Dott. Renato Scillieri	Dirigente Medico, Responsabile U.O. Centro Gestione Screening
Dott.sa Laura Salerno	Dirigente Farmacista, Responsabile Controllo di Gestione
Dott.sa Delia Imbrogiano	Dirigente Fisico Sanitario
Dott. Salvatore Squillaci	Dirigente Sociologo – Documentalista

Le attività del Team sono coordinate dal Referente aziendale HTA, che ne presiede le riunioni.

I Componenti del Team nominati durano in carica tre anni. Il mandato può essere rinnovato.

Il Team individua un vice-Referente, che assicura la continuità operativa in caso di assenza o impedimento del Referente.

La composizione del Team può essere successivamente ampliata in rapporto all'opportunità di favorire l'inserimento e l'integrazione di ulteriori profili disciplinari utili al processo di valutazione. I nuovi componenti dovranno prendere visione del presente Atto di Indirizzo ed accettarlo esplicitamente.

*Team Aziendale HTA*

In caso di assenza perdurante, non giustificata da motivi istituzionali (oppure di salute), di un componente per diverse sedute nell'arco di un anno solare, oppure in caso di dimissioni di un componente, il Referente informa immediatamente il Direttore Generale per i provvedimenti del caso.

I Componenti sono tenuti alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori, nonché al rispetto della normativa di cui al D.Lgs. n. 196/2003 in tema di protezione dei dati personali.

All'inizio del loro mandato, e con cadenza annuale, i componenti del Team devono compilare la "dichiarazione su conflitto di interesse" secondo il modello (vedi Allegato 8) accluso alle "Linee guida per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali ed aziendali" approvate con il DA 2456/13.

I Componenti assumono l'obbligo di astenersi dal prendere parte a quelle valutazioni rispetto alle quali si trovino in conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

## Art. 2 - Definizioni

Nel seguito sono riportate le definizioni di alcune terminologie normalmente utilizzate in ambito HTA, alle quali si fa riferimento nel presente regolamento. Detto elenco non è esaustivo ed è semplicemente finalizzato ad una migliore comprensione del testo.

**Health Technology Assessment (HTA):** Complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuove introduzione.

**Tecnologia sanitaria:** In ambito HTA, le tecnologie sanitarie oggetto di valutazioni con metodologia HTA comprendono le seguenti tipologie:

- Attrezzature sanitarie
- Dispositivi medici
- Farmaci
- Sistemi diagnostici
- Procedure mediche e chirurgiche
- Percorsi assistenziali
- Assetti strutturali ed organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria

## Art. 3 - Compiti del Team Aziendale HTA

L'obiettivo del Team Aziendale HTA è quello di fornire alla Direzione Generale le informazioni scientifiche basate sulla metodologia HTA, necessarie a supportare le scelte aziendali in termini di politica sanitaria.

Il Team svolgerà una funzione trasversale di supporto in materia di valutazione di quelle tecnologie sanitarie, secondo la definizione data dalle linee guida ad indirizzo regionale, sviluppando valutazioni multidisciplinari delle conseguenze assistenziali, economiche ed organizzative, provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie di nuova introduzione.

In particolare sono compiti del Team:

- a) Predisposizione del modulo di richiesta di valutazione di nuove tecnologie sanitarie, in conformità alle Linee Guida Regionali approvate con DA n. 2456/2013 del 19/12/2013, e pubblicazione dello stesso sul sito intranet aziendale.
- b) Raccolta centralizzata di tutte le richieste ad opera del Referente HTA.

*Team Aziendale HTA*

- c) Verifica della completezza delle informazioni riportate nel modulo compilato dal richiedente e di tutte le informazioni fornite al fine di individuare con chiarezza gli obiettivi dell'acquisizione e la sua validità scientifica.
- d) Definizione della griglia per la prioritarizzazione delle richieste, in conformità ai criteri indicati nelle *Linee guida regionali* approvate con il DA 2456/13.
- e) Contestualizzazione della valutazione delle innovazioni nella realtà locale.
- f) Produzione di report e linee di indirizzo riguardanti l'HTA.

Ove richiesto, il Team è disponibile per ulteriori attività correlate alle metodologie specifiche HTA, tra cui:

- Collaborare all'attività del gruppo di lavoro aziendale che appronta il piano investimenti in apparecchiature biomedicali;
- Contribuire alle attività di formazione HTA;

L'operato del Team dovrà ispirarsi ai principi di autonomia ed indipendenza in conformità alle direttive impartite dall'Assessorato Regionale della Salute dal DA n. 2456/2013 del 19/12/2013.

Il Team si impegna ad applicare le Linee guida di indirizzo regionali al fine di garantire l'omogeneità dei processi di valutazione HTA.

Il Team dovrà inoltre contribuire a:

- Promuovere la partecipazione dei componenti alle iniziative di formazione dell'ambito dell'HTA;
- Diffondere/disseminare la documentazione in materia di HTA, le raccomandazioni e le linee di indirizzo emanate dalla Regione

## **Art. 4 - Funzionamento del Team Aziendale HTA**

Il Team si riunisce, di norma, con cadenza mensile, salvo necessità e/o espressa richiesta della Direzione Generale.

Le sedute del Team HTA sono convocate e presiedute dal Referente, che ne fissa l'ordine del giorno, inserendo le richieste di valutazione pervenute.

La convocazione viene fatta con comunicazione via e-mail agli indirizzi di posta elettronica dei componenti, con almeno sette giorni di anticipo, fatti salvi i casi di urgenza.

Le sedute sono valide con la presenza di almeno metà più uno dei suoi componenti (inclusi gli assenti giustificati).

Le sedute del Team sono aperte dal Referente, il quale, accertata la sussistenza del quorum per la validità del numero legale, dichiara aperta la seduta.

Le decisioni del Team vengono assunte con approvazione della maggioranza dei componenti presenti. La maggioranza è rappresentata dalla metà più uno dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Referente (o del Vice-Referente).

Sono ammesse alla discussione all'ordine del giorno le richieste, complete di tutta la documentazione necessaria pervenute al referente HTA.

Il richiedente può partecipare, se invitato, alla seduta e fornire informazioni sulla tecnologia, ma non può partecipare alla discussione conclusiva del Team.

Alle riunioni possono partecipare, di volta in volta invitati dal Team, esperti in relazione agli argomenti da discutere.

*Team Aziendale HTA*

Qualora siano ritenute necessarie competenze aggiuntive rispetto a quelle presenti in Azienda, il Team può convocare per consulenza esperti esterni, attingendo primariamente all'Albo Regionale dei professionisti a supporto dell'HTA.

Al termine di ogni seduta vengono concordate le proposte/iniziative da sviluppare, la relativa tempistica, e la data dell'incontro successivo.

Tutte le comunicazioni sugli avanzamenti dei confronti, approfondimenti, etc. sui lavori del Team HTA vengono garantite attraverso la posta elettronica aziendale, ovvero altri strumenti telematici di comunicazione "di gruppo".

Il verbale della riunione viene redatto dal segretario nominato tra i componenti presenti ed inviato via e-mail a tutti i componenti del Team. Il verbale in forma definitiva viene approvato e sottoscritto all'inizio della successiva riunione. I verbali delle riunioni del Team sono custoditi (in doppia copia) a cura del Referente Aziendale e del Vice-Referente.

### **Art. 5 - Modalità per le richieste di valutazione delle tecnologie sanitarie**

Le richieste per la valutazione di una tecnologia, finalizzate ad un eventuale acquisto per l'anno successivo, sono inoltrate al Team Aziendale HTA dai Direttori di Dipartimento, ovvero dai Responsabili delle Unità Operative attraverso il Direttore del Dipartimento cui afferisce.

La Direzione di Dipartimento può avvalersi della consulenza del Servizio di Ingegneria Clinica per le proposte che riguardano attrezzature poste o da porre fuori uso.

La Direzione di Dipartimento può avvalersi della consulenza del Servizio di Prevenzione e Protezione per le proposte che riguardano introduzione o rinnovo di attrezzature finalizzate al miglioramento dei livelli di sicurezza.

Le richieste di valutazione che investono tecnologie *latu sensu*, secondo l'accezione riportata all'Art. 2 - (e.g. procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali, assetti strutturali ed organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria), sono inoltrate dai Direttori Medici di Presidio, ovvero dal Direttore Sanitario Aziendale.

Tutte le richieste devono essere avanzate compilando in tutte le sue parti il *modello di richiesta di valutazione di tecnologia sanitaria*, che sarà reso disponibile dal Team sul sito intranet aziendale.

Le richieste, complete della opportuna documentazione di supporto, devono essere inviate all'indirizzo e-mail del Referente del Team ([angelo.capizzi@aspct.it](mailto:angelo.capizzi@aspct.it)), che le riporta al Team nell'ordine del giorno della riunione immediatamente successiva, previa supervisione del Direttore Generale sulla necessità e/o opportunità di procedere o meno alla valutazione.

Le richieste devono pervenire al Team entro il 30 aprile dell'anno precedente a quello per il quale la programmazione è prevista (e.g. 30 aprile 2016 per il piano acquisti 2017), salvo richieste urgenti da parte della Direzione Generale.

Il richiedente si assume la responsabilità della corretta compilazione della documentazione sulla parte tecnica, studi e fonti bibliografiche.

Il Team, avvalendosi del Documentalista, può chiedere di integrare la documentazione presentata con ulteriori ricerche bibliografiche, o con altro materiale scientifico, che si renda necessario per una più accurata prioritizzazione delle richieste e successivamente per una più completa valutazione delle stesse.

### **Art. 6 - Soglie di competenza**

La soglia minima di intervento per le valutazioni HTA da parte del Team è stabilita in € 30.000.

Le valutazioni HTA saranno quindi effettuate per le richieste il cui importo supera detta soglia.

L'importo considerato ai fini del superamento della soglia di valutazione è il costo annuo complessivo della tecnologia.

Team Aziendale HTA

Le soglie massime di competenza per le valutazioni HTA da parte del Team sono quelle stabilite nell'allegato 7 (*Definizione delle soglie di competenza dell'assessment*) delle Linee guida regionali approvate con il DA 2456/13 (richiamato in questo documento come Allegato 9)

Come indicato nelle predette Linee-guida, qualora nel corso della valutazione il Team verifichi il superamento di almeno 2 valori soglia dei 4 ivi indicati, *questa Azienda è tenuta ad inoltrare la richiesta di valutazione della tecnologia all'Assessorato della Salute – DASOE – Servizio 9, per l'esame da parte del Nucleo Tecnico HTA regionale.*

## Art. 7 - Prioritarizzazione delle richieste

Al fine di focalizzare più puntualmente l'attività di prioritarizzazione delle richieste, la Direzione Generale, entro il 30 aprile di ogni anno, partecipa al Team le linee di programmazione aziendale. Appena disponibile viene altresì indicata al Team anche la disponibilità delle risorse economiche per investimenti.

Il Team definisce l'elenco delle priorità delle tecnologie sanitarie da valutare in conformità ai criteri indicati nelle *Linee guida regionali* approvate con il DA 2456/13, e secondo una griglia di prioritarizzazione definita dal Team ed approvata dalla Direzione Generale, tenendo conto delle indicazioni di cui al precedente comma.

L'elenco delle priorità viene trasmesso alla Direzione Generale per l'autorizzazione, ovvero per eventuali modifiche.

Una volta che la Direzione Generale ha restituito l'elenco delle priorità approvato, con le eventuali modifiche apportate, il Team procede alla valutazione delle richieste in funzione dello stesso elenco, e nel rispetto della tempistica stabilita all'Art. 9 - .

I risultati dell'attività di prioritarizzazione vengono resi noti ai Richiedenti.

## Art. 8 - Modalità per la valutazione delle tecnologie sanitarie

Il Team formula le valutazioni sulla base delle indicazioni disponibili, in conformità alle indicazioni contenute nelle *Linee guida regionali* approvate con il DA 2456/13, utilizzando gli strumenti propri dell'HTA ed a conoscenza del Team aziendale.

Per quanto possibile, motivatamente, la valutazione tiene conto dei 9 domini dell'HTA:

- Uso corrente della tecnologia
- Descrizione e caratteristiche tecniche
- Sicurezza
- Efficacia clinica
- Valutazione economica
- Analisi etica
- Aspetti organizzativi
- Aspetti sociali
- Aspetti legali

La valutazione viene sviluppata secondo la metodologia indicata nelle Linee guida regionali approvate con il DA 2456/13 (capitolo 3 – assessment).

Le valutazioni effettuate vengono trasmesse alla Direzione Generale, e vengono rese note al Richiedente.

**Le valutazioni HTA formulate dal TEAM non sono un atto vincolante per le scelte definitive della Direzione Generale in merito all'acquisizione/adozione o meno della tecnologia richiesta, ma costituiscono un "supporto tecnico" il cui obiettivo principale è fornire, esplicitare e mettere a disposizione della Direzione Generale le evidenze scientifiche utili alla decisione.**



## Art. 9 - Tempi di svolgimento della procedura di valutazione

La procedura di valutazione delle tecnologie descritta nel presente Regolamento dovrà svolgersi secondo i tempi e le scadenze riportate nella seguente tabella.

AZIONI	ATTORI	TEMPI
1. Richieste di valutazione HTA	Direttori di Dipartimento – Direttori Medici di Presidio – Direttore Sanitario	Entro il 30 aprile
2. Prioritizzazione delle richieste	Team HTA	Entro il 15 giugno
3. Approvazione prioritizzazione	Direzione Generale	Entro il 15 luglio
4. Valutazioni HTA	Team HTA	Entro il 15 novembre
5. Pianificazione degli investimenti	Direzione Generale	Entro il 31 dicembre
6. Procedure di acquisizione	U.O.C. Provveditorato	
7. Collaudo apparecchiature	Servizio Ingegneria Clinica	
8. Monitoraggio outcome	Team HTA	Triennale

## Art. 10 - Disseminazione dei risultati e della documentazione prodotta

I risultati delle valutazioni svolte e la documentazione prodotta dal Team, oltre ad essere trasmessi alla Direzione Generale ad al Richiedente.

Una volta condivisa dalla Direzione Generale, la predetta documentazione sarà pubblicata sul sito intranet e/o sul sito internet dell'Azienda, in una sessione che sarà dedicata all'HTA.

La predetta documentazione sarà altresì messa a disposizione della Rete Regionale HTA attraverso gli strumenti telematici di comunicazione “di gruppo” messi a disposizione dalla stessa.

## Art. 11 - Disposizioni transitorie

Per le valutazioni HTA da eseguire durante l'anno 2015 inerenti tecnologie da acquisire nel corso dell'anno 2016, le scadenze indicate all'Art. 9 - , limitatamente alle azioni di cui ai punti 1, 2 e 3 sono riadattate in base alle esigenze formulate dalla Direzione Aziendale.

## Art. 12 - Disposizioni finali

Il presente Regolamento è approvato all'unanimità dei componenti il Team.

Il Regolamento approvato viene trasmesso al Direttore Generale per gli atti consequenziali e, salvo eventuali motivate modifiche, ratificato con apposito atto deliberativo.

Il Regolamento entra in vigore a far data dalla deliberazione con cui è ratificato dal Direttore Generale.

Una volta ratificato il presente regolamento sarà pubblicato sul sito internet dell'Azienda, in un'apposita sessione dedicata all'HTA. Inoltre sarà reso accessibile alla Rete Regionale HTA attraverso la cartella “Dropbox” istituita dalla stessa.

Poiché l'operatività della Rete Regionale HTA è tuttora in fase sperimentale, il Team riesaminerà il presente Regolamento con cadenza semestrale, in relazione alle esperienze acquisite dal Team stesso, ovvero da quelle acquisite attraverso la Rete Regionale, provvedendo, se del caso, agli opportuni aggiornamenti.

Team Aziendale HTA

Gli eventuali aggiornamenti del Regolamento saranno a loro volta trasmessi al Direttore Generale per la ratifica con apposita deliberazione.

## Art. 13 - Allegati

Al presente capitolato sono allegati i documenti sotto elencati che ne costituiscono parte integrante.

- Allegato 1. D.A. 2456 del 19.12.2013 dell'Assessorato Regionale della Salute
- Allegato 2. Linee guida per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali ed aziendali, approvate con D.A. 2456 del 19.12.2013.
- Allegato 3. Nota Assessorato della Salute – DASOE – Servizio 9 – prot. n. 39192 del 14.05.2014
- Allegato 4. Nota Assessorato della Salute – DASOE – Servizio 9 – prot. n. 96973 del 19.12.2014
- Allegato 5. Nota Assessorato della Salute – DASOE – Servizio 9 – prot. n. 12554 del 7.02.2013
- Allegato 6. Nota Assessorato della Salute – DASOE – Servizio 9 – prot. n. 74866 del 1.10.2013
- Allegato 7. Deliberazione n. 3273 del 30.10.2013
- Allegato 8. Modello di *"dichiarazione su conflitto di interesse"*
- Allegato 9. Definizione delle soglie di competenza dell'assessment [Allegato 7 delle Linee guida regionali approvate con il DA 2456/13]

Catania, 17 luglio 2015

Ing. Angelo Capizzi .....

Dott. Vincenzo Ricceri .....

Dott. Vincenzo Inzirillo .....

Dott. Vito Litrico .....

Dott. Pietro Galatà .....

Dott. Vincenzo Di Mattea .....

Dott.sa Emilia Fisicaro .....

Dott. Giuseppe Spampinato .....

Dott. Francesco Barletta .....

Dott. Renato Scillieri .....

Dott.sa Laura Salerno .....

Dott.sa Delia Imbrogiano .....

Dott. Salvatore Squillaci .....