

Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari

**Linee di indirizzo per le attività di valutazione e per le
modalità di funzionamento della Commissione per la
valutazione delle tecnologie e degli investimenti
sanitari (art. 10, comma 4 quinquies della l.r. 40/2005)**

1.INTRODUZIONE

Il Sistema Sanitario della Regione Toscana da molti anni è ritenuto una delle realtà di spicco nel panorama nazionale, come dimostrano i risultati raggiunti in termini di qualità delle risposte assistenziali e di corretto utilizzo delle risorse. Oggi occorre prendere atto della necessità di prepararsi ad affrontare una sfida più grande, che lo scenario attuale ci impone. Negli ultimi 50 anni, infatti, l'invecchiamento della popolazione italiana è stato uno dei più rapidi tra i Paesi maggiormente sviluppati e si stima che nel 2050 la quota di ultra65enni ammonterà a circa il 40% della popolazione totale.

L'aumento della longevità rappresenta indubbiamente una grande conquista, in quanto testimonia il crescente miglioramento delle condizioni di vita e i progressi della medicina, ma deve essere controbilanciato da una rinnovata capacità di programmazione di opportuni, sistematici e urgenti interventi di politica sanitaria. Per affrontare la sfida dell'invecchiamento della popolazione, quindi, è necessario che la risposta tecnico-organizzativa del sistema sociale e sanitario si adegui tempestivamente ai mutamenti in corso e alle nuove esigenze.

Al fine di mantenere un sistema sanitario universalistico, in grado di produrre salute e non solo prestazioni sanitarie, sembra quindi necessario, prima di andare alla ricerca di meccanismi alternativi e aggiuntivi di finanziamento, governare meglio il progresso tecnologico, con una visione della sanità orientata al soddisfacimento dei bisogni più che alla domanda di prestazioni sanitarie. E' necessario evitare una deriva verso una sanità consumistica, che non sarebbe economicamente sostenibile, a maggior ragione in tempi di crisi economica, attraverso una maggior attenzione all'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, nonché alla valutazione dei rapporti fra i loro costi e i loro benefici. In tale contesto si fa sempre più forte l'esigenza etica di utilizzare tutti quegli strumenti che permettano di supportare le scelte di politica sanitaria, al fine di spendere meglio e quindi riqualificare la spesa, acquistando solo ciò che produce salute, ovvero ciò che rappresenta la soluzione terapeutica e tecnologica più appropriata e che garantisce maggiore sicurezza per il paziente.

Favorire la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure, efficienti in modo responsabile, trasparente e sostenibile rappresenta la finalità principale di un sistema di valutazione delle tecnologie sanitarie - (Health Technology Assessment - HTA) - strumento per supportare i diversi livelli di governo nell'applicazione dei principi espressi dall'articolo 1 del D.Lgs. 502/92 e s.m.i. riguardanti, in particolare, *l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché l'economicità nell'impiego delle risorse*, consentendo di supportare con evidenze scientifiche le decisioni su *"i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate"* da porre a carico del SSN.

L'HTA è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia, attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, costi, l'impatto sociale-organizzativo etc. L'HTA analizza gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori sia durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che

l'introduzione o esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

I recenti interventi in materia di riduzione della spesa sanitaria pubblica richiedono una maggiore attenzione nell'allocazione delle risorse sulle tecnologie sanitarie (ivi compresi i dispositivi medici, le grandi attrezzature, le procedure e i modelli organizzativi e gestionali) che dimostrino un adeguato rapporto costo-beneficio.

Le iniziative più recenti volte alla riduzione della spesa sanitaria pubblica (prezzi di riferimento dei dispositivi medici, riorganizzazione delle reti assistenziali) costituiscono una spinta all'utilizzo delle valutazioni di HTA nelle decisioni ai diversi livelli di governo del sistema.

2.CONTESTO DI RIFERIMENTO

□□ Internazionale

Nel mondo le organizzazioni che si occupano di HTA sono circa 55, come dichiarato dal International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA (<http://www.inahta.org/>). Alcune operano a livello nazionale, altre a livello locale o regionale ed hanno missioni e regolamentazioni differenti.

A livello europeo la Direttiva Europea sull'assistenza transfrontaliera (2011/24/EU) prevede all'articolo 15 la creazione di un network europeo per l'HTA permanente, implementato con l'atto 2013/329/EU del 26 giugno 2013 della Commissione Europea che ha istituito l' HTAN, HTA Network, con lo scopo di facilitare e supportare lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati Membri.

L'HTA Network prevede due livelli di cooperazione: il livello strategico ed il livello tecnico-scientifico.

Attualmente, il livello tecnico scientifico dell'HTA Network è rappresentato dall'EUnetHTA, European Network for Health Technology Assessment (<http://www.EUnetHTA.eu>) che vede la partecipazione di circa 50 organizzazioni dei 28 Stati Membri, della Svizzera e della Norvegia.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, con la risoluzione WHA67.23 del 24 Maggio 2014, ha esortato gli Stati Membri a considerare la creazione di sistemi nazionali di valutazione indipendente degli interventi sanitari e delle tecnologie, per favorire l'utilizzo sistematico di tali valutazioni a supporto della copertura sanitaria universale e per informare le decisioni politiche.

□□ Nazionale

Il **Patto per la Salute** 2014-2016 all'art. 26 prevede la creazione di un modello istituzionale di HTA limitato però al solo settore dei dispositivi medici e degli elettromedicali ed all'art. 27 un'attività di HTA per i medicinali curata e coordinata da AIFA.

La **legge di stabilità 2016**, approvata in data 22/12/2015 all'art. 1, comma 551, prevede per il SSN che le valutazioni delle tecnologie siano effettuate da strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale. Impone quindi la soppressione di quelle esistenti presso i singoli enti del SSN e ne vieta l'istituzione di nuove.

Per i soli dispositivi medici ed elettromedicali poi, prosegue nel percorso di definizione del modello istituzionale di HTA previsto dal succitato Patto per la salute 2014-2016, definendo all'art. 1, comma 552, i compiti della Cabina di Regia appositamente istituita con DM 12.3.2015, ovvero: definizione delle priorità per la valutazione, la promozione ed il coordinamento delle attività, la validazione degli indirizzi metodologici e la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale di tali valutazioni.

AGENAS, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, segue per conto del Ministero della Salute la tematica HTA all'interno dell'Accordo di Collaborazione tra le due istituzioni.

La Conferenza Unificata ha definito tra gli obiettivi strategici di Agenas quello di supporto alle Regioni, per la promozione di attività stabili a livello regionale e locale, di programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche (HTA) e diffusione in ambito regionale dei risultati degli studi e delle valutazioni effettuate a livello centrale, favorendo l'adozione di comportamenti coerenti con tali risultati.

Accanto alle attività di Health Technology Assessment l'Agenzia svolge attività di studio e supporto al Ministero della Salute e alle Regioni nel settore dei Dispositivi medici.

▣▣ Regionale

Il **Piano Sanitario Regionale (PSR) 2008-2010** individua l'Health Technology Assessment quale strumento imprescindibile "per supportare le decisioni sullo sviluppo, l'adozione, l'acquisizione e l'utilizzo di nuove tecnologie o di significativi cambiamenti di tecnologie già in uso".

Nel **PSR 2010-2012** e nel **PSSIR 2012 – 2015** il tema dell'H.T.A. viene riportato in due ambiti specifici:

1. Appropriatelyzza dei dispositivi medici, dove si individua un unico livello di valutazione, quello regionale, con la contestualizzazione nelle diverse Aree Vaste piuttosto che nelle singole Aziende sanitarie.
2. Valutazione tecnologico-strutturale in sanità.

Il **Centro Regionale per 'Health Technology Assessment** per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie (HTA) risulta essere formalmente istituito con **D.G.R.T. n. 229 del 25/03/2008**.

Viene individuata la figura di un Coordinatore del Centro Regionale di HTA che si avvale inoltre di competenze e risorse presenti nel Servizio Sanitario Regionale.

La successiva **D.G.R.T. n. 1256 del 28/12/2009** dota il Centro Regionale HTA di una competenza tecnica, definita come *Supporto Operativo*, con funzione di organo tecnico che fornisce ai *policy-makers* sintesi delle evidenze basate sulla letteratura biomedica, base necessaria nei processi decisionali per l'allocazione delle risorse, così da produrre valutazioni metodologiche rapide e consentire di attivare e orientare processi di HTA completi.

Con la successiva **D.G.R.T. n. 138 del 7/03/2011** sono state emanate le linee d'indirizzo per l'acquisizione e la gestione di talune categorie di farmaci e dispositivi medici per le aziende sanitarie della Toscana: pace makers, mezzi di contrasto e protesi d'anca.

La successiva **D.G.R.T. n. 379 del 7/05/2012** istituisce un apposito e distinto “Gruppo tecnico regionale per l’adozione di linee di indirizzo sull’appropriatezza dell’impiego dei dispositivi medici ed un impiego razionale delle risorse”.

Specifiche linee di indirizzo per le procedure di acquisizione dei dispositivi medici vengono implementate con la **D.G.R.T. n. 1234 del 2012**.

Per quanto riguarda gli investimenti sanitari, come previsto dalla l.r. 77/2013 (art 119 bis), la **D.G.R.T. n. 293 del 7/04/2014** emana linee di indirizzo per la valutazione della pianificazione e programmazione degli investimenti delle aziende e degli enti del SSR e definisce la composizione di un Gruppo tecnico di valutazione degli investimenti sanitari. Il successivo DD 1742/2014 attribuisce al gruppo il compito di sviluppare una metodologia per la raccolta delle informazioni tecniche e di analisi e valutazione per l’individuazione dei futuri interventi da realizzare relativi a valore del patrimonio strutturale e tecnologico, sicurezza strutturale, accreditabilità ed autorizzazione all’esercizio.

Dal 1 Gennaio 2015, è istituito in Regione Toscana l’Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR) che, ai sensi all’art. 101, comma 1 bis lett. f) della l.r. 40/2005, garantisce la partecipazione ai processi valutativi regionali per le innovazioni tecnologiche e trova espressione, nel regolamento generale di organizzazione di ESTAR, approvato con delibera DG n. 166 del 25/05/2015, in un’area di coordinamento, prevista nello staff, riferita ai settori farmaceutico, dei dispositivi medici e dei diagnostici.

Le recenti modifiche della l.r. 40/2005, introdotte dalla l.r. **84/2015**, prevedono (art.10, comma 4 quinquies), l’istituzione, ai fini della valutazione della reale efficacia delle tecnologie, della loro appropriatezza ed efficienza, dei benefici clinici ed organizzativi ad essi legati, della Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari. L’art. 119 bis della l.r. 40/2015 prevede inoltre la valutazione dei progetti di investimento tecnologico e strumentale di valore superiore a 200.000 euro e di investimento immobiliare di valore superiore a 800.000 euro, propedeutica all’inserimento dei progetti nel piano degli investimenti allegati ai bilanci.

3.IL NUOVO MODELLO DEL SISTEMA HTA DELLA REGIONE TOSCANA

Considerato che, in un sistema sanitario integrato, le decisioni sono sempre di più il frutto di responsabilità condivise di molti attori, l’attività di HTA in Toscana coinvolge numerosi attori del sistema, configurandosi come un processo di gestione di conoscenze sanitarie a livello di sistema e prevedendo un processo di valutazione aperto ai contributi provenienti dal mondo clinico, dagli operatori sanitari, dall’industria e dai cittadini.

Gli obiettivi generali di importanza strategica attribuiti al sistema HTA regionale sono così sintetizzabili:

- Supportare la funzione programmatica della Regione in materia di governo della domanda e di programmazione sia nell’introduzione di innovazioni sia nella scelta di disinvestire su servizi inappropriati od obsoleti che non aggiungono valore alla tutela della salute dei cittadini;
- Migliorare i processi di scelta, attraverso una maggior consapevolezza e conoscenza delle alternative possibili e delle possibili ricadute derivanti dall’introduzione di tecnologie;
- Razionalizzare la spesa.

Il raggiungimento di tali obiettivi strategici è assicurato dalle seguenti attività dell'HTA:

- Contestualizzazione dell'innovazione nei percorsi di cura;
- Efficace implementazione dell'innovazione;
- Valutazione necessaria a confermare le potenzialità dell'innovazione e a risolvere l'incertezza rispetto alla loro efficacia;
- Funzione di *Horizon Scanning* (identificare tecnologie sanitarie “nuove ed emergenti” e “nuove evidenze” in merito alla sicurezza e all'efficacia di tecnologie esistenti che potrebbero avere un impatto significativo sul sistema sanitario);
- Valutazione di sovrapponibilità clinica di prodotti analoghi con particolare riferimento ai dispositivi medici e diagnostici.

Tali attività trovano precisi spazi nelle diverse fasi in cui il processo di HTA è strutturato, utilizzando le metodologie già ampiamente sperimentate a livello nazionale e internazionale e adottate da Agenas e dalla RIHTA anche in vista di una produzione collaborativa di documenti HTA.

Di seguito le fasi in cui si articola il processo di HTA.

α) Individuazione del bisogno valutativo:

- Identificazione/segnalazione di un bisogno valutativo (inizializzazione del processo):

✓ Richiesta di valutazione di una determinata tecnologia da parte di industrie, Aziende sanitarie regionali, Università e network professionali della Regione. La richiesta può altresì pervenire da Agenas nell'ambito della rete di collaborazione RIHTA.

✓ Analisi dei Flussi informativi: mediante la consultazione, elaborazione ed analisi dei dati contenuti nei flussi informativi regionali, in particolare del Flusso informativo consumi dei dispositivi medici, che consente di individuare i dispositivi che assorbono la maggiore spesa e la variabilità di utilizzo delle diverse tipologie.

✓ Richiesta di autorizzazione da parte delle Aziende sanitarie regionali di prestazioni basate sull'utilizzo di nuove tecnologie ad alto costo.

✓ Tecnologie coinvolte in anomalie evidenziate dal sistema di monitoraggio (es. trend consumi dm di nuova registrazione/consumi dm registrati negli anni precedenti in aree critiche quali cardiovascolare, neurochirurgica, ortopedica).

- Prioritizzazione: a fronte di un aumento della richiesta del numero delle valutazioni, la definizione delle priorità – priority setting - rappresenta un aspetto di crescente rilevanza. E' pertanto condivisa da più parti la necessità di “ordinare”, sulla base delle priorità emergenti, le attività di valutazione delle tecnologie. Con riferimento al processo di definizione delle priorità, l'utilizzo di metodologie trasparenti ed esplicite può risultare decisivo anche per le successive scelte relative alla introduzione e diffusione delle tecnologie sanitarie. Il processo di “priority setting” costituisce quindi una condizione indispensabile per garantire che gli esiti delle valutazioni di HTA abbiano un impatto reale sui processi decisionali.

Ciò implica:

- ✓ L'identificazione delle tematiche di ricerca di effettivo interesse per coloro i quali sono coinvolti nel processo di HTA;
- ✓ La scelta di criteri opportunamente selezionati e pesati in modo da cogliere le prospettive e i valori di tutti gli *stakeholder*;
- ✓ La selezione di tali tematiche sulla base di criteri condivisi verso cui orientare in maniera coerente i finanziamenti.

La Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale ha definito i criteri sulla base dei quali selezionare e prioritizzare le tecnologie oggetto di valutazione.

Criteri di prioritizzazione da utilizzare:

- ✓ Rilevanza tecnica e impatto epidemiologico
- ✓ Sicurezza
- ✓ Efficacia nel contesto della ricerca clinica e della pratica clinica anche in riferimento alle alternative tecnologiche disponibili
- ✓ Impatto economico finanziario
- ✓ Equità di accesso
- ✓ Qualità documentazione scientifica
- ✓ Impatto sociale ed etico
- ✓ Impatto organizzativo

Compito dei soggetti coinvolti nel sistema HTA regionale sarà quello di predisporre una procedura che definisca le modalità di segnalazione e richiesta di valutazione e gli strumenti da utilizzare per la prioritizzazione.

- Assegnazione dell'attività di valutazione: assegnazione della valutazione ai soggetti individuati, come di seguito riportato.

β) Il processo di produzione di una valutazione HTA

A livello scientifico internazionale è consolidata la prassi di distinguere i diversi ambiti di valutazione in:

- 1) Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
- 2) Problema di salute e ricorso attuale della tecnologia
- 3) Sicurezza ed efficacia clinica
- 5) Costi e valutazione economica
- 6) Analisi etica
- 7) Aspetti organizzativi
- 8) Aspetti sociali e giuridici.

La scelta del tipo di valutazione è dettata dalla risposta che si intende fornire alle domande note come *policy* e *research question* e dalle risorse umane e di tempo disponibili per la sua realizzazione.

Per la metodologia da utilizzare il sistema HTA regionale aderisce alle indicazioni contenute nel "Manuale delle procedure HTA" pubblicato da Agenas nel dicembre 2014, nell'interesse principale di collaborare con la rete RIHTA.

I soggetti individuati per la valutazione dovranno produrre un documento in cui venga esplicitata la metodologia utilizzata e la tipologia di report prodotti.

χ) Pubblicazione del rapporto HTA

Si articola in:

- Presentazione dei dati scientifici pi' aggiornati su una determinata tecnologia, redatta in modo trasparente, comprensibile ed obiettivo (evidence-based);
- Discussione sulla sua rilevanza clinica;
- Confronto con altri metodi;
- Analisi delle ripercussioni sulla spesa sanitaria della procedura in questione.

δ) Fasi successive alla pubblicazione del rapporto HTA

- Disseminazione e applicazione
- Aggiornamento del documento di HTA

ε) **Oggetto di valutazione** sono tutte le tecnologie sanitarie:

- farmaci, vaccini, dispositivi medici
- grandi apparecchiature
- procedure mediche e chirurgiche
- sistemi di organizzazione e gestione
- sistemi informativi
- sistemi di supporto all'attività clinica.

4. NUOVO ASSETTO ORGANIZZATIVO DEL SISTEMA HTA REGIONALE

La molteplicità e varietà delle precedenti iniziative regionali in tema di HTA richiedono, in questa particolare fase del processo di riordino del SSR, un coordinamento attraverso un'unica cabina di regia regionale, finalizzata a garantire la coerenza complessiva delle attività svolte, sulla base degli indirizzi fissati dalla Giunta, e una gestione univoca che integri e condivida gli opportuni strumenti di lavoro, pur nel rispetto delle competenze e delle responsabilità specifiche.

Al fine di consolidare il percorso di introduzione della metodologia HTA a livello regionale e armonizzarlo all'attività di quei settori e strutture che ne condividono in parte la mission, nonché coordinarlo alle più recenti indicazioni normative nazionali, il sistema HTA toscano prevede soggetti diversi che collaborano tra di loro, sotto la diretta supervisione della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale:

A. Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari;

B. Centro operativo;

X. Esperti del SSR accreditati per contribuire a specifiche valutazioni;

Δ. Associazioni di tutela dei diritti dei cittadini.

A. Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (l.r. 40/2005, art.10, comma 4 quinquies)

La Commissione è composta:

□□ Dal dirigente del settore regionale competente in materia di tecnologie sanitarie, con funzioni di coordinamento;

□□ Dai direttori per la programmazione di area vasta o loro delegati;

□□ Dal dirigente del settore regionale competente in materia di politiche del farmaco;

□□ Dal dirigente del settore regionale competente in materia di investimenti;

□□ Dal direttore dell'ESTAR o suo delegato.

Sede istituzionale della Commissione è la Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale, in particolare il Settore Qualità dei servizi e reti cliniche che ne garantisce altresì il necessario supporto amministrativo e funzionale.

Funzioni principali:

➤ Definire le priorità del SSR in termini di valutazione in funzione dell'attività di programmazione sanitaria regionale;

➤ Identificare gli argomenti da sottoporre ad analisi specificando l'oggetto della valutazione, anche al fine dell'autorizzazione alle aziende sanitarie a fornire prestazioni aggiuntive rispetto a quelle previste nei LEA;

➤ Effettuare la valutazione dei progetti di investimento tecnologico e strumentale e di investimento immobiliare delle aziende, sotto il profilo della congruità con la programmazione regionale, della conformità degli aspetti tecnico sanitari, della sostenibilità economica e finanziaria; tale valutazione è propedeutica all'inserimento dei progetti nel piano investimenti allegati ai bilanci delle aziende;

➤ Assicurare con apposita procedura che tutte le c.d. donazioni di tecnologie verso le Aziende vengano sottoposte alla valutazione di congruenza con la programmazione regionale;

➤ Assicurare il raccordo con ESTAR per la definizione delle linee di indirizzo per l'acquisizione e gestione di dispositivi medici e fornire adeguato supporto tecnico-scientifico per la predisposizione dei contenuti tecnici dei capitolati d'acquisto;

➤ Effettuare il monitoraggio sull'appropriatezza d'uso e sui consumi, ai fini di un impiego più razionale, in raccordo con la Commissione terapeutica regionale;

➤ Validare i rapporti di valutazione e le analisi di impatto effettuate dal Centro operativo, interpretandone i risultati;

➤ Sottoporre ai livelli decisionali della Direzione regionale competente le raccomandazioni finali;

➤ Valutare il fabbisogno formativo regionale e pianificare annualmente gli interventi necessari, con il supporto di Formas.

Il ruolo di coordinamento della Commissione è affidato al dirigente del settore regionale competente in materia di tecnologie sanitarie che svolge i seguenti compiti:

- coordinare i lavori della Commissione, avvalendosi di adeguato supporto tecnico-amministrativo;
- assicurare il raccordo con il Centro operativo, al fine di garantire l'attuazione dell'agenda di lavoro delineata dalla Commissione;
- assicurare il raccordo e l'integrazione con commissioni regionali che condividono analoghi obiettivi (vedi Commissione terapeutica regionale, Commissione regionale di bioetica, ecc.);
- assicurare il raccordo con l'Università per consolidare, attraverso azioni concertate e integrate, l'attività di ricerca scientifica anche sul terreno dell'innovazione tecnologica;
- garantire il raccordo con il livello nazionale, assicurando l'adesione al network RIHTA e al programma COTE promossi da AGENAS;
- attivare accordi di collaborazione con altre regioni italiane;
- garantire la partecipazione ai principali network internazionali, attraverso il livello nazionale.

Per le richieste di valutazione provenienti dalle Aziende sanitarie, i Direttori per la programmazione di area vasta o loro delegati, con la collaborazione del nucleo tecnico unico regionale di cui si avvalgono per le attività di programmazione, effettuano la fase di prioritizzazione per la successiva sottomissione alla valutazione della Commissione. La Commissione, in tutte le fasi del processo di valutazione, si avvale del Centro operativo come organismo di supporto tecnico (vedi paragrafo successivo).

B. Centro operativo

Il Centro operativo si avvale della struttura di ESTAR competente per la valutazione tecnica in tema di dispositivi medici e diagnostici e in tema di farmaci.

Esso è composto da:

- Esperti in organizzazione sanitaria
- Esperti in percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
- Esperti in documentazione metodologica e revisioni sistematiche
- Esperti in valutazione tecnica di ingegneria biomedica
- Esperti in valutazione tecnica di ingegneria informatica e di informatica
- Esperti in valutazione tecnica in tema di dispositivi medici
- Esperti in valutazione tecnica in tema di farmaci
- Esperti in valutazione di economia sanitaria
- Esperti in usabilità.

Per le competenze sopra elencate, anche al fine di valorizzare le esperienze fin qui maturate, gli esperti sono individuati tra i professionisti delle Aziende sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

Compiti del Centro operativo:

- Regolamentare nella prima fase dell'insediamento le modalità di funzionamento del Centro, anche relativamente al ruolo svolto dai Direttori di programmazione di area vasta in alcune fasi istruttorie delle valutazioni;
- Definire la procedura sulle modalità di segnalazione e richiesta di valutazione, sugli strumenti da utilizzare per la prioritizzazione, sulla metodologia utilizzata e sulla tipologia di report prodotti;
- Sottoporre le richieste di valutazione ai criteri di prioritizzazione definiti dalla Commissione e inoltrarle alla Commissione;
- Definire con apposita procedura le modalità per la sottomissione delle c.d. donazioni di tecnologie verso le Aziende alla valutazione di congruenza con la programmazione regionale;
- Valutare le tecnologie per le quali la Commissione ha deciso di procedere secondo la metodologia condivisa;
- Supportare la Commissione nell'implementazione delle raccomandazioni e delle regolamentazioni;
- Supportare la Commissione in tutte le sue funzioni;
- Progettare l'istituzione di un database regionale per la tracciabilità dei dispositivi impiantati;
- Progettare la realizzazione di una pagina web sul sito regionale per garantire la trasparenza di tutte le fasi del processo di valutazione e per mettere a disposizione di tutti gli stakeholders la documentazione prodotta.

C.Panel di esperti

Per lo svolgimento delle proprie attività, la Commissione e il Centro operativo possono avvalersi di esperti individuati all'interno del servizio sanitario regionale, del Consiglio sanitario regionale, della Commissione terapeutica regionale e degli organismi di governo clinico della Regione.

Gli esperti sanitari che potranno essere chiamati a valutare la documentazione presentata e ogni altra informazione elaborata durante il processo di valutazione dovranno essere compresi nell'elenco regionale di esperti accreditati e denunciare eventuali conflitti di interesse.

D.Associazioni di tutela dei diritti dei cittadini

Il coinvolgimento degli stakeholder in generale e dei cittadini in particolare è considerato dalla letteratura parte integrante dei processi di Health Technology Assessment. D'altra parte l'effettiva inclusione di questi "attori" e del loro punto di vista nei processi di valutazione è, generalmente, molto al di sotto del livello raccomandato, sebbene esistano alcune eccezioni come il *Patient and Public Involvement Programme* (PPPI) previsto dal National Institute for Health and Care Excellence (NICE) inglese.

Nel nuovo assetto organizzativo regionale, il coinvolgimento delle associazioni di tutela dei diritti dei cittadini è ritenuto fondamentale per il contributo che i cittadini possono portare in merito alla propria esperienza d'uso rispetto alla specifica tecnologia. Esiste tuttavia un gap di conoscenza che è necessario colmare per favorire l'implementazione di un modello di coinvolgimento dei cittadini in tutto il ciclo di HTA, per facilitare la acquisizione di conoscenze relative alla terminologia utilizzata nell'HTA, ai meccanismi che ne regolano il processo di produzione, al contesto istituzionale e ai soggetti che sono a vario titolo coinvolti. Il programma formativo va per questo motivo esteso, tramite le associazioni di tutela, a gruppi di cittadini interessati a costituire una community di riferimento.

5.PROGRAMMA OPERATIVO ANNO 2016

A.Promozione ed implementazione della metodologia HTA nel Sistema Sanitario regionale

A.1 – Sviluppo delle capacità e delle competenze per l'HTA della Commissione di valutazione e del Centro operativo di supporto attraverso un'analisi del fabbisogno di competenze tecniche e l'identificazione delle iniziative formative più appropriate.

A.2 – Sviluppo delle capacità e delle competenze regionali per l'HTA, attraverso un'analisi del fabbisogno di competenze tecniche, concorrendo a identificare e a condividere con tutti i livelli del SSR le iniziative formative più appropriate.

A.2 – Diffusione dei prodotti HTA

B.Realizzazione di valutazioni di tecnologie e interventi sanitari per il SSR

B.1 – Regolamentazione delle modalità di funzionamento del Centro operativo.

B.2 - Definizione di una procedura sulle modalità di segnalazione e richiesta di valutazione, sugli strumenti da utilizzare per la prioritizzazione, sulla metodologia utilizzata e sulla tipologia di report prodotti.

B.3 – Pianificazione annuale delle tecnologie da valutare.

B.4 – Realizzazione di valutazioni.

B.4 – Realizzazione pagina web regionale.

B.4 – Progettazione database regionale dispositivi impiantati.

X.Sviluppo di una rete collaborativa

C.1 - Raccordo e integrazione con commissioni regionali che condividono analoghi obiettivi.

C.2 - Raccordo con Università per consolidare, attraverso azioni concertate e integrate, l'attività di ricerca scientifica anche sul terreno dell'innovazione tecnologica.

C.3 - Raccordo con il livello nazionale, assicurando l'adesione al network RIHTA e al programma COTE promossi da AGENAS.

C.4 - Partecipazione ai principali network internazionali, attraverso il livello nazionale.