



REGIONE CALABRIA

Proposta di D.C.A. n. 151 del 13.07.2018

Registro proposte del Dipartimento Tutela della Salute e politiche sanitarie

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 152 del 20/07/2018

OGGETTO: Recepimento Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici. (Rep. Atti n. 157/CSR del 21/09/2017).

Il Dirigente di Settore
Dott.ssa Tommasina Pelaggi

Il Dirigente Generale
Dott. Bruno Zito

Pubblicato sul Bollettino Ufficiale

della Regione Calabria n. _____ del _____



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DCA n. 152 del 20/07/2018

OGGETTO: Recepimento Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici. (Rep. Atti n. 157/CSR del 21/09/2017).

IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n. 131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo

programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante “ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato* “ (Legge di Stabilità 2015) e s.m.i;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;



- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017-GAB-GAB-A con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di sub Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

CONSIDERATO CHE l'intesa sancita nella conferenza stato regione nella seduta del 10/07/2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 – 2016, e in particolare, l'articolo 26, del Patto per la salute 2014-2016 ha previsto la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, il quale prevede che il Ministero della Salute, al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment, in modo che sia promosso l'uso dei dispositivi medici costo-efficacia:

- 1) Indirizzi le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema;
- 2) Al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionale e delle aziende accreditate del Sistema Sanitario Nazionale per il governo dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute a livello nazionale, si debbano:
 - a) Definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano Sanitario Nazionale, attraverso l'istituzione al proprio interno di una "Cabina di regia", con il coinvolgimento delle Regioni, di Agenas e dell'Aifa;
 - b) Fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello Nazionale, Regionale, intraregionale o aziendale;
 - c) Fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee ed individuare prezzi di riferimento;
 - d) Promuovere la creazione del programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, fondata sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA;

VISTO l'art. 1, comma 552 della legge 208/2015, il quale prevede che, a livello nazionale, la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

- a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);
- b) 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;

- c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;
- d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.”;

CONSIDERATO che la cabina di regia, insediatasi il 24 luglio 2015, ha predisposto il documento strategico del “*Programma nazionale HTA dispositivi medici*” al fine di individuare sia gli elementi cardine del proprio operare sia un percorso operativo per il perseguimento degli obiettivi fissati dal legislatore attraverso la collaborazione tra i livelli di governo centrale e regionale.

CHE in data 21 Settembre 2017 la Conferenza Stato Regioni ha sancito l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l’Health Technology Assessment dei dispositivi medici (Rep. Atti n. 157/CSR del 21/09/2017);

RITENUTO pertanto, di recepire l’Intesa ,ai sensi dell’art. 8 c.6 della Legge 5 giugno 2003 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernenti il documento strategico per l’Health Technology Assessment dei dispositivi medici che si allega in copia;

VISTO il DCA n. 53 del 22/03/2017 avente ad oggetto “*P.O. 2016-2018. Obiettivo 2.1.9 - Attuazione dell’art. 1, comma 551 della legge 28 dicembre 2015 n. 208. (Legge di stabilità 2016)*” con il quale è stata istituita, tra l’altro, la struttura regionale di valutazione HTA;

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa che qui s’intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI RECEPIRE l’Intesa sancita in data 21/09/2017dalla Conferenza Stato Regioni (Rep. Atti n. 157/CSR) ai sensi dell’art. 8 c.6 della Legge 5 giugno 2003 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernenti il documento strategico per l’Health Technology Assessment dei dispositivi medici;

DI TRASMETTERE il presente decreto ai sensi dell’art. 3 comma 1 dell’Accordo del Piano di rientro ai Ministeri competenti;

DARE MANDATO alla Segreteria della Struttura Commissariale per la trasmissione del presente atto al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e agli interessati;

DARE MANDATO al Dirigente Generale per la pubblicazione del presente provvedimento sul BURC, ai sensi della Legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11, nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Commissario ad acta
Ing. Massimo Scura





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici.

Rep. Atti n. 157/CSR del 21 settembre 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 21 settembre 2017:

VISTA l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in questa Conferenza, intese dirette a favorire il conseguimento di obiettivi comuni tra Stato e Regioni;

VISTA la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e, in particolare, l'articolo 15 relativo alla cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie, per il quale l'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega tra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri con l'obiettivo di sostenere gli Stati membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti e comparabili;

VISTO il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro e, in particolare, l'articolo 16, concernente la cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie, per il quale l'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni scientifiche con gli altri Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega tra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie;

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR) concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e, in particolare, l'articolo 26, che ha previsto la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, il quale prevede che il Ministero della salute, al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'*Health Technology Assessment*, in modo che sia promosso l'uso dei dispositivi medici costo-efficacia:

- indirizzi le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio sanitario nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema;
- al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale, si debbano:



RP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- a) definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano sanitario nazionale, attraverso l'istituzione al proprio interno di una "Cabina di regia", con il coinvolgimento delle Regioni, di Agenas e dell'Aifa;
- b) fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale;
- c) fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare prezzi di riferimento;
- d) promuovere la creazione del Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di Agenas, fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l' HTA;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), che al comma 587 dell'articolo 1, prevede che "In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

- definire le priorità ai fini assistenziali attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle Regioni, dell' Agenas e dell'Aifa, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale;
- individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo al fine delle esigenze terapeutiche più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;
- istituire una rete nazionale di collaborazione tra Regioni, coordinata dall'Agenas, per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l' Health Technology Assessment (HTA), denominato Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici";

VISTA la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) e, in particolare, l'articolo 1, comma 552, il quale prevede che, a livello nazionale, la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto della salute sopracitato, provvede a:

- definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

- promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenas e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA operanti nel Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma Nazionale di HTA;
- curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento;

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza nella seduta del 7 settembre 2016 (Rep. Atti n. 157/CSR) concernente lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e, in particolare, l'articolo 2, comma 3, lettera e) che menziona, tra le attività a cui la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN dedica particolare e prioritario impegno, l'individuazione di procedure evidence based per la valutazione del profilo costo/efficacia dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa in tutte le aree assistenziali, avvalendosi della Cabina di regia per l'HTA;

VISTA la nota del 9 agosto 2017, con la quale il Coordinamento della commissione salute ha inviato le osservazioni al testo da discutere in un incontro tecnico, fissato per il giorno 13 settembre 2017 dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, nel corso del quale si è pervenuti alla condivisione di un testo definitivo;

VISTA la nota del 14 settembre 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo definitivo oggetto di intesa, tempestivamente diramato alle Regioni con richiesta di assenso tecnico;

VISTA la nota del 20 settembre 2017, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha trasmesso l'assenso tecnico al testo;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in argomento;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento strategico per l'*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici, Allegato sub A) al presente atto, che ne costituisce parte integrante.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

Cabina di Regia

Documento Strategico

13/09/2017

Indice

1. Premessa	1
2. Prodotti attesi	4
3. Segnalazione e prioritizzazione delle tecnologie da valutare con procedure di Health Technology Assessment....	4
3.1 Soggetti e tecnologie	4
3.2 Verifica preliminare	5
3.3 Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro	6
3.4 Valutazioni a livello Regionale	7
4. Realizzazione di rapporti tecnici di Health Technology Assessment	8
5. Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di dispositivi medici	11
5.1 Appraisal	11
5.2 Diritto di riesame	12
6. La relazione con le procedure di acquisto	12
6.1 La valutazione delle richieste di dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie	14
7. Funzionamento operativo della Cabina di Regia	14
7.1 Gruppi di lavoro	14
8. Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici	16
9. Formazione e Disseminazione	18
Bibliografia	19
Allegato 1 Modulo per la segnalazione delle tecnologie	20
Allegato 2 Requisiti iscrizione all'Albo dei Centri Collaborativi	27

1. Premessa

La Legge 23 dicembre 2014 n. 190¹ prevede, al comma 587 dell'art.1, che *"In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE 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, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli Nazionale, regionali e delle aziende*

¹ LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015).



- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

VISTA la nota 0008485-01/08/2017-GAB-GAB-A con la quale il Dott. Andrea Urbani, Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di sub Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi sanitari per la Regione Calabria;

CONSIDERATO CHE l'intesa sancita nella conferenza stato regione nella seduta del 10/07/2014 concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014 – 2016, e in particolare, l'articolo 26, del Patto per la salute 2014-2016 ha previsto la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, il quale prevede che il Ministero della Salute, al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'Health Technology Assessment, in modo che sia promosso l'uso dei dispositivi medici costo-efficacia:

- 1) Indirizzi le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio Sanitario Nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema;
- 2) Al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionale e delle aziende accreditate del Sistema Sanitario Nazionale per il governo dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute a livello nazionale, si debbano:
 - a) Definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano Sanitario Nazionale, attraverso l'istituzione al proprio interno di una "Cabina di regia", con il coinvolgimento delle Regione, di Agenas e dell'Aifa;
 - b) Fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello Nazionale, Regionale, intraregionale o aziendale;
 - c) Fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee ed individuare prezzi di riferimento;
 - d) Promuovere la creazione del programma nazionale di HTA dei dispositivi medici, fondata sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA;

VISTO l'art. 1, comma 552 della legge 208/2015, il quale prevede che, a livello nazionale, la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

- a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);
- b) 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

programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 26 luglio e del 23 novembre 2016 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2016-2018

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 recante “ *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato* ” (Legge di Stabilità 2015) e s.m.i;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-quinquies, comma 2-quinquies, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;

accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

a) definire attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;

b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee garantendo al fine delle esigenze terapeutiche più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;

c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni, per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

Successivamente la Legge del 28 dicembre 2015 ²n. 208 ha stabilito che "A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);

b) 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;

c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma Nazionale di HTA;

d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento."

La Legge 28 dicembre 2015 n. 208 ha altresì stabilito che "Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie

² LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).



ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale."

La Cabina di Regia (di seguito denominata CdR), insediatasi il 24 luglio 2015, ha inteso predisporre il presente documento strategico al fine di individuare sia gli elementi cardine del proprio operare sia un percorso operativo per il perseguimento degli obiettivi del Legislatore.

Tale percorso si è delineato a partire dalle esperienze maturate a livello nazionale, regionale, locale ma anche internazionale, tenendo conto dell'innovatività dell'iniziativa legislativa e dell'evoluzione delle iniziative per il governo dei dispositivi medici e della relativa spesa, secondo un approccio funzionale all'integrazione del "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici" rispetto alle differenti tipologie di decisione dei diversi livelli del SSN.

Nella definizione delle modalità interpretative del ruolo che le è stato assegnato per il perseguimento degli obiettivi normativi, la CdR prende in considerazione uno scenario di medio-lungo termine, che conduce sostanzialmente al governo su scala nazionale dell'innovazione dei dispositivi medici utilizzati dal SSN, in un contesto di riferimento caratterizzato da un alto grado di coordinamento e collaborazione tra i livelli di governo centrale e regionale. In pratica, si tratta di strutturare un sistema in cui l'innovazione, nel campo dei dispositivi medici, entri nell'ambito dell'offerta standard del SSN solo attraverso un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità.

A tal riguardo è prioritario definire le relazioni funzionali della CdR con gli attori istituzionali del sistema ed in particolare con:

- la Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza del SSN (di seguito Commissione nazionale LEA) che si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi (art. 1, comma 556 e seguenti della Legge n. 208/15);
- il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori di cui al DPCM 14 novembre 2014, che si occupa delle procedure centralizzate di acquisti di beni e servizi della pubblica amministrazione;
- la Commissione permanente tariffe istituita con DM del 18 gennaio 2016, che determina la remunerazione massima di riferimento per i dispositivi ad alto costo;
- l'Istituto Superiore di Sanità, nelle sue articolazioni,

A tale scopo si prevede che la CdR si avvalga di alcune funzionalità e strumenti metodologici già disponibili e che sviluppi via via ulteriori strumenti di supporto, ove necessari, che saranno testati fino a disporre di un sistema "a regime" con le caratteristiche di coordinamento ed unitarietà previste dalla norma.

Il presente documento si sviluppa sulla base delle relazioni istituzionali, collocando le attività della CdR in coerenza con le tappe "tradizionali" del processo di HTA che vedono, nell'ordine, i momenti di: identificazione delle necessità valutative, selezione e prioritizzazione delle valutazioni,



organizzazione delle attività di assessment, organizzazione delle attività di appraisal e integrazione nella decisione. In questo sviluppo si vogliono evidenziare i ruoli dei diversi soggetti, criteri ed elementi procedurali, sulla base della situazione di contesto e della fattibilità.

2. Prodotti attesi

Il risultato atteso complessivo delle attività definite per la CdR è costituito da un insieme di documenti appartenenti a cinque classi generali:

1. lista delle tecnologie segnalate per la valutazione;
2. lista delle tecnologie selezionate e prioritzate per il successivo assessment;
3. rapporti di HTA per specifiche tecnologie;
4. raccomandazioni per l'utilizzo appropriato (documenti di appraisal) nell'ambito del SSN;
5. indirizzi per il coordinamento delle attività del Programma Nazionale HTA.

L'insieme dei predetti documenti è comunicato, a cura della Segreteria della CdR, ai decisori nazionali (Commissione nazionale LEA) e ai decisori regionali (Direzioni Generali degli Assessorati Regionali) e tramite questi ultimi, alle aziende sanitarie, alle centrali di acquisto e alle stazioni appaltanti afferenti al livello regionale, nonché ad altri soggetti istituzionalmente coinvolti nella regolazione, nella ricerca o nell'acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo soggetti aggregatori, centrali di acquisto e stazioni appaltanti non afferenti alle Regioni), quale contributo per le decisioni di rispettiva competenza. Le Regioni assicureranno l'utilizzo, nell'ambito delle rispettive competenze programmatiche e gestionali dei documenti prodotti nell'ambito del Programma Nazionale HTA.

Ciascuno di detti decisori e soggetti istituzionali assicura l'utilizzo dei predetti documenti, nell'ambito delle rispettive competenze programmatiche e gestionali.

Per la realizzazione delle attività connesse alle prime due fasi (segnalazione, priorizzazione) la CdR assicura la piena operatività dei propri componenti e identifica specifici Gruppi di Lavoro (di seguito GdL) a supporto.

3. Segnalazione e priorizzazione delle tecnologie da valutare con procedure HTA

3.1 Soggetti e tecnologie

Le proposte di valutazione delle tecnologie innovative nell'ambito del Programma Nazionale possono essere avanzate da:

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti,
- Regioni,
- Aziende sanitarie, per il tramite delle Regioni,



- Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale, per il tramite delle Regioni,
- Società scientifiche,
- Produttori e loro associazioni,
- Cittadini/Pazienti e loro associazioni.

Possono essere avanzate proposte riguardanti tecnologie sia emergenti, ovvero ancora prive della marcatura CE, che in iniziale diffusione, diffuse o presunte obsolete, per l'eventuale valutazione o rivalutazione dell'uso appropriato nel SSN.

Possono essere avanzate anche proposte relative a singoli dispositivi, che devono essere considerate con riferimento alla tecnologia che li caratterizza e a tutti i dispositivi che la utilizzano, qualora non si tratti di dispositivi di cui viene segnalata e motivata l'infungibilità.

Nel caso di dispositivi di cui viene segnalata l'infungibilità devono essere acquisite prove scientifiche rilevanti a dimostrazione. Il report dovrà successivamente essere aggiornato nel caso in cui arrivino sul mercato prodotti analoghi.

Le proposte di valutazione vengono inoltrate, attraverso apposito modulo (Allegato 1), accedendo al sistema di notifica predisposto da AGENAS e disponibile all'indirizzo <http://bvts.agenas.it/>, e devono documentare tutti gli elementi informativi necessari alla successiva prioritizzazione da parte della CdR.

La banca dati delle proposte è alimentata in continuo.

Parallelamente AGENAS sviluppa un sistema strutturato di notifica dei progetti di valutazione attivati e/o programmati dalle Regioni, adattando a tale scopo la funzionalità EUnetHTA POP-Database (Planned and Ongoing Projects)³.

3.2 Verifica preliminare

La lista omnicomprensiva delle segnalazioni viene compilata semestralmente e sottoposta a verifica preliminare da parte di AGENAS, allo scopo di evitare duplicazioni e garantire l'efficienza delle successive fasi.

Per ciascuna segnalazione viene preliminarmente verificata l'esistenza di rapporti tecnici recenti e disponibili in testo completo, ovvero di progetti di valutazione in corso presso agenzie anche internazionali (EUnetHTA POP Database).

Vengono in seguito verificate le seguenti informazioni, alla luce del Manuale delle procedure di AGENAS e di ulteriori linee guida e documentazioni di riferimento.

Elemento di verifica	Descrizione	Criteri di esclusione	Criteri di inclusione
----------------------	-------------	-----------------------	-----------------------

³ http://www.eunethta.eu/search/apachesolr_search/pop%20database



Completezza informativa	La segnalazione riporta informazioni complete e pertinenti in tutti i campi strutturati della scheda di segnalazione	Mancanza di informazioni in uno o più campi	Presenza di informazioni chiare e pertinenti per ciascuno dei campi
Disponibilità di rapporti HTA pubblicati nel triennio precedente, valutazioni in corso nel network europeo	La segnalazione o la ricerca in banche dati evidenzia rapporti HTA recenti o valutazioni in corso	Disponibilità di rapporti HTA recenti	Assenza di rapporti HTA, o presenza di valutazioni parziali, o valutazioni in corso

A seguito delle attività di verifica preliminare AGENAS predispone:

- 1) la lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione da parte della CdR, con indicazione dell'eventuale carattere di tecnologia emergente⁴;
- 2) la lista delle tecnologie escluse, con la relativa motivazione;
- 3) la lista dei report tecnici già disponibili.

AGENAS comunica le due liste contenenti le tecnologie proposte all'Istituto Superiore di Sanità che, entro i successivi 10 giorni, indica quelle che sono rilevanti per gli aspetti legati al Piano Nazionale Linee Guida (PNLG).

3.3 Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro

La prioritizzazione (*priority setting*), o definizione delle priorità, è argomento ampiamente discusso in ambito HTA a livello internazionale, in quanto tutti i sistemi hanno risorse limitate, non sufficienti a valutare la totalità delle tecnologie che vengono introdotte ed utilizzate nel sistema sanitario. Inoltre non tutte le tecnologie meritano di essere valutate, pertanto è necessario operare delle scelte di priorità sulle tecnologie da sottoporre ad assessment.

Con riferimento al Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, la CdR considera fondamentali i principi della trasparenza, della indipendenza e dell'equità.

I seguenti criteri di prioritizzazione si applicano quindi, in maniera non gerarchica, alle tecnologie inserite nella lista delle proposte di valutazione opportunamente verificata dall'AGENAS:

- 1) impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti;
- 2) implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure;

⁴ Si fa riferimento alla definizione riportata nel Manuale delle procedure Agenas

- 3) potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità);
- 4) potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo);
- 5) rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale;
- 6) incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia;
- 7) significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).

Le segnalazioni di una medesima tecnologia provenienti dalla Commissione nazionale LEA o da più Regioni o Province Autonome riceveranno particolare attenzione in quanto manifestano l'esigenza di un'azione coordinata di sistema e costituiscono occasione di razionalizzazione dell'impiego di risorse per la produzione di rapporti di valutazione.

Sulla base di tali criteri e della documentazione messa a disposizione dalla Segreteria la CdR produce un programma di lavoro annuale, a ciclo semestrale, in funzione delle tecnologie segnalate, che definisce le tecnologie da sottoporre a valutazione nell'ambito del Programma Nazionale, anche in relazione alle risorse disponibili. Il programma può essere modificato in corso d'anno, se necessario, in funzione dell'emergenza di situazioni di sanità pubblica.

Le tecnologie non priorizzate nel semestre rimangono in lista nei semestri successivi, salvo che non ne venga attivata la valutazione da parte di uno o più Centri Collaborativi regionali congiuntamente, con le modalità di cui al punto 3.4.

La CdR definisce in sede di prioritizzazione:

- a) i casi da assegnare ai Centri Collaborativi Regionali,
- b) i casi in cui è indicata una valutazione da parte di AGENAS o dell'Istituto Superiore di Sanità o dei Centri Collaborativi diversi da quelli Regionali,
- c) i casi in cui è sufficiente una valutazione regionale effettuata dal proponente secondo le modalità organizzative adottate dalle Regioni e applicando metodologie e reportistica condivise a livello nazionale.

La CdR aggiornerà il sistema di prioritizzazione in relazione agli sviluppi del Programma Nazionale e, in particolare, al coinvolgimento dei diversi Stakeholder e Gruppi di Lavoro.

3.4 Valutazioni a livello Regionale

I Centri Collaborativi regionali, in relazione alle specifiche esigenze regionali, possono effettuare valutazioni delle tecnologie presenti nella lista delle segnalazioni ma non priorizzate dalla CdR, anche in forma coordinata. A tale scopo AGENAS garantisce il supporto alla formazione di team valutativi interregionali o misti e ne cura il coordinamento nell'ambito del Programma Nazionale. I Centri Collaborativi regionali provvedono a comunicare ad AGENAS l'interesse alla valutazione.



l'avvio della valutazione e la sua durata e trasmettono il documento finale alla CdR, per il tramite del sistema di notifica delle attività di HTA predisposto da AGENAS secondo le modalità descritte al par.4.

In fase di prima attuazione del Programma Nazionale i Centri adotteranno metodologia e format comuni, differenziati per tipologia di valutazione, secondo quanto già previsto dal Manuale delle procedure AGENAS. I format attualmente in uso da parte dei Centri Collaborativi regionali sono raccolti da AGENAS e sottoposti a validazione da parte della CdR per l'adozione nell'ambito del Programma Nazionale. Ulteriori format saranno successivamente sviluppati sulla base di best practice nazionali e internazionali. A tal fine AGENAS si avvale dell'ISS (Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment) nella produzione di documenti di valutazione sui diversi modelli in utilizzo da parte dei Centri Collaborativi regionali e per la definizione degli standard per i nuovi modelli proposti.

Le tecnologie che alla scadenza semestrale risultano in valutazione da parte dei Centri Collaborativi regionali sono escluse dalla lista di prioritizzazione del semestre successivo, o saranno mantenuti per lo sviluppo di valutazioni più approfondite, nel caso in cui i Centri Collaborativi regionali abbiano realizzato prodotti rapidi che, nelle conclusioni, ne evidenzino la valenza anche per singoli ambiti (economico etc.).

Tutte le valutazioni di dispositivi medici effettuate a livello regionale, rese pubbliche o adottate internamente, sono trasmesse alla CdR che valuta se sottoporle ad appraisal nazionale ai fini della espressione di raccomandazioni nazionali.

I documenti sono raccolti da AGENAS in un database dedicato e di aperta consultazione. Non possono essere sottoposte a valutazione regionale le tecnologie prioritizzate per la valutazione nazionale, a meno che le Regioni non debbano procedere a valutazioni, anche rapide, per fornire indicazioni omogenee e coerenti con la propria programmazione (ad esempio per gare di imminente attivazione).

Nel caso in cui vi siano esigenze temporali non coerenti con la realizzazione di una valutazione di una tecnologia prioritizzata a livello nazionale, la regione interessata può avviare una sua propria valutazione. Tale attività di valutazione deve essere avviata coordinandosi con le attività a livello nazionale gestite dalla Cabina di Regia per evitare duplicazioni di attività. In tal modo le attività di valutazione regionali potranno poi divenire materiale a supporto della valutazione nazionale, che procederà comunque e i cui esiti saranno poi fatti propri anche dalle Regioni.

4. Realizzazione di rapporti tecnici di HTA

AGENAS rappresenta il braccio operativo della CdR per il coordinamento e l'implementazione delle attività di assessment.



A tale scopo AGENAS, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, supporta la CdR per la formazione dell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, secondo requisiti e procedure predefinite (allegato 2).

AGENAS, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, produrrà e metterà a disposizione della Cabina di Regia una proposta relativa ai criteri di accreditamento dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, integrando le linee di indirizzo identificate (allegato 2).

In attuazione delle disposizioni di cui alla Legge 28 dicembre 2015 n.208, art 1, comma 552, è predisposto e mantenuto dall' AGENAS l'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi regionali e dei soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al Programma Nazionale. L'ammissione all'Albo avviene su richiesta delle Regioni e dei soggetti pubblici e privati interessati.

All'Albo Nazionale possono richiedere l'accesso in qualsiasi momento i Centri Collaborativi regionali ed i soggetti pubblici e privati non iscritti che maturino i requisiti per l'ammissione dopo l'istituzione dell'Albo Nazionale.

Nella richiesta di ammissione all'Albo i Centri dovranno specificare anche la loro capacità di produrre i diversi documenti di HTA e l'expertise specifico relativo a ciascuna delle dimensioni di valutazione: aspetti tecnici, efficacia clinica, sicurezza, aspetti sociali, analisi organizzativa, analisi economica, aspetti etici.

L'iscrizione all' Albo Nazionale implica l'obbligo da parte dei Centri a contribuire alle eventuali raccolte o survey necessarie alle valutazioni attivate dal Programma Nazionale.

L'iscrizione all'Albo ha la durata di tre anni, a partire dalla data di avvio stabilita dalla CdR, e viene rinnovata previa verifica della permanenza dei requisiti da parte dell' AGENAS.

L'attribuzione degli incarichi di valutazione ai Centri Collaborativi è effettuata dalla CdR, per il tramite di AGENAS, mediante apposita call recante le caratteristiche della tecnologia all'attenzione, le procedure da osservare, i tempi e la remunerazione prevista, compatibile con i finanziamenti dedicati, nonché il processo di valutazione appropriato. In tale processo AGENAS può avvalersi dell'ISS (Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment) per la definizione dei requisiti dei bandi e i criteri di valutazione delle proposte ricevute.

Nell'individuare la tipologia di documento più idonea a rispondere al quesito iniziale, si terrà conto della opportunità di effettuare valutazioni comparative tra dispositivi e approcci che hanno carattere di innovatività e meccanismi di azione differenti. In questi casi verranno richiesti rapporti di HTA che, attraverso un focus sulla condizione clinica piuttosto che sulla singola tecnologia, mettano a confronto dispositivi innovativi con diversi meccanismi di azione per la medesima finalità, al fine di fornire la base informativa necessaria a discriminare tra le innovazioni che propongono soluzioni diverse ad un medesimo problema, orientando gli investimenti ai fabbisogni.



In caso di molteplicità delle candidature per la valutazione di una medesima tecnologia, l'attribuzione è effettuata dalla Cabina di Regia tenendo conto dell'expertise specifico dei centri candidati, assicurando il principio di rotazione.

I centri affidatari non possono sottoscrivere con terzi contratti relativi all'oggetto dell'incarico, fatte salve le valutazioni multicentriche, e sono tenuti alla riservatezza, ferme restando le procedure di revisione esterna, fino a quando il rapporto di valutazione non è pubblicato.

I Centri affidatari dovranno assicurare la gestione degli interessi secondari, secondo le indicazioni normative (Piano Nazionale Anticorruzione e relative disposizioni attuative).

Nelle call è esplicitato il tipo di documento che si richiede, facendo riferimento al Manuale delle procedure HTA di AGENAS⁵ e alle linee guida metodologiche EUnetHTA⁶, e ad altri documenti metodologici (INAHTA, ADhopHTA, ecc) ove disponibili, che verranno utilizzate dai centri collaborativi per la produzione dei rapporti.

Per garantire la trasparenza del processo e uniformare la qualità dei prodotti, saranno resi pubblici i format per il protocollo delle diverse tipologie di report.

Prima dell'avvio della valutazione, il centro collaborativo dovrà presentare il proprio protocollo per la valutazione, che sarà reso pubblico e inserito nel database delle valutazioni, nella sezione protocolli.

Nella definizione dei protocolli i Centri Collaborativi dovranno coinvolgere gli Stakeholder interessati, secondo procedure formali e trasparenti.

Le bozze dei documenti di valutazione vengono sottoposte a *peer review* secondo una procedura centralizzata coordinata da AGENAS, successivamente la CdR approva le bozze dei documenti preventivamente alla consultazione pubblica.

Il Ministero della Salute coordina una procedura centralizzata di consultazione pubblica, della durata di 30 giorni, per ciascuna bozza di valutazione di HTA.

I contributi raccolti durante la consultazione pubblica vengono raccolti e classificati da AGENAS e inoltrati ai Centri Collaborativi, che provvedono a redigere il testo finale del documento HTA e una scheda recante i commenti e le corrispondenti motivazioni dell'accoglimento o rigetto delle eventuali modifiche proposte.

I documenti finalizzati dai Centri Collaborativi, corredati dalle suddette schede, sono sottoposti alla verifica e alla definitiva approvazione da parte della CdR (che può avvalersi, a fini istruttori, del GdL Monitoraggio) e pubblicati sui siti web del Ministero della Salute e dell'AGENAS.

⁵ http://www.agenas.it/images/agenas/hta/Manuale_procedure_HTA.pdf

⁶ http://www.eunethta.eu/search/apachesolr_search/methodological%20guidance



5. Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di DM

5.1 Appraisal

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione indipendente (rapporto di HTA), la CdR adotta un giudizio di appraisal contenente preliminari raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del SSN (utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato), basato su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati. La CdR si avvale allo scopo del proprio GdL "Rete nazionale di Appraisal" definito nella sezione 6.1.

Il GdL "Rete nazionale di Appraisal" esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri espliciti predefiniti, per ciascuna tecnologia segnalata e prioritizzata, per la quale sia stato realizzato un rapporto tecnico di HTA, entro i 60 giorni successivi alla finalizzazione dello stesso.

I risultati del lavoro del GdL "Rete nazionale di Appraisal" vengono revisionati ed approvati dalla CdR.

Diversi requisiti sono indispensabili perché i risultati del giudizio di appropriatezza d'uso (appraisal) vengano riconosciuti socialmente legittimi (condivisibili, adottabili nella pratica e rivedibili in funzione di nuove documentazioni di efficacia) sia dagli stakeholder che dal pubblico. Alcuni di questi requisiti sono di natura metodologica (disponibilità di metodi chiari, robusti ovvero riproducibili nelle medesime condizioni di giudizio, con attenzione agli elementi valoriali sia di tipo quantitativo che di tipo qualitativo), altri sono di natura procedurale (ad es. definizione preventiva di protocolli, di informazioni, ecc.).

In particolare, le raccomandazioni riguardanti l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici già sottoposti ad assessment (rapporto di HTA) e a consultazione pubblica sono elaborate a partire da una procedura esplicita di appraisal adottata dalla CdR.

La metodologia della procedura di appraisal è oggetto di approfondimento da parte del GdL "Rete nazionale di Appraisal" che provvederà a proporre alla CdR per la successiva adozione la metodologia più idonea ad informare il giudizio riguardo sia all'appropriatezza specifica che alla sostenibilità economica ed organizzativa, sulla base delle evidenze scientifiche e delle esperienze maggiormente consolidate a livello internazionale.

A seguito dell'appraisal, la CdR potrà esprimere le seguenti Raccomandazioni:

- 1) La tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.);
- 2) L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici;
- 3) La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche. A tal fine l'Istituto Superiore di Sanità può avviare un Programma per la generazione di ulteriori evidenze;



4) L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Per le tecnologie di cui vengono riconosciuti i benefici all'interno di un percorso assistenziale (si veda sopra il punto 2), può essere specificato, ove necessario, che il giudizio è riferito ad una categoria di prodotti omogenei e non ad uno specifico dispositivo, in quanto non sono state acquisite prove sufficienti ad una differenziazione tra prodotti analoghi, e di ciò si dovrà tener conto nelle procedure di acquisizione, tutelando la concorrenza tra prodotti analoghi.

Le raccomandazioni della CdR vengono pubblicate a cura del Ministero della Salute e trasmesse per i provvedimenti conseguenti a:

- Commissione nazionale LEA, Commissione permanente tariffe;
- Direzioni Regionali;
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie);
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca.

Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome e gli altri soggetti istituzionalmente coinvolti adottano le misure necessarie alla piena e leale collaborazione al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici e all'implementazione dei risultati delle valutazioni in sede di acquisizione / dismissione di tecnologie ed eventuale conseguente riorganizzazione dei servizi. Inoltre promuovono, ove necessario e sostenibile, la produzione di nuove documentazioni di efficacia (evidenze) nei casi di incertezza risultante dai documenti esistenti.

Adottano altresì le misure necessarie alla predisposizione delle indicazioni per l'utilizzo nei percorsi assistenziali delle tecnologie supportate / non supportate da documentazioni di efficacia che ne dimostrino la superiorità o la non inferiorità e la infungibilità rispetto alle alternative disponibili.

5.2 Diritto di riesame

Tutti gli Stakeholder interessati dalle raccomandazioni hanno diritto di chiedere un riesame per riformarne il contenuto entro i 30 gg. successivi alla loro adozione.

La CdR decide nel merito con comunicazione pubblica non ulteriormente appellabile.

6. La relazione con le procedure di acquisto

L'immissione in commercio dei dispositivi medici in Italia, così come negli altri Paesi dell'Unione Europea e dell'EFTA, è regolata dalle direttive di "nuovo approccio", che prevedono la marcatura CE come presupposto necessario e sufficiente per l'immissione sul mercato.



La normativa, per quanto concerne destinazioni d'uso, livelli di rischio associati, impatto sulla salute e pratica clinica, non predetermina criteri e categorie direttamente applicabili alle procedure di acquisto. Inoltre gli Organismi Notificati sono designati dalle Autorità Competenti nazionali per espletare le procedure di valutazione della conformità ai requisiti essenziali, attestandola con la marcatura CE, mentre le Autorità competenti degli Stati membri esercitano i compiti di sorveglianza del mercato con la preminente finalità di tutelare la salute e la sicurezza.

E' interesse del SSN promuovere l'accesso alle innovazioni efficaci e appropriate, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica.

L'HTA può esercitare un ruolo di supporto alle procedure di acquisto, fornendo una base informativa di partenza per l'approfondimento delle caratteristiche tecniche e dell'analisi dei costi, utili per la scelta dei prodotti per i quali avviare le procedure di acquisto.

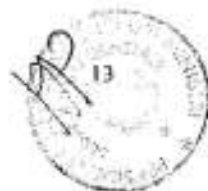
Numerosi dispositivi medici di più recente introduzione sul mercato presentano rispetto ad analoghi prodotti già esistenti, appartenenti alla medesima categoria merceologica e utilizzati per le medesime indicazioni cliniche, caratteristiche peculiari che in taluni casi comportano costi aggiuntivi, anche rilevanti, e che in altri non diversificano il prezzo ma rendono comunque difficile un processo di acquisizione che metta realmente in competizione i diversi produttori con conseguente abbattimento dei prezzi.

In alcuni casi si tratta di caratteristiche realmente innovative che determinano maggiori benefici o minori disagi per il paziente; in altri si tratta di modifiche che non procurano vantaggi sostanziali alla salute o benessere del paziente. In questo secondo caso i prodotti possono essere raggruppati in classi omogenee, essendo sostanzialmente utilizzabili indifferentemente per le medesime finalità, in quanto producono risultati clinici sovrapponibili.

Tutto ciò rende particolarmente critiche le procedure di acquisto dei Dispositivi Medici, tanto che le differenze tra i prezzi di acquisto del medesimo prodotto che si riscontrano tra Aziende Sanitarie, o tra Regioni, sono spesso legate non a inefficienti procedure di acquisto, bensì alla differente propensione a standardizzare i fabbisogni mettendo in competizione i prodotti. Infatti, solitamente, se i singoli prodotti vengono acquistati tramite un lotto semplice (unico prodotto) la riduzione del prezzo è minima; al contrario, quanto più il lotto è complesso (più prodotti ritenuti equivalenti) tanto più gli sconti sono elevati. In questo contesto si inserisce anche il concetto di "infungibilità", che attribuisce ad un prodotto la caratteristica di insostituibilità.

I rapporti di HTA costituiscono una fonte informativa a supporto sia della definizione dei fabbisogni (in accordo alle indicazioni cliniche ed ai destinatari più appropriati), sia della definizione delle caratteristiche tecniche delle tecnologie (efficacia clinica comparativa), e quindi potenzialmente rilevanti per la scelta dei prodotti per i quali avviare le procedure di acquisto.

La CdR e i Centri Collaborativi regionali assicurano pertanto adeguata informazione al Tavolo dei Soggetti Aggregatori.



Le modalità di utilizzo dei rapporti di HTA nelle procedure di acquisto vengono notificate da ciascun Soggetto Aggregatore o Centrale di Acquisto alla CdR, quale ritorno informativo periodico per il monitoraggio del Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici.

6.1 La valutazione delle richieste di dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie

L'introduzione nella pratica clinica di dispositivi medici, anche a causa della durata del loro ciclo di vita di solito limitata, è un processo molto veloce, che rende difficile intercettare tutte le nuove tecnologie. E' quindi necessario che, parallelamente all'attività di HTA esercitata dal livello centrale e dal livello regionale (CdR e Centri Regionali collaborativi), venga sviluppato un programma di formazione alla Analisi e Valutazione delle richieste di acquisto, rivolto ai professionisti sanitari e ai soggetti deputati agli acquisti e sviluppato su due livelli:

- a) il livello della formulazione della richiesta di acquisto e delle relative motivazioni ;
- b) il livello della autorizzazione all'acquisto, per approfondire gli elementi valutativi essenziali che devono essere presi in considerazione prima di attivare una procedura di acquisto di nuovi dispositivi.

La CdR potrà proporre modelli organizzativi e percorsi formativi avvalendosi del GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione", finalizzati a uniformare a livello nazionale il processo di valutazione dei fabbisogni e delle richieste di acquisto.

7. Funzionamento operativo della Cabina di Regia

La CdR si dota di un calendario, almeno semestrale, delle riunioni a cadenza mensile, indicativamente previste nel secondo mercoledì di ciascun mese.

Per la migliore preparazione collegiale delle riunioni la CdR predispone inoltre un calendario, ad estensione semestrale, di brevi conference call a cadenza indicativamente quindicinale, con accesso riservato ai soli componenti della CdR e alle funzioni di segreteria. Le conference call vengono organizzate dalla segreteria della CdR presso la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero.

7.1 Gruppi di lavoro

Per la realizzazione di attività diversificate che prevedono, rispettivamente, relazioni con organismi istituzionali oppure relazioni con portatori di interessi legittimi (stakeholder di sistema) la CdR si dota di specifici Gruppi di lavoro.

In particolare, al fine di facilitare il coinvolgimento sistematico, tempestivo, responsabile e verificabile degli stakeholder, a supporto delle varie fasi del Programma Nazionale di HTA dei DM,



la CdR si dota, secondo le procedure previste dal regolamento, dei seguenti gruppi di lavoro (GdL) a supporto delle attività di seguito elencate.

1) GdL "Rete Nazionale di Appraisal", che partecipa e contribuisce attivamente alle attività descritte nella sezione 5 (Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di DM). Si tratta di un GdL a composizione definita di volta in volta in relazione all'area tecnologica, che vede la partecipazione di esperti nominati dalla CdR e di rappresentanti degli Stakeholder, ma che opera seguendo la medesima metodologia di ordine generale per garantire uniformità di approccio.

2) GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione", che elabora bozze di documenti e proposte sui seguenti temi:

- a) utilizzo e riuso di documenti di assessment HTA prodotti dalla collaborazione internazionale alla rete EUnetHTA ma anche da altri progetti (es. AdHopHTA) oltre che da altri programmi/progetti internazionali sul tema HTA;
- b) ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie cost-saving;
- c) integrazione dei risultati di HTA nelle decisioni di acquisto / riorganizzazione e nella definizione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA);
- d) analisi e valutazione delle richieste di acquisto di dispositivi medici, per i professionisti sanitari e i soggetti deputati;
- e) modalità della valutazione di appraisal, a ulteriore supporto delle decisioni coordinate tra il livello nazionale e quello regionale (attori, approcci, metodi);
- f) contributo dei diversi livelli (nazionale, regionale, locale) al programma di appraisal;
- g) integrazione con i sistemi di codifica delle prestazioni e di tariffazione;
- h) integrazione con le fasi di procurement informato da appraisal HTA;
- i) standardizzazione dei format dei prodotti di valutazione e procedure di comunicazione;
- j) programmi formativi sui temi di cui alle lettere a)-i), sulla base dei fabbisogni espressi dalle Regioni e specificati per i professionisti sanitari, per i valutatori e per i decisori.

Le proposte vengono approvate dalla CdR al fine della loro implementazione.

3) GdL "Monitoraggio", che partecipa e contribuisce attivamente alle attività descritte nella sezione "8. Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

Ogni GdL è coordinato da un componente della CdR, la cui sostituzione in caso di necessità è assicurata da un altro Componente della CdR. Il rilascio dei prodotti di ciascun GdL è assicurato da un Comitato formato da n.3 componenti, dei quali uno ha compiti di Coordinatore, designati dalla



CdR, che hanno il compito di portare a sintesi e rappresentare nelle sedi opportune l'operato dell'intero Gruppo di Lavoro.

Alle attività di ciascun GdL, oltre a tutti i componenti della CdR, partecipano ulteriori componenti istituzionali, identificati dalle Direzioni Generali del Ministero (Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Direzione Generale della programmazione sanitaria, Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica), da AGENAS e dalle Direzioni Generali degli Assessorati Regionali competenti, con un massimo di 1 componente per ciascuna Regione o Provincia Autonoma per ciascun GdL.

Alle attività dei tre gruppi di lavoro partecipano inoltre, previa dichiarazione degli interessi secondari, i componenti del Tavolo per l'Innovazione istituito presso il Ministero della Salute, ulteriori esperti identificati dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, rappresentanti delle Società scientifiche e delle maggiori Associazioni di cittadini ad orientamento generalista (ovvero non statutariamente operanti per specifiche malattie o condizioni patologiche).

8. Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici

Il Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale riguarda l'accettabilità, l'efficacia e l'efficienza, dei *metodi* e dei *processi* adottati per lo svolgimento delle diverse attività previste dal Programma, ivi comprese quella di prioritizzazione ed appraisal, e dei *risultati* ottenuti dall'intero Programma.

Monitoraggio metodi e processi

L'impatto del Programma può essere valutato mediante il coinvolgimento dei cittadini, dei professionisti e degli altri portatori di legittimi interessi, sui metodi di prioritizzazione e di appraisal applicati, nonché sui criteri di accreditamento dei Centri Collaborativi.

Infatti, esperienze di strutturazione di decisioni in condizioni molto complesse, derivate da altri ambiti produttivi (ad es. ingegneria ambientale) e che iniziano a diffondersi nell'area della salute, consentono di distinguere e di prendere in considerazione, con metodi opportuni, due tipi di elementi che caratterizzano l'attività di giudizio: l'insieme di valori (importanza relative) che il gruppo di valutatori attribuisce, inconsciamente o meno, ai criteri di ordine generale della valutazione, e l'insieme di punteggi e commenti che il medesimo gruppo di valutatori attribuisce alla tecnologia segnalata (performance) per ciascuno dei criteri di valutazione.

La distinzione tra i valori (le importanze soggettive che ogni singolo valutatore attribuisce ai diversi criteri di valutazione, importanze che sono antecedenti alla valutazione e dipendono da caratteristiche intrinseche del valutatore, quali professione e ruolo, conoscenze ed esperienze specifiche ecc.) e le performance (i punteggi ed i commenti attribuiti, per ciascun criterio, alla tecnologia in valutazione, che dipendono da caratteristiche specifiche di ciascuna tecnologia) consente di evitare confusioni, ad esempio attribuire un alto grado di valore ad una tecnologia per



cui si riconosce una buona performance riguardo ad un criterio in realtà meno importante di altri criteri, e viceversa.

La distinzione tra valori (pesi) e punteggi consente di esplorare meglio, in modo analitico, il contributo relativo di ciascuno dei criteri presi in considerazione e ha anche il vantaggio di rendere possibile l'espressione del giudizio di importanza relativa da parte di altri soggetti, in primis da parte dei cittadini, dei professionisti e degli altri portatori di legittimi interessi, facilitandone la partecipazione informata e responsabile.

In fase di prima attivazione del Programma Nazionale, i metodi menzionati, vengono applicati in via sperimentale dal "GdL Rete Nazionale di Appraisal" e sottoposti a validazione mediante un apposito protocollo di ricerca predisposto dal GdL "Monitoraggio".

Monitoraggio risultati

La CdR valuta annualmente, avvalendosi del GdL "Monitoraggio", le attività e gli impatti del Programma Nazionale HTA e produce, anche sulla base degli stessi, un piano strategico di durata triennale.

A tale scopo il GdL "Monitoraggio" elabora un sistema di indicatori per misurare:

- a) l'impatto delle valutazioni HTA e delle conseguenti determinazioni nazionali per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici;
- b) l'impatto delle valutazioni HTA e delle conseguenti determinazioni specifiche regionali per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici.
- c) Il grado di introduzione della nuova tecnologia nei Servizi Sanitari Regionali, rapportato alle indicazioni del Programma Nazionale.

Il flusso informativo descritto nella sezione 3.3 è finalizzato a mappare le valutazioni di HTA effettuate a livello regionale, anche tramite la predisposizione di una piattaforma *online* di facile accesso e uso, che consenta alle Regioni di inserire gli elementi essenziali dei report di valutazione nonché le indicazioni derivate dalla documentazione esaminata.

Verrà altresì attivato un flusso informativo che consenta alle Regioni di acquisire informazioni sulla effettiva diffusione, presso le proprie strutture, dei rapporti di HTA e delle Raccomandazioni elaborate a livello nazionale e regionale. Quando applicabili, le Regioni individueranno alcuni indicatori in grado di misurare annualmente l'aderenza alle Raccomandazioni. Alle Regioni è riconosciuta la possibilità di svolgere un ruolo attivo per l'implementazione di attività incrementalmente rispetto a quelle già definite al livello nazionale. Le Regioni possono chiedere lo sviluppo di ulteriori sezioni della piattaforma *on line* rispetto a quanto previsto a livello nazionale con una possibilità di avere un ruolo da amministratori. Anche su tali sezioni rimane una visibilità per tutti gli attori autorizzati alla visione dei dati contenuti nella piattaforma con il fine di allineare le conoscenze sulle attività di HTA in corso onde evitare duplicazioni. Anche il grado di introduzione



delle nuove tecnologie dovrà essere monitorato, avvalendosi del flusso NSIS dei consumi dei dispositivi e in particolare dei codici di Repertorio, che consentono di identificare i nuovi prodotti.

9. Formazione e Disseminazione

La CdR, avvalendosi del GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione", si dota di:

- un programma di formazione continua sul campo, aperto ai soggetti inseriti nei Gruppi di Lavoro e finalizzato a migliorare ed allineare conoscenze ed esperienze;
- un programma di disseminazione degli esiti delle valutazioni volto a promuoverne l'utilizzo da parte delle Regioni e delle Aziende Sanitarie per informare le decisioni in merito alla adozione e alla introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.

Per l'avvio del programma di formazione continua durante l'anno 2017 sono previsti due seminari della durata di un giorno, con accesso anche tramite videocomunicazione, su argomenti selezionati dalla CdR su proposta del GdL.



Bibliografia

1. Busse, R; Orvain, J; Velasco, M; Perleth, M; Drummond, M; Gürtner, F; Jørgensen, T; Jovell, A; Malone, J; Rüther, A; Wild, C. "Best Practice in Undertaking and Reporting Health Technology Assessment". Working Group 4 Report in International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2002, 18 (2), 361-422.
2. Hussein Z. Noorani, Donald R. Husereau, Rhonda Boudreau International Journal of Technology Assessment in Health Care, 23:3 (2007), 310-315).
3. Drummond MF, et al. Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology Assessments for resource allocation decisions. International Journal Technology Assessment in Health Care 2008;24(3):244-58,
4. Liberati, A; Sheldon, TA; Banta, HD. "Eur-Assess Project Subgroup Report on Methodology. Methodological guidance for the Conduct of Health Technology Assessment". International Journal of Technology Assessment in Health Care. 1997, 13 (2), 186-219.
5. The Cochrane collaboration. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]
6. CRD. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. 2001. CRD Report 4 (2nd edition).
7. <http://www.eunethta.eu>
8. <http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta>
9. <http://bvts.agenas.it/>



Allegato 1 – Modulo per la segnalazione delle tecnologie¹

I. ANAGRAFICA

Dati identificativi del segnalatore

Nome		Cognome	
Paese	SELEZIONARE UNA NAZIONE		
	SELEZIONARE UNA REGIONE		
Provincia		Città	
Contatto telefonico		Indirizzo email	

Categoria di appartenenza del segnalatore

- | | |
|---|--|
| ☒ PRIVATO CITTADINO | ☐ PRODUTTORE O DISTRIBUTORE |
| ☐ MINISTERO DELLA SALUTE | ☐ ASSOCIAZIONE PROFESSIONALE |
| ☐ ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ | ☐ ASSOCIAZIONE DI PAZIENTI/CITTADINI |
| ☐ REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA | ☐ ASSOCIAZIONE IMPRESE DI SETTORE |
| ☐ AGENZIA SANITARIA REGIONALE | ☐ AZIENDA SANITARIA/AZIENDA OSPEDALIERA |
| ☐ UNIVERSITÀ | ☐ IRCSS |
| ☐ SOCIETÀ MEDICO-SCIENTIFICA | ☐ ALTRO |

Indicare (selezionando una delle voci) se la segnalazione è stata effettuata a titolo personale (privato cittadino) o per conto di un ente/società/associazione. In quest'ultimo caso, specificare nel riquadro sottostante il nome dell'ente/società/associazione ed il ruolo ricoperto dal segnalatore (es. funzionario, presidente, membro, ecc.)

Segnalazioni per conto di ente/società/associazione

	Ruolo ricoperto	

Dichiarazione di eventuali interessi secondari

Indicare l'esistenza e la natura di eventuali rapporti con le altre categorie sopra indicate es. produttori, associazioni scientifiche, ecc.

¹ L'Allegato 1 potrà essere soggetto ad aggiornamento.



II. TIPO DI TECNOLOGIA

DISPOSITIVI MEDICI
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Indicare la categoria di appartenenza della tecnologia segnalata

III. CERTIFICAZIONI E ATTESTAZIONI DI CONFORMITA'

MARCATURA CE

CERTIFICATO CE EMESSO DA ORGANISMO NOTIFICATO

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEL FABBRICANTE

APPROVAZIONE FDA

ALTRO _____

Selezionare la voce per ciascuna certificazione posseduta e l'anno in cui è stata ottenuta

IV. DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

Denominazione	
Produttore	
Codice CND	
Classe (secondo le Direttive europee di riferimento)	
Meccanismo d'azione	

Descrivere: a) la tecnologia b) la sua durata di vita, c) le modalità di utilizzo, d) eventuali modelli differenti disponibili, e) confezionamento e accessori richiesti, specificando se di compatibilità standard, f) l'area specialistica di interesse (es. cardiologia, medicina cardiovascolare, ecc.).

Indicare se la tecnologia deve essere considerata innovativa e specificare se migliora: a) la sicurezza, b) gli esiti, c) la compliance d) gli aspetti organizzativi della gestione della malattia, e) i servizi sanitari connessi al management della malattia.



V. PROBLEMA SANITARIO E PRATICA CLINICA

Indicare il problema sanitario, la patologia o condizione di salute o procedura per la quale può essere considerata la tecnologia e l'impatto della malattia o condizione clinica sul paziente e sulla società.

<i>Specificare:</i>		<i>Note</i>
Definizione della malattia o condizione di salute, indicare il codice secondo la classificazione internazionale delle malattie		Codice (ICD vers.)
Cause o fattori di rischio per sviluppare la malattia o condizione clinica		
Corso naturale della malattia compresi gli eventuali fattori prognostici che possono influenzare il suo corso.		
Stima della prevalenza e / o incidenza della malattia o della condizione clinica, incluso il più recente trend.		Preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte)
Sintomi e carico della condizione di malattia per i pazienti e conseguenze per la società		Preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte)
Aspetti del carico di malattia, ed eventualmente i stadi della malattia, influenzati dalla tecnologia.		
Popolazione destinataria della tecnologia, con la relativa motivazione,		Secondo le indicazioni autorizzate e/o ulteriori
Stima numerica della popolazione target e trend previsto.		Preferibilmente dati nazionali, trend almeno 3 anni

Indicare l'attuale gestione clinica della condizione di malattia, inclusa la diagnosi.

Specificare il percorso clinico di cura per le diverse fasi della malattia; relative linee guida per la diagnosi e la gestione (Tabella 1) e algoritmi di trattamento.



Tabella 1: linee guida rilevanti

Nome della società / organizzazione che rilascia	Data di edizione linee guida	Paesi ai quali la linea guida si applica	Sintesi delle raccomandazioni (e grado)

Descrivere eventuali questioni relative alla pratica clinica corrente, tra cui bisogni non soddisfatti, incertezza circa la pratica migliore e le variazioni nella pratica.

Indicare quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo della tecnologia
DRG: _____

Diagnosi principale: _____

Diagnosi secondaria (se applicabile): _____

ICD 9 CM:

Intervento principale: _____

Intervento secondario (se applicabile): _____

Indicare se l'utilizzo della tecnologia non è riconosciuto dagli attuali sistemi di classificazione

Indicare le tecnologie usate nella pratica clinica rispetto alle quali la tecnologia proposta rappresenta un'alternativa o un trattamento addizionale giustificando la loro scelta e facendo riferimento ai differenti stadi o sottotipi della patologia e alle linee guida rilevanti in materia.



VI. COMPARATORI

Indicare il/i comparatore (i) rispetto ai quali valutare la tecnologia sulla base delle alternative disponibili citate e giustificare la scelta di ogni comparatore rilevante per l'assessment, con riferimento alle linee guida in materia (includere anche eventuali tecnologie di natura diversa, es. farmaci, da quella della tecnologia segnalata), la percentuale stimata delle persone riceventi il trattamento con ciascuno dei comparatori.

Comparatore (1-n)	Descrizione	Motivo	Fonte (Linee guida, ecc)	Popolazione target (%)

Specificare se vi sono variazioni conosciute nel grado in cui i vari comparatori vengono utilizzati in paesi /regioni /setting clinici.

VII. LIVELLO DI DIFFUSIONE DELLA TECNOLOGIA

☐ TECNOLOGIA NUOVA O EMERGENTE

☐ TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/BASSO LIVELLO DI DIFFUSIONE)

ES.: NON ANCORA IN USO O MARCATAMENTE NEGLI ULTIMI 12 MESI

ES.: SUL MERCATO DA TEMPO MA NON AMPIAMENTE DIFFUSA SUL TERRITORIO

☐ TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/ALTO LIVELLO DI DIFFUSIONE)

☐ TECNOLOGIA OBSOLETA

ES.: AMPIAMENTE DIFFUSA SUL TERRITORIO

ES.: ANCORA PRESENTE NELLE AZIENDE SANITARIE MA RITENUTA VETUSTA

Indicare le esperienze di utilizzo della tecnologia, dimensioni di uso corrente, e cambiamenti previsti nell'uso se viene introdotta la tecnologia.

- descrivere l'uso attuale della tecnologia, comprese le condizioni di salute e le popolazioni target, le finalità di utilizzo, le dimensioni di utilizzo, il setting clinico (ricovero, ambulatoriale, cure primarie), specificando se l'uso è diverso da quello originariamente autorizzato.
- descrivere come si prevede che le dimensioni di uso corrente possano cambiare in futuro (possibilmente triennio) a seguito dell'introduzione della tecnologia.
- descrivere come la pratica corrente può cambiare in seguito alla dismissione della tecnologia (solo in caso di notifica di tecnologia obsoleta)

Indicare se la tecnologia è in uso o dismessa in altri paesi e quali e il relativo regime di erogazione (rimborso pieno o condizionato, popolazione target, setting assistenziale).



VIII. REQUISITI PER L'UTILIZZO DELLA TECNOLOGIA

Indicare:

- eventuali condizioni specifiche per l'utilizzo della tecnologia, ad esempio il regime assistenziale, la presenza di servizi ancillari
- eventuali limitazioni dei professionisti che possono utilizzare la tecnologia
- eventuali esigenze di monitoraggio del paziente e di trattamenti concomitanti
- eventuali altre tecnologie associate all'utilizzo della tecnologia segnalata (prodotti farmaceutici, dispositivi medici e procedure), trattamenti concomitanti, test concomitanti, monitoraggio e le indagini (compilare la tabella)

Tabella

	Descrizione	Codice
Farmaci		ATC
Dispositivi		CND
Procedure*		ICD (ove applicabile)

* Nel caso di procedure associate indicare il tipo di approccio, l'eventuale guida radiologica, ecc., il/i professionisti coinvolto/i e la durata della procedura.

IX. POTENZIALE IMPATTO SUL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (SSN)

TECNOLOGIA AD ALTO IMPATTO

TECNOLOGIA A MEDIO IMPATTO

TECNOLOGIA AD IMPATTO INCERTO

Indicare il potenziale impatto della tecnologia specificando:

- eventuali test o indagini aggiuntivi o evitati per selezionare e/ o monitorare i pazienti
- eventuali investimenti propedeutici all'introduzione della tecnologia
- eventuali servizi da incrementare in seguito all'introduzione della tecnologia e relativa stima delle dimensioni
- eventuali tecnologie/ procedure/servizi da dismettere e le relative dimensioni riferite al Servizio sanitario nazionale
- Indicare se l'utilizzo della tecnologia richiede una variazione della tariffa della prestazione cui si riferisce
- Indicare se l'utilizzo della tecnologia comporterebbe l'aggiornamento/modifica del LEA

X. MOTIVO DELLA SEGNALEZIONE

Indicare le motivazioni che hanno spinto a segnalare la tecnologia (ad es. potenziali benefici o potenziali rischi legati alla diffusione della tecnologia) ed eventualmente indicare se la tecnologia è diffusa nel contesto di riferimento del segnalatore (regione o azienda sanitaria)



XL. FONTE INFORMATIVA

Indicare in che modo il segnalatore è venuto a conoscenza dell'esistenza della tecnologia segnalata (ad es. convegno, rivista specialistica, informatore scientifico, ecc.)

XII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU EFFICACIA E SICUREZZA

Includere gli studi rilevanti sulla tecnologia e i suoi comparatori, specificando il livello di evidenza delle prove ed il riferimento. In caso di studi in corso indicare la data di completamento.

Tabella

Studi scientifici	Completo/in corso	Riferimento
LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati, HTA report		
LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato		
LIVELLO III - Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi		
LIVELLO IV - Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi		
LIVELLO V - Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo		
LIVELLO VI - Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference		

XIII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU ASPETTI ECONOMICI

Indicare gli studi di valutazione economica comparativa (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto rispetto ai suoi comparatori.

Indicare gli studi (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto. Premere su 'aggiungi evidenze' per inserire nuove righe

XIV. NOTE DEL SEGNALATORE

Campo libero: il segnalatore può indicare ulteriori informazioni che ritiene utili ai fini della valutazione.



Allegato 2 – Requisiti iscrizione all’Albo dei Centri Collaborativi
Requisiti per l’iscrizione all’Albo dei Centri collaborativi del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi medici

1. Comprovata e verificabile esperienza nelle valutazioni [HTA] multidisciplinari di dispositivi medici con adeguata prospettiva organizzativa seguendo metodi sistematici stabiliti a priori ed accettati dalla comunità scientifica.
2. Presenza di una organizzazione di supporto capace di sostenere le attività.
3. Indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici e con fonti di finanziamento dichiarate e verificabili.
4. Presenza di un processo editoriale robusto ed indipendente.
5. Mantenimento e aggiornamento per via telematica di dichiarazioni di conflitto di interesse (pecuniario e non) di ciascuno operatore, secondo modulistica da accordo AGENAS-ANAC (<http://www.agenas.it/primo-piano/protocollo-intesa-anac-agenas/834-protocollo-intesa-anac-agenas>).
6. Presenza di multidisciplinarietà, ovvero di figure qualificate e capaci di compiere valutazione degli aspetti salienti di un tecnologia e del suo impatto comparato ad altro tipo di simile tecnologie esistenti o coeve nel SSN.

Procedura per ottenere l’iscrizione all’Albo

La procedura consiste di 6 fasi in caso di esito positivo e 8 in caso di esito negativo.

Fase 1. Inoltro della domanda

L’ente candidato redige e invia la domanda compilando l’apposito modulo corredato da un minimo di due rapporti di HTA prodotti dall’ente. L’iscrizione all’Albo può essere richiesta anche solo per specifiche dimensioni di valutazione (es. aspetti etici, aspetti economici).

Fase 2. Valutazione della domanda

La CdR valuta la domanda sulla base dei requisiti menzionati

Fase 3. Valutazione esterna

La CdR richiede la valutazione della domanda a due *assessor* esterni

Fase 4. Feedback all’ente candidato

L’ente candidato è invitato a rispondere alla valutazione entro 15 giorni lavorativi



Fase 5. La decisione di iscrizione all'Albo

La CdR decide sulla base di commenti e risposte pervenuti.

In caso di decisione favorevole passare alla fase 8

In caso di decisione sfavorevole si procede con le fasi 6-7

Fase 6. Consultazione pubblica (in caso di non iscrizione iniziale)

Il rapporto sulla mancata iscrizione è reso disponibile in consultazione pubblica per 15 giorni lavorativi. L'ente candidato lo riceve 3 gg lavorativi prima della pubblicazione.

Fase 7. La decisione finale (in caso di non iscrizione iniziale)

Il rapporto è mandato ad un minimo di due nuovi *assessor* esterni. Nel caso di pareri difformi da parte di esterni, ovvero di nuovo materiale reso disponibile dall'ente candidato, la CdR rivede la decisione presa.

Nel caso di non iscrizione confermata, la procedura prevede l'inoltro di una nuova domanda dopo un minimo di 12 mesi dalla decisione finale.

Fase 8. La decisione finale è resa pubblica

L'iscrizione all'Albo ha durata triennale e gli Enti iscritti sono soggetti a verifica della permanenza dei requisiti nel corso del triennio.

L'ente iscritto all'Albo può fare domanda di rinnovo a partire da 6 mesi prima della scadenza.

Adattato da: National Institute for Health and Care Excellence. Process manual for accrediting producers of guidance, advice and recommendations for practice: a guide for producers and stakeholders. NICE, 2014.



