



REGIONE TOSCANA  
GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 11-04-2016 (punto N 36)**

Delibera N 302 del 11-04-2016

*Proponente*

STEFANIA SACCARDI  
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)*

*Dirigente Responsabile Monica PIOVI*

*Estensore Monica PIOVI*

*Oggetto*

L.R. 40/2005, art. 10, comma 4 quinquies. Approvazione 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.

*Presenti*

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	STEFANIA SACCARDI
MONICA BARNI		

*Assenti*

CRISTINA GRIECO	MARCO REMASCHI
-----------------	----------------

ALLEGATI N°1

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
1	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato

## LA GIUNTA REGIONALE

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);

Visto che 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;

Considerato che la Direttiva Europea sull'assistenza transfrontaliera (2011/24/EU) prevede all'articolo 15 la creazione di un network europeo per l'Health Technology Assessment (HTA) permanente e che con l'atto di implementazione (2013/329/EU del 26 giugno 2013) da parte della Commissione Europea è stata avviata la istituzione dell'HTA Network, con lo scopo di facilitare e supportare lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati Membri sul tema;

Considerato che il Patto per la Salute 2014-2016:

- agli articoli 26 e 27, ai fini dell'attuazione della direttiva 2011/24/EU, prevede tra l'altro, per il governo dei consumi dei dispositivi medici e dei farmaci, la creazione di una cabina di regia con il coinvolgimento delle Regioni, di Agenas e di AIFA;
- all'art. 27, comma 5 prevede che ogni regione, nell'ambito delle proprie risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, debba dotarsi di un suo presidio HTA a supporto della valutazione HTA;

Visto che la legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)":

- all'articolo 1, comma 551 prevede che entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale;
- all'articolo 1, comma 552, per i soli dispositivi medici ed elettromedicali, nel percorso di definizione del modello istituzionale di HTA previsto dal succitato Patto per la salute 2014-2016, delinea i compiti della Cabina di Regia appositamente istituita con DM 12.3.2015, tra i quali quello di promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology Assessment) operanti nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

Considerato che il Piano Sanitario Regionale (PSR) 2008-2010, approvato con delibera CR 16 luglio 2008, n. 53, individua l'HTA 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" e che il Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2012 – 2015 (PSSIR), di cui alla delibera CR 5 novembre 2014 n. 91 ne rafforza l'utilizzo come strumento di valutazione per l'appropriatezza dei dispositivi medici e la valutazione tecnologico-strutturale in sanità;

Considerato che con D.G.R.T. n. 229 del 25/03/2008 la Regione Toscana ha formalmente istituito un Centro Regionale per Health Technology Assessment per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie (HTA);

Visto che con successiva D.G.R.T. n. 1256 del 28/12/2009 il Centro Regionale HTA viene dotato di una competenza tecnica, definita come Supporto Operativo;

Considerato che con la D.G.R.T. n. 138 del 7/03/2011 e con la D.G.R.T. n. 1234 del 2012 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;

Visto che la 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";

Visto l'articolo 101, comma 1, lettera f) della citata l.r. 40/2005, secondo cui Estar, Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, garantisce la partecipazione ai processi valutativi regionali per le innovazioni tecnologiche;

Ritenuto pertanto opportuno, in questa particolare fase del processo di riordino del SSR, riassorbire le attività del Centro Regionale HTA di cui alla citata delibera GR 229/2008 e del Gruppo tecnico di cui alla citata delibera 379/2012 in un'unica cabina di regia che assicuri un coordinamento di tutte le iniziative regionali in tema di HTA, avvalendosi degli esperti delle Aziende sanitarie e degli Enti del SSR nonché dei professionisti appartenenti alle competenti strutture di ESTAR;

Ritenuto opportuno altresì che le funzioni della cabina di regia debbano essere svolte dalla Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari, istituita dall'art.10, comma 4 quinquies della l.r. 40/2005 per la valutazione della reale efficacia delle tecnologie, della loro appropriatezza ed efficienza, dei benefici clinici ed organizzativi ad essi legati;

Considerato che la suddetta legge, all'articolo 10 comma 4 sexies, prevede che tale Commissione sia composta:

- a) Dal dirigente del settore regionale competente in materia di tecnologie sanitarie, con funzioni di coordinamento;
- b) Dai direttori per la programmazione di area vasta o loro delegati;
- c) Dal dirigente del settore regionale competente in materia di politiche del farmaco;
- d) Dal dirigente del settore regionale competente in materia di investimenti;
- e) Dal direttore dell'ESTAR o suo delegato;

Ritenuto che tale Commissione debba avvalersi di un Centro Operativo, con funzione di supporto tecnico costituito da esperti in organizzazione sanitaria, in percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, in documentazione metodologica e revisioni sistematiche, in valutazione tecnica di ingegneria biomedica, in valutazione tecnica di ingegneria informatica, in valutazione tecnica in tema di dispositivi medici, in valutazione tecnica in tema di farmaci, in valutazione di economia sanitaria, in valutazione di usabilità, individuati tra i professionisti delle Aziende sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

Considerato che il Centro Operativo debba avvalersi, per la valutazione tecnica in tema di dispositivi medici e diagnostici e in tema di farmaci, anche della competente struttura di ESTAR;

Ritenuto inoltre che, ai sensi dell'articolo 10, comma octies, della medesima l.r. 40/2005, per lo svolgimento delle proprie attività, la Commissione possa 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;

Ritenuto altresì che, alla luce della composizione della commissione di valutazione delle tecnologie e in conformità con il processo di riordino del Servizio sanitario regionale, attualmente in corso, le funzioni che l'articolo 119 bis che la l.r. 40/2005 attribuisce al gruppo tecnico di valutazione per gli investimenti sanitari debbano essere svolte dalla commissione di valutazione costituita dalla presente delibera;

Precisato che il nuovo modello e assetto organizzativo dell'HTA regionale è descritto nel documento "Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari. Linee di indirizzo per le attività di valutazione e le modalità di funzionamento della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (ai sensi dell'art. 10, comma 4 quinquies della l.r. 40/2005)", allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto infine necessario, per le motivazioni sopra espresse, revocare le proprie precedenti delibere GR 229/2008 e GR 379/2012;

A voti unanimi

### **DELIBERA**

1.Di approvare il nuovo modello e assetto organizzativo dell'HTA regionale, descritto nel documento "Valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari. Linee di indirizzo per le attività di valutazione e le modalità di funzionamento della Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari (ai sensi dell'art. 10, comma 4 quinquies della l.r. 40/2005)", allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

2.Di prevedere che le attività del Centro Regionale HTA, di cui alla delibera GR 229/2008, e del Gruppo tecnico, di cui alla delibera GR 379/2012, vengano riassorbite in un'unica cabina di regia che assicuri un coordinamento di tutte le iniziative regionali in tema di HTA, avvalendosi degli esperti delle Aziende sanitarie e degli Enti del SSR nonché dei professionisti appartenenti alle competenti strutture di ESTAR;

3.Di prevedere, altresì, che le funzioni della cabina di regia debbano essere svolte dalla Commissione di valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari, istituita dall'articolo 10, comma 4 quinquies della l.r. 40/2005 per la valutazione della reale efficacia delle tecnologie, della loro appropriatezza ed efficienza, dei benefici clinici ed organizzativi ad essi legati;

4.Di stabilire che tale Commissione si avvalga di un Centro Operativo, con funzione di supporto tecnico per la produzione di valutazioni metodologicamente corrette, composto da da esperti in organizzazione sanitaria, in percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, in documentazione metodologica e revisioni sistematiche, in valutazione tecnica di ingegneria biomedica, in valutazione tecnica di ingegneria informatica, in valutazione tecnica in tema di dispositivi medici, in valutazione tecnica in tema di farmaci, in valutazione di economia sanitaria, in valutazione di usabilità, individuati tra i professionisti delle Aziende sanitarie e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

5.Di stabilire che il Centro Operativo si avvalga, per la valutazione tecnica in tema di dispositivi medici e diagnostici e in tema di farmaci, anche della struttura di ESTAR competente;

6.Di prevedere che, per lo svolgimento delle proprie attività, per specifiche tematiche, la Commissione possa avvalersi, ai sensi dell'art.10, comma octies della l.r. 40/2005, anche 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;

7.Di stabilire che le funzioni che l'articolo 119 bis della l.r. 40/2005 attribuisce al gruppo tecnico di valutazione per gli investimenti sanitari debbano essere svolte dalla commissione di valutazione costituita dalla presente delibera;

8.Di precisare che i componenti della Commissione nonché gli esperti di cui ai punti precedenti non percepiranno alcuna indennità;

9.Di individuare quale sede operativa della Commissione la Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale e di attribuire al settore competente in materia di tecnologie sanitarie il compito di assicurarne il supporto amministrativo;

10.Di stabilire che gli enti del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 551, della legge 208/2015, non devono istituire unità organizzative di valutazione delle tecnologie e devono sopprimere quelle eventualmente già costituite;

11.Di revocare, per le motivazioni sopra espresse, le proprie precedenti delibere GR 229/2008 e GR 379/2012;

12.Di rinviare a successivi atti della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale l'individuazione dei componenti del Centro Operativo.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

IL DIRETTORE  
MONICA PIOVI