

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 404/AV5 DEL 11/04/2014

Oggetto: Costituzione Commissione per l'H.T.A. (Health Technology Assessment) in Area Vasta n.5. Provvedimenti.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente/Responsabile della Ragioneria/Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione.

- DETERMINA -

1. Di procedere alla costituzione della Commissione per H.T.A. (*Health Technology Assessment*) in Area Vasta n.5 nella composizione e professionalità sotto indicate:
 - Dr.ssa Benedetta Raffaella Ruggeri – Responsabile UO Governo Clinico;
 - Ing. Marco Orlandi – Ingegneria Clinica di Area Vasta n.5;
 - Dott. Luciano D'Angelo – Direttore UOC di Fisica Sanitaria;
 - Dott. Carlo Marinucci – Direttore del Dipartimento dei Servizi;
 - Dott.ssa Anita Vagnoni – Dirigente Farmacista Esperta in HTA.
2. Di precisare, altresì, che con successivi atti potranno essere adottate eventuali modifiche e/o integrazioni alla suddetta componente fissa qualora venissero assunte disposizioni regionali e/o aziendali in ordine alla materia in oggetto.
3. Di assegnare le funzioni di Presidente della costituenda Commissione alla Dr.ssa Benedetta Raffaella Ruggeri (Dirigente Medico Responsabile della U.O. Governo Clinico in Area Vasta n.5) e quelle di segreteria al dipendente Sig. Ivan Rapetta (Assistente Amministrativo Cat. C c/o UOC di Radiologia – Sede di AP).
4. Di dare specifico mandato alla suddetta Commissione di provvedere entro 30 gg. dalla adozione del presente provvedimento alla redazione di uno specifico Regolamento per il suo funzionamento interno ed alla predisposizione dell'apposita modulistica per la richiesta di acquisizione di nuove tecnologie sanitarie in relazione alla tipologia di impatto secondo quanto specificato nel documento istruttorio.

5. Di stabilire che la suddetta componente fissa potrà essere integrata con le modalità previste dal Regolamento da predisporre ai sensi del precedente Punto 4) ed in relazione alla tipologia di Tecnologia Sanitaria considerata con una componente variabile avente specifiche funzioni di supporto.
6. Di ricondurre, altresì, ad esito della definizione di quanto previsto al precedente Punto 4) le funzioni in precedenza attribuite con nota DAV5 prot.n.52020 del 25/10/2012, nell'ambito della Commissione per il PTO in Area Vasta n.5, alla costituenda Commissione HTA di Area Vasta.
7. Di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio dell'ASUR Area Vasta 5.
8. Di trasmettere il presente provvedimento alle seguenti articolazioni organizzative dell'Azienda: UO Governo Clinico, U.O.C Direzione Amministrativa Ospedaliera, U.O.C Direzione Amministrativa Territoriale, Direzioni Mediche di P.O.U Sedi di AP e SBT, Direttori di Distretto di AP ed SBT, RSPP di Area Vasta, Direttore del Dipartimento dei Servizi, Direttore della U.O.C di Fisica Sanitaria, U.O.C Acquisti e Logistica, U.O.C Attività Tecniche.
9. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
10. Di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96, così come modificata dalla L.R. 36/2013, il provvedimento diventa efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo di questa Area Vasta.
11. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96.

IL DIRETTORE AREA VASTA N.5
(Dott. Massimo Del Moro)

La presente determina consta di n.18 pagine di cui n.11 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

UOC SEGRETERIA DI DIREZIONE ARCHIVIO PROTOCOLLO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

- Legge n.833/1978 e ss.mm.ii;
- D.Lgs. n.502/1992 e ss.mm.ii.;
- PSN 2006-2008;
- PSSR 2012-2014;
- D.L.n.95/2012 convertito con modificazioni con Legge n.135/2012;
- D.L.n.158/2012 convertito con Legge n.189/2012;
- DGR Marche n.1696 del 03/12/2012;
- DGR Marche n.1174 del 01/08/2012;
- DGR Marche n.1345 del 30/09/2013;
- Determina ASURDG n. 639 del 31/07/2012.

MOTIVAZIONI:

Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2006-2008 in materia di sviluppo e promozione dell'utilizzo degli strumenti di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA).

Nell'anno 2007, la Conferenza Unificata Stato Regioni ha attribuito nuovi indirizzi di attività per l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.), tra cui la promozione e il supporto alle Regioni in ambito HTA.

Il Decreto Legge n.95/2012 (c.d. "Spending review") e D.L. n.158/2012 (c.d. "Decreto Balduzzi") convertito con modificazioni dalla Legge 08 Novembre 2012, n.189, impongono misure di razionalizzazione della spesa ed il raggiungimento di sinergie aziendali mediante un uso efficace ed efficiente delle risorse disponibili, al fine di mantenere inalterati i livelli essenziali di assistenza da garantire alla cittadinanza.

Ai sensi dell'art.15 comma 13 lett.c) del D.L. 06 Luglio 2012 n.95 convertito, con modificazioni dalla Legge 7 Agosto 2012 n.135, è stata altresì predisposta una proposta governativa (Ministro della salute e Ministro dell'Economia) di Regolamento finalizzato alla definizione di standard qualitativi, strutturali, **tecnologici** e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, al fine di rendere la rete ospedaliera in grado di rispondere in maniera adeguata ai nuovi bisogni ed alle nuove modalità del loro estrinsecarsi.

La DGR Marche n.1696 del 03/12/2012 approva la Direttiva vincolante per i Direttori Generali degli Enti del SSR, per l'attuazione del D.L. 95/2012 convertito in Legge 135/2012 concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi dei cittadini.

Con la L.R. n.17 del 22/10/2010, avente ad oggetto "Modifiche alla legge regionale 20 Giugno 2003, n. 13 "Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale" e la successiva DGRM n.17 del 17/01/2011 "Linee di indirizzo per l'attuazione del Patto per la Salute 2010 - 2012 e della legge di stabilità 2011 -

Approvazione” si è inteso dare forte impulso all’Area Vasta, quale riferimento territoriale privilegiato dell’erogazione dei servizi e realizzazione delle economie di scala finalizzate ad assicurare l’equilibrio dell’offerta nei territori in modo omogeneo in ciascuna Area Vasta.

La pianificazione delle attività del PSSR 2012 - 2014, approvato con Deliberazione amministrativa dell’Assemblea Legislativa regionale n.38 del 16 Dicembre 2011 prevede l’adozione del Piano attuativo di Area Vasta n.5, geograficamente intesa, redatto ai sensi dell’art. 19 della L.R. n.13/2003 ed adottato con Determina del Direttore Generale ASUR n.639 del 31/07/2012 è stato recepito e trasformato in Direttiva vincolante dalla Giunta Regionale con Deliberazione n.1174 del 1/8/2012.

Il Piano di Area Vasta n.5, nella parte relativa allo Staff di Direzione di Area Vasta (Componente sanitaria pag.25), prevede il potenziamento della funzione di Governo Clinico, stante la sua valenza strategica, al fine di stimolare la creazione di un ambiente che favorisca l’eccellenza professionale, garantendo la qualità delle cure in termini di sicurezza, efficacia, appropriatezza, partecipazione degli utenti, equità ed efficienza attraverso gli strumenti propri della *Clinical Governance*, rappresentati da:

- Evidence - Based Practice
- Information e Data Management
- Linee Guida e Percorsi Assistenziali
- Health Technology Assessment (HTA)
- Clinical Audit
- Risk Management
- Formazione continua, training e accreditamento professionale
- Outcome Research
- Staff Management
- Partecipazione degli utenti.

Il Direttore di Area Vasta n.5, nel rispetto dei propri margini di discrezionalità e livello decisionale, alla luce del nuovo assetto organizzativo di Area Vasta ha proceduto, tra l’altro, alla costituzione/revisione delle Commissioni ospedaliere in Area Vasta n.5 di seguito indicate:

- Comitato Ospedale e Territorio senza dolore;
- Comitato infezioni correlate all’assistenza;
- Comitato per il Buon uso del sangue;
- Commissione per il PTO di Area Vasta;
- Commissione Rischio radiologico;
- Commissione Unica per la verifica dell’appropriatezza delle prestazioni riabilitative erogate dai Centri privati accreditati;

Nel documento istruttorio della Determina DAV5 n.1394 del 18/12/2013, istitutiva della succitata Commissione per il PTO di Area Vasta, si citava la nota prot.n.52020 del 25/10/2012, con la quale il Direttore di Area Vasta, ai fini del contenimento della spesa, nelle more della definizione di uno specifico percorso HTA, con riferimento alla richiesta di introduzione di nuovi articoli, anche con riguardo a procedure ad alto costo, ha ritenuto che le stesse, debitamente viste dal Direttore di Dipartimento, debbano essere preventivamente valutate ai fini della necessaria autorizzazione da parte della Commissione per il PTO.

Ravvisata la necessità di mettere in atto iniziative al fine di governare il processo di introduzione, di acquisizione e valutazione di nuove tecnologie in ambito sanitario, e con specifici percorsi in relazione al fatto che si tratti di tecnologie sanitarie ad elevato impatto economico ovvero ad impatto minore, valutando i costi ed i benefici in termini di efficacia ed efficienza, di appropriatezza e coerenza con le politiche sanitarie adottate.

Considerato che l'H.T.A. è strumento operativo del Governo Clinico atto a perseguire obiettivi di programmazione e gestione appropriata delle risorse caratterizzato da una valutazione integrata e multidimensionale (sicurezza, costi, impatto organizzativo e strutturale, aspetti culturali, etici e sociali, efficacia clinica), delle applicazioni clinico-assistenziali, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia (intesa come tutto ciò che è utilizzato nell'erogazione dell'assistenza sanitaria: apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute), con il fine di garantire tecnologie sicure, efficaci, orientate al paziente e ottenere il miglior valore in termini di salute.

Di qui l'esigenza di attivare procedure che consentano di ridurre il rischio di inappropriata e di promuovere l'efficienza della gestione dell'offerta di servizi. L'attivazione di procedure di valutazione di questo tipo, integrate e multidimensionali, preliminari rispetto ad una valutazione tecnico impiantistica e vincolanti rispetto alla decisione di acquisire una tecnologia, risponde anche all'esigenza di garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità e omogeneità delle prestazioni, attraverso la garanzia di condizioni organizzative e modalità di erogazione che assicurino il mantenimento di livelli adeguati della qualità delle prestazioni erogate.

L'HTA è, altresì, strumento per supportare coloro che si occupano di politiche sanitarie di fronte alla domanda crescente di nuovi prodotti, che si riassume nella necessità di assicurare cure innovative e di alta qualità, dovendo contemperare il rispetto dei vincoli di budget con la salvaguardia dei principi fondamentali di equità, accesso e possibilità di scelta nelle cure per i cittadini. Esso da un lato si propone indubbiamente di ridimensionare l'impiego di tecnologie per le quali non sia evidente un adeguato apporto costo-beneficio, dall'altro implementare l'uso clinico di tecniche e/o procedure di dimostrata efficacia ed efficienza, ma sottoutilizzate.

La parte più importante dell'H.T.A consiste nel determinare benefici e costi di una tecnologia e/o gruppo di tecnologie determinando quali tra esse siano inefficienti e quali diano "valore al danaro" (*value for money*), definendo quando l'uso della tecnologia è appropriato. La finalità è, pertanto, quella di supportare e guidare il processo decisionale e la pratica in ambito sanitario anche con riguardo all'impatto macroeconomico sui fondi del sistema sanitario nazionale, sull'allocazione delle risorse fra i diversi programmi sanitari, sulla regolamentazione e sulle altre politiche orientate all'innovazione.

In ragione di quanto sopra, con nota prot.n.18740 del 07/04/2014, il Direttore di Area Vasta 5, ha ravvisato l'opportunità di procedere alla costituzione di un Commissione per l'HTA (*Health Technology Assessment*) in Area Vasta n.5, dando mandato alla proponente U.O.C. di procedere agli adempimenti conseguenti e necessari stabilendo, altresì, le professionalità caratterizzanti la componente fissa della predetta Commissione ed individuando i relativi nominativi:

- Dirigente UO Governo Clinico – Dr.ssa Benedetta Raffaella Ruggeri (Presidente);

- Ingegneria Clinica di Area Vasta n.5 – Ing. Marco Orlandi;
- Direttore UOC di Fisica Sanitaria – Dott. Luciano D’Angelo;
- Direttore del Dipartimento dei Servizi – Dott. Carlo Marinucci;
- Dirigente Farmacista esperto in HTA – Dr.ssa Anita Vagnoni.

Nella predetta nota veniva altresì individuato il dipendente Sig. Ivan Rapetta (Assistente Amministrativo c/o la UOC di Radiologia di AP) quale Segretario della costituenda Commissione.

Con la medesima nota veniva trasmesso, ai fini del necessario recepimento, il documento denominato “Framework HTA in Area Vasta n.5”, redatto dalla U.O.S. Governo Clinico di AV5, che si allega al presente provvedimento di cui ne costituisce parte integrante e sostanziale (ALL.1).

Per le considerazioni esposte in premessa

SI PROPONE

1. Di procedere alla costituzione della Commissione per H.T.A. (*Health Technology Assessment*) in Area Vasta n.5 nella composizione e professionalità sotto - indicate:
 - Dr.ssa Benedetta Raffaella Ruggeri – Responsabile UO Governo Clinico;
 - Ing. Marco Orlandi – Ingegneria Clinica di Area Vasta n.5;
 - Dott. Luciano D’Angelo – Direttore UOC di Fisica Sanitaria;
 - Dott. Carlo Marinucci – Direttore del Dipartimento dei Servizi;
 - Dott.ssa Anita Vagnoni – Dirigente Farmacista Esperta in HTA.
2. Di precisare, altresì, che con successivi atti potranno essere adottate eventuali modifiche e/o integrazioni alla suddetta componente fissa qualora venissero assunte disposizioni regionali e/o aziendali in ordine alla materia in oggetto.
3. Di assegnare le funzioni di Presidente della costituenda Commissione alla Dr.ssa Benedetta Raffaella Ruggeri (Dirigente Medico Responsabile della U.O. Governo Clinico in Area Vasta n.5) e quelle di segreteria al dipendente Sig. Ivan Rapetta (Assistente Amministrativo Cat. C c/o UOC di Radiologia – Sede di AP).
4. Di dare specifico mandato alla suddetta Commissione di provvedere entro 30 gg. dalla adozione del presente provvedimento alla redazione di uno specifico Regolamento per il suo funzionamento interno ed alla predisposizione dell’apposita modulistica per la richiesta di acquisizione di nuove tecnologie sanitarie in relazione alla tipologia di impatto secondo quanto specificato nel documento istruttorio.
5. Di stabilire che la suddetta componente fissa potrà essere integrata con le modalità previste dal Regolamento da predisporre ai sensi del precedente Punto 4) ed in relazione alla tipologia di Tecnologia Sanitaria considerata con una componente variabile avente specifiche funzioni di supporto.
6. Di ricondurre, altresì, ad esito della definizione di quanto previsto al precedente Punto 4), le funzioni in precedenza attribuite con nota del DAV5 prot.n.52020 del 25/10/2012, nell’ambito

della Commissione per il PTO in Area Vasta n.5, alla costituenda Commissione HTA di Area Vasta.

7. Di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio dell'ASUR Area Vasta 5.
8. Di trasmettere il presente provvedimento alle seguenti articolazioni organizzative dell'Azienda: UO Governo Clinico, U.O.C Direzione Amministrativa Ospedaliera, U.O.C Direzione Amministrativa Territoriale, Direzioni Mediche di P.O.U Sedi di AP e SBT, Direttori di Distretto di AP ed SBT, RSPP di Area Vasta, Direttore del Dipartimento dei Servizi, Direttore della U.O.C di Fisica Sanitaria, U.O.C Acquisti e Logistica, U.O.C Attività Tecniche.
9. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
10. Di dare atto che, a norma dell'art. 28 comma 6 della L.R. 26/96, così come modificata dalla L.R. 36/2013, il provvedimento diventa efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo di questa Area Vasta.
11. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96.

IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA
(Dott. Marco Tempera)

IL DIRIGENTE U.O.C
SEGRETERIA DI DIREZIONE ARCHIVIO PROTOCOLLO
(Dott. Marco Ojetti)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE UO ATTIVITA' ECONOMICO - FINANZIARIE

Il sottoscritto, vista la dichiarazione del Direttore della UOC, attesta che dall'adozione del presente atto non deriva alcun impegno di spesa a carico del Budget dell'Area Vasta n.5.

IL DIRIGENTE F.F. U.O.C
ATTIVITA' ECONOMICO - FINANZIARIE
(Dott. Pietrino Maurizi)

- ALLEGATI -

All. N.1: Framework HTA in Area Vasta n.5 (composto da n.11 pagine allegate in formato cartaceo).