

ASL SALERNO

Azienda Sanitaria Locale Salerno
VIA NIZZA, 146-84124 SALERNO



Il presente provvedimento
è stato dichiarato
immediatamente esecutivo

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N.ro 425 del 12.05.2016

1/1 d. n. 450/02.05.16

OGGETTO: COSTITUZIONE COMMISSIONE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) ED HORIZON SCANNING (HS).

La presente deliberazione si compone di n. 6 pagine e n. 2 allegati, che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data _____ il/i Dirigente/i della Struttura/e _____ propone la presente deliberazione evidenziando se vi sono/non vi sono oneri, anche potenziali, a valere sul bilancio pubblico e attestandone, con la seguente sottoscrizione, che il presente provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e successive modifiche;

IL DIRIGENTE _____ FIRMA _____ ONERI A VALERE SUL BILANCIO AZIENDALE _____

PARERI FAVOREVOLI DEI DIRIGENTI DELLE FUNZIONI CENTRALI

DATA	FUNZIONE CENTRALE	FIRMA LEGGIBILE
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

In data _____ il Dirigente della FC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile e	SI	NO
• Conferma che NON vi sono oneri, anche potenziali, a valere sul bilancio pubblico		
• in alternativa, attestata la regolarità contabile della imputazione sul conto indicato ove rimane una disponibilità di _____ euro su una previsione a budget di _____ euro come attestato dal Dirigente proponente.		
FIRMA _____		

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

OGGETTO: COSTITUZIONE COMMISSIONE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) ED HORIZON SCANNING (HS).

PREMESSO che il D.Lgs. 229/99 e il PSN 2006-2008 hanno da un lato individuato come priorità per le Aziende Sanitarie il "Governo Clinico" e dall'altro enfatizzato la funzione dell'Health Technology Assessment quale uno dei principali strumenti di governo clinico a supporto delle decisioni regionali e aziendali circa l'utilizzo delle tecnologie applicate alla salute;

- **che** il Piano Regionale Ospedaliero della Campania 2007 - 2009 ha individuato l' HTA, in funzione delle informazioni prodotte a supporto dei processi decisionali, quale strumento di grande utilità ai fini della programmazione;

- **che** la Giunta Regionale ha approvato (BURC n.37, 15.9.2008) il finanziamento del "Progetto Robinson per l'implementazione dell'Health Technology Assessment in Sanità", nell'ambito della più ampia ripartizione di risorse tra le 8 linee progettuali funzionali al raggiungimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art. I della legge 662/96;

- **che** con Decreto dell' Assessore alla Sanità G.R.C. n.43 del 19 febbraio 2009 " Implementazione dello strumento innovativo gestionale Health Technology Assessment nelle strutture sanitarie a supporto delle decisioni di politica sanitaria", è stata istituita formalmente la commissione espressamente finalizzata alla implementazione dell'Health Technology Assessment nelle strutture sanitarie della Regione;

- **altresì**, che il Piano Sanitario Nazionale 2011 – 2013 ha confermato il ruolo dell'HTA, rilevando l'esigenza della sua diffusione all'interno delle strutture sanitarie;

RILEVATO che con delibera della Giunta Regionale n. 64 del 07/03/2011, pubblicata sul BURC n. 17 del 14 Marzo 2011, avente ad oggetto: IMPLEMENTAZIONE DELLO STRUMENTO INNOVATIVO GESTIONALE "HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT" E DELL' HORIZON SCANNING NELLE STRUTTURE SANITARIE A SUPPORTO DELLE DECISIONI DI POLITICA SANITARIA" la Regione Campania ha istituito una commissione regionale con l'obiettivo di:

- organizzare una task force regionale costituita da esperti della materia ed integrata con i referenti dei team delle singole aziende sanitarie, ospedaliere ed universitarie della regione;
 - adottare un piano di formazione tradizionale ed a distanza per formare le equipe aziendali e del management regionale;
 - diffondere all'interno delle aziende sanitarie regionali e dei competenti Settori regionali la cultura della Health Technology Assessment e dell' Horizon Scanning attraverso la promozione di eventi scientifici dedicati a manager, clinici, nursing, ingegneri biomedici, farmacisti, personale amministrativo ecc.;
 - attivare modelli e strumenti tecnologici di supporto alle decisioni dei manager;
- **che** il "Regolamento delle Attività della Struttura "Tecnologie Biomediche", adottato con deliberazione del C.S. n. 175 del 23/03/2012, ha previsto, tra le altre, anche l'attività di Health Technology Assessment e Consulenze sugli acquisti delle tecnologie biomedicali;
- **che** con successiva deliberazione del C.S. n. 239 del 18/04/2012 ad oggetto : "Piano strategico della qualità e manuale aziendale di gestione del rischio clinico della Asl Salerno - approvazione e adozione", è stato approvato il Piano Strategico della Qualità che circa le "Tecnologie Biomediche ed H.T.A. " ha definito: " Per valutazione della tecnologia sanitaria(health technology assessment, H.T.A.) si intende la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione"; disciplinandone in parte qua il relativo processo;

- che SORESA, con note prot. n.ri 6275-8177 dell'anno 2012, ha richiesto alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere l'istituzione della Commissione HTA e HS con indicazione dei ruoli e delle competenze assegnate, e la trasmissione dei relativi atti deliberativi;

CONSIDERATO che lo sviluppo delle tecnologie sanitarie ha modificato, in maniera determinante, l'approccio diagnostico e terapeutico delle patologie aumentando la capacità di rispondere alla domanda di salute e consentendo il miglioramento della qualità della vita dei pazienti ;

- che con l'accezione "tecnologie", si tende a ricomprendere qualsiasi prodotto o procedura in campo sanitario quali farmaci, apparecchiature elettromedicali, dispositivi medici, procedure, percorsi diagnostico terapeutici, tecniche di riabilitazione, nonché modelli organizzativi strettamente legati alla implementazione delle stesse tecnologie;

- che un corretto approccio alla gestione delle "tecnologie" è rappresentato dal ricorso strutturale all'Health Technology Assessment (HTA) ed Horizon Scanning (HS) quale strumento di valutazione essenziale alla strategia aziendale;

- che la metodologia dell'HTA, multidisciplinare e multidimensionale, per l'alto valore sociale, consente di produrre più salute in sicurezza razionalizzando gli investimenti e salvaguardando gli aspetti di eticità, equità, efficacia;

ATTESO che è necessario istituire, in ambito aziendale, una Commissione Tecnica di valutazione delle tecnologie sanitarie, denominata Commissione Tecnica HTA, con capacità di fornire informazioni e valutazioni relativamente ad efficacia, appropriatezza, sicurezza, costi ed impatto sulla qualità di vita dei pazienti di tutte le tecnologie (farmaci, procedure diagnostiche, interventi chirurgici, tecnologie biomedicali, etc), quale necessario supporto ai processi decisionali aziendali impiegando competenze tecniche e professionali che intervengano con parere motivato su tutte le proposte di acquisizione onde evitare l'introduzione di tecnologie il cui impiego sia sprovvisto di sufficiente evidenza scientifica o rappresenti una duplicazione di attrezzature già esistenti, ma non pienamente utilizzate;

-che allo stesso team siano attribuiti, altresì, compiti di vigilanza, in collaborazione con i professionisti coinvolti, sull'uso appropriato, anche in relazione al rapporto costo- beneficio, delle tecnologie disponibili;

RITENUTO che la Commissione Tecnica HTA debba avere una competenza multidisciplinare in funzione dei processi di valutazione che comprendono: l'analisi della efficacia ed efficienza delle cure, l'appropriatezza delle prestazioni, la sostenibilità dei costi e la sicurezza delle tecnologie sanitarie e dei pazienti;

-che la Commissione Tecnica HTA possa avvalersi, di volta in volta ed in base alle specifiche tecnologie sanitarie e/o utilizzo di farmaci di ultima generazione, e/o implementazione di nuove procedure interventistiche, del supporto qualificato dei dirigenti responsabili di struttura quali esperti e specialisti dei settori interessati;

-che la Commissione Tecnica HTA debba fornire, alla Direzione Strategica (Direzione Sanitaria; Direzione Amministrativa), il necessario supporto tecnico ai processi decisionali relativi alla acquisizione di nuove tecnologie sanitarie attraverso valutazioni di efficacia comparata, di natura sia clinica che economica, ispirate alla logica del costo- opportunità;

-che la Commissione Aziendale di "Health Technology Assessment (HTA) e Horizon Scanning (HS)" persegua i seguenti obiettivi:

- la formalizzazione di procedure standardizzate e condivise per la realizzazione della funzione di Hta, progettate attraverso un approccio partecipato che coinvolge i diversi stakeholder aziendali (amministrazione, clinici, ecc.) e deliberate dalla direzione aziendale;
- la predisposizione di Report di Health Technology Assessment (HTA) la cui struttura è conforme a standard condivisi a livello nazionale, al fine di formalizzare e divulgare i risultati della propria attività di valutazione attraverso report strutturati per assicurare la diffusione e la trasferibilità delle conoscenze tra diversi contesti;
- l'attivazione di procedure standard di valutazione secondo logiche di HTA per tutte le nuove tecnologie con costo aziendale annuo superiore a €. 40.000 o di specifico interesse

scientifico e/o clinico, focalizzando l'attività della struttura HTA sugli aspetti che presentano un maggiore interesse all'interno dell'azienda sia in termini di incidenza economica che in termini di interesse scientifico/clinico. Tale meccanismo di valutazione a soglia non sarà applicato alle tecnologie che afferiscono l'area farmaceutica. I limiti dell'attività di HTA sono legati al costo in termini di impiego di risorse materiali e umane che l'attività stessa richiede, avendo però presente che la scelta degli oggetti delle valutazioni deve dipendere non solo dal valore economico, ma anche dalla rilevanza clinica e scientifica della tecnologia. In funzione di quanto esposto, dunque, ci può essere estrema flessibilità nell'applicazione delle procedure HTA;

VALUTATO che la Commissione Tecnica di HTA ed HS sia costituita dai seguenti membri:

- Direttore Funzione Centrale Tecnologie Biomediche (con funzioni di Presidente)
- Direttore Funzione Centrale Tecnico Patrimoniale
- Direttore Unità Operativa Complessa Farmacia
- Dirigente medico della struttura Qualità
- Segretario di Commissione

- di stabilire che la Commissione Tecnica sarà coordinata dal Direttore della Funzione Tecnologie Biomediche, che, a seconda dei casi, potrà ampliare le competenze coinvolte nel processo di valutazione, ovvero, avvalendosi, per specifiche tecnologie sanitarie e/o utilizzo di farmaci di ultima generazione, e/o implementazione di nuove procedure interventistiche, del supporto qualificato dei dirigenti responsabili di struttura interessati quali esperti e specialisti nonché dello specifico supporto della Funzione Centrale Provveditorato;

- la necessità dell'afferenza della segreteria di commissione alla Funzione Centrale Tecnologie Biomediche;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

in virtù : dei poteri conferitigli con D.G.R.C. n. 376 del 7 agosto 2015,

DELIBERA

per i motivi di cui alla premessa che qui si intendono integralmente riportati;

- di istituire la Commissione Tecnica di HTA ed HS che risulta costituita dai seguenti membri:

- Direttore Struttura Tecnologie Biomediche (con funzioni di Presidente)
- Direttore Funzione Centrale Tecnico Patrimoniale
- Direttore Unità Operativa Complessa Farmacia
- Dirigente medico della Struttura Qualità
- Segretario di Commissione

- di stabilire che la Commissione Tecnica sarà coordinata dal Direttore della Struttura Tecnologie Biomediche che, a seconda dei casi, potrà ampliare le competenze coinvolte nel processo di valutazione, ovvero, avvalendosi, per specifiche tecnologie sanitarie e/o utilizzo di farmaci di ultima generazione, e/o implementazione di nuove procedure interventistiche, del supporto qualificato dei dirigenti responsabili di struttura interessati quali esperti e specialisti nonché dello specifico supporto della Funzione Centrale Provveditorato;

- di stabilire che la segreteria di commissione HTA afferisca alla Struttura Tecnologie Biomediche;

- di affidare alla Commissione Tecnica HTA ed HS il compito di esprimere il parere tecnico alla Direzione Strategica circa l'efficacia, l'appropriatezza, la sicurezza, i costi e l'impatto sulla qualità di vita dei pazienti di tutte le tecnologie di nuova acquisizione (farmaci, procedure

diagnostiche, interventi chirurgici, tecnologie biomedicali e quant'altro), che sono utilizzate per l'assistenza sanitaria, al fine di esprimere un parere che motivi la scelta da adottare in merito;

- **di affidare** alla Commissione Tecnica HTA ed HS il compito di autorizzare l'accesso delle tecnologie in prova;

- **di precisare** che la Commissione Tecnica HTA ed HS, presieduta dal Direttore della Struttura Tecnologie Biomediche, coadiuvato dalla commissione abbia i seguenti obiettivi:

- la formalizzazione di procedure standardizzate e condivise per la realizzazione della funzione di Hta, progettate attraverso un approccio partecipato che coinvolge i diversi stakeholder aziendali (amministrazione, clinici, ecc.) e deliberate dalla direzione aziendale;
- la predisposizione di Report di Health Technology Assessment (HTA) la cui struttura è conforme a standard condivisi a livello nazionale, al fine di formalizzare e divulgare i risultati della propria attività di valutazione attraverso report strutturati per assicurare la diffusione e la trasferibilità delle conoscenze tra diversi contesti;
- l'attivazione di procedure standard di valutazione secondo logiche di HTA per tutte le nuove tecnologie con costo aziendale annuo superiore a €. 40.000 o di specifico interesse scientifico e/o clinico, focalizzando l'attività della struttura HTA sugli aspetti che presentano un maggiore interesse all'interno dell'azienda sia in termini di incidenza economica che in termini di interesse scientifico/clinico. Tale meccanismo di valutazione a soglia non sarà previsto per tutte le tecnologie che afferiscono all'area farmaceutica. I limiti dell'attività di HTA sono legati al costo in termini di impiego di risorse materiali e umane che l'attività stessa richiede, avendo però presente che la scelta degli oggetti delle valutazioni deve dipendere non solo dal valore economico, ma anche dalla rilevanza clinica e scientifica della tecnologia; In funzione di quanto esposto, dunque, ci può essere estrema flessibilità nell'applicazione delle procedure HTA;

- **di approvare** l'allegato Regolamento che disciplina i rapporti interni alla commissione con quelli delle strutture di riferimento;

- **di rendere** il presente provvedimento immediatamente esecutivo;

- **di trasmettere** il presente provvedimento a tutte le Strutture amministrative e sanitarie dell'Azienda;

- **di trasmettere** il presente provvedimento all'Organismo Indipendente di Valutazione;

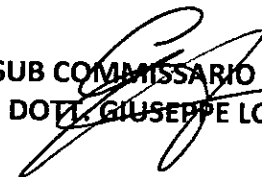
- **di trasmettere** il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi delle disposizioni di legge vigenti;

- **di trasmettere** il presente provvedimento alla Struttura Commissariale Regionale e a So.Re.Sa. S.p.A..

IL SUB COMMISSARIO AMMINISTRATIVO
DOTT.SSA CATERINA PALUMBO



IL SUB COMMISSARIO SANITARIO
DOTT. GIUSEPPE LONGO



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
AVV. ANTONIO POSTIGLIONE



SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERAZIONE:

- É STATA AFFISSA ALL'ALBO PRETORIO DELL'AZIENDA, AI SENSI DELL'ART. 124 - COMMA 1 - DEL D. L.VO 18.08.2000 N.267, IL

18 MAG. 2016

IL DIRIGENTE

Dr.ssa Eliana AMBROSIO
.....

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È DIVENUTA ESECUTIVA:

- AI SENSI DELL'ART.134 -COMMA 3 / 4 - DEL D. L.VO 18.08.2000 N.267 IL

18 MAG. 2016

- CON PROVVEDIMENTO DI GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA N.RO

DEL

IL DIRIGENTE

Dr.ssa Eliana AMBROSIO
.....

PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO

SALERNO, LI

IL DIRIGENTE
.....

[Allegato 1]

Funzione Tecnologie Biomediche

Via Nizza, 146 – 84124 – Salerno

Telef. 089-693690 fax 089-693596

Allegato alla delibera

ELRO 425 del 12 MAG. 2016

**PROCESSO DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT PER LE
TECNOLOGIE BIOMEDICHE
Asl Salerno**

1 Generalità

1.1 SCOPO

Il presente documento ha lo scopo di individuare un processo sinergico e condiviso a livello aziendale al fine di identificare un sistema di valutazione (assessment) delle tecnologie e dei processi che garantisca l'introduzione di "nuovi" dispositivi nel rispetto di parametri quali efficienza, efficacia e appropriatezza. In pratica si vuol procedere ad un'implementazione dei processi di Health Technology Assessment (HTA) opportunamente regolamentati ed adottati dalla Direzione Aziendale a supporto di tutto quello che afferisce a problematiche di Governo Clinico. Da una prima analisi approfondita è emersa la necessità di costituire un nucleo operativo interdisciplinare che si occupasse di analizzare le tecnologie da introdurre nell'azienda attraverso l'utilizzo di uno specifico algoritmo di valutazione. Di conseguenza il primo passo da effettuare è stato quello di individuare specifiche professionalità interne all'azienda che si occupassero di gestire il processo di HTA o HS intendendo per quest'ultimo un'analisi Horizon Scanning che utilizza tempi di valutazione più rapidi rispetto al processo completo di HTA.

1.2 Definizione HTA

La Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (Health Technology Assessment) costituisce un approccio multidisciplinare e multidimensionale per l'analisi delle tecnologie basata sulle evidenze scientifiche (EBM), sulle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali. Con l'HTA, pertanto, devono essere analizzati gli effetti e le conseguenze reali e/o potenziali che l'introduzione, sostituzione o esclusione di una tecnologia, intesa in senso ampio, possono generare nel sistema sanitario, con l'obiettivo di rendere, ai vari livelli del sistema, i processi decisionali il più informati possibile. In tale ambito il termine di tecnologia fa riferimento non solo alle apparecchiature biomedicali e ai dispositivi medici, ma anche alle procedure clinico-assistenziali, ai sistemi organizzativo-gestionali innovativi così come ai modelli organizzativi, e ai programmi di prevenzione e promozione della salute. Pertanto, in tale processo multidisciplinare vengono coinvolte diverse figure professionali.

I processi di HTA sono applicabili, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei seguenti ambiti:

- Programmazione degli investimenti e valutazione delle tecnologie sanitarie;
- Gestione del patrimonio tecnologico per le funzioni ottimizzabili in materia di manutenzione, acquisizione, riallocazione e dismissione (HTA e HTM);

e, nello specifico, possono essere utilizzati per:

- Pianificare l'acquisizione delle tecnologie biomediche, definendo le apparecchiature da acquisire con carattere di prioritizzazione;
- Definire il piano degli investimenti annuale e pluriennale in termini di efficacia ed appropriatezza;
- Monitorare le dotazioni di apparecchiature sanitarie attualmente in uso e il loro aggiornamento- potenziamento-manutenzione;
- Valutare sistemi organizzativo-gestionali innovativi;
- Definire un piano di intervento "straordinario" con utilizzo degli "Avanzi di Amministrazione".

1.3 Campo di Applicazione

Si precisa che la procedura in oggetto è stata elaborata per le seguenti classi di dispositivi medici:

1. Dispositivi attivi e non attivi
2. Dispositivi impiantabili non attivi
3. Dispositivi impiantabili attivi (CE 385/90 e DL.vo 507/92)
4. Dispositivi su misura
5. Accessori

Nello specifico per le apparecchiature biomediche ovvero per qualsiasi apparecchio utilizzato da solo o in combinazione con altri apparecchi che:

- Venga impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia senza l'utilizzo di mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;
- Venga impiegato in vitro per l'esame o la preparazione di campioni provenienti dal corpo umano unicamente allo scopo di fornire o rilevare informazioni su uno stato fisiologico o patologico o su un'anomalia congenita o che consentono il controllo delle misure terapeutiche;
- Venga impiegato per la conservazione di farmaci, reagenti e campioni provenienti dal corpo umano, inclusi di sangue e tessuti.

E' applicabile anche alle apparecchiature e/o sistemi radiologici con l'assicurazione che le richieste in merito siano veicolate dal Responsabile degli impianti radiologici e/o dall'Esperto Qualificato e/o dal Fisico Sanitario le cui attività sono disciplinate dal D.Lgs. 241/00 e dal D.Lgs. 187/00.

E' applicabile a tutti i processi che afferiscono all'area farmaceutica.

2 Procedura di attivazione processo HTA

2.1 Fase di avvio della procedura

La fase iniziale del processo consiste nella raccolta di tutte le richieste di acquisto/sostituzione/aggiornamento di apparecchiature elettromedicali e/o dispositivi medici che pervengono alla Struttura Tecnologie Biomediche veicolate dalle Direzioni Sanitarie di ogni Centro di Responsabilità. Una volta fascicolate tutte le richieste ed assegnato ad ognuna di esse un numero identificativo o numero di job, in modo da poter seguire l'evoluzione della pratica attraverso il suo codice identificativo, si procede alla valutazione della richiesta posta in essere dalla U.O.C o dal Dipartimento di afferenza.

2.2 Tipologia di richieste

Le possibili richieste sono classificabili nel seguente modo:

- Richieste di acquisto/sostituzione
- Richieste di trasferimento o riallocazione della tecnologia
- Segnalazioni di emergenza o urgenza segnalate dalla Funzione Tecnologie Biomediche o dal responsabile
- Richiesta di introduzione di tecnologie innovative per l'azienda da parte degli specialisti
- Richieste provenienti da So.Re.Sa., Ministero, Regioni
- Pianificazione regionale e nazionale
- Programma annuale di rinnovo ed acquisto del parco tecnologico

2.3 Criteri di prioritizzazione e soglie di competenza dell'Assessment

In osservanza delle disposizioni regionali in materia, cui si rimanda, per scegliere le tecnologie da sottoporre a valutazione, sono stati introdotti dei criteri di prioritizzazione.

In particolare essi, sono stati introdotti quale strumento per:

- a) governare la relazione tra referente aziendale ASL Salerno e Regione e veicolare la casistica di richiesta di supporto consulenziale dalla ASL di Salerno alla Commissione Regionale;
- b) prioritizzare le tecnologie e/o processi da sottoporre a valutazione a livello regionale;
- c) prioritizzare le tecnologie e/o processi da sottoporre a valutazione a livello aziendale.

Di seguito si riportano i criteri adottati in fase di prima applicazione e passibili di revisione nel corso del tempo:

CRITERI DI PRIORITIZZAZIONE ADOTTATI
Criteria di carattere clinico-epidemiologico
Criteria di carattere economico-organizzativo
Criteria di carattere etico-sociale
Criteria legati al livello di evidenza disponibile
Criteria legati al rischio di inappropriatazza
Criteria di prioritizzazione o priorizzazione

2.4 Valutazione preliminare o di primo livello - Aziendale

La valutazione preliminare delle richieste è sostanzialmente un primo filtro sul valore dell'importo economico necessario al raggiungimento dello scopo. In particolar modo per importi sotto soglia cioè inferiori ai 40.000 euro si procede ad effettuare solo un'istruttoria di primo livello da parte della Struttura Tecnologie Biomediche in modo da valutare l'appropriatazza della richiesta e le implicazioni dal punto di vista del rapporto costo/benefici provvedendo ad inserire il nuovo acquisto/sostituzione/aggiornamento nel piano degli investimenti triennali con la imputazione del costo previsto sulla relativa annualità. La coerenza della richiesta viene valutata anche in funzione delle proposte di fuori uso su analoghe apparecchiature ovvero rispetto al piano di sostituzione a breve termine per sopperire ad eventuali urgenze/emergenze delle varie UU.OO. In pratica per importi previsti inferiori ai 40.000 euro tutto è rimandato alla programmazione del piano degli investimenti attraverso la convocazione dei già istituzionalizzati tavoli tecnici coordinati dalla Struttura Tecnologie Biomediche con periodicità annuale. E' evidente che la valutazione preliminare può avere un esito positivo o negativo. In caso di esito positivo la richiesta viene convalidata dalla Struttura Tecnologie Biomediche e inviata al Provveditorato. In caso invece di esito negativo le risultanze della valutazione, opportunamente relazionate, vengono restituite al mittente. In caso di necessità la Struttura Tecnologie Biomediche può chiedere anche integrazioni di documentazione da parte della Struttura richiedente a supporto delle richieste motivate.

La valutazione preliminare, eseguita dalla Struttura Tecnologie Biomediche, è una valutazione di primo livello che è costituita da:

- verifica formale dell'adeguatezza e della completezza della richiesta e della documentazione allegata;
- identificazione della articolazione richiedente e della tipologia di prestazioni effettuate;
- identificazione della tipologia e della classe tecnologica e il relativo livello di impatto aziendale;
- verifica della dotazione tecnologica presente e del relativo stato d'uso ;
- verifica della destinazione e delle condizioni d'uso e dei potenziali carichi di lavoro;
- presa d'atto di eventuali situazioni di emergenza/urgenza di tipo tecnico/clinico;
- implicazioni di natura tecnica e di sicurezza relative all'introduzione della tecnologia;
- confronto tra le potenziali tecnologie alternative, da un punto di vista tecnico, di accuratezza diagnostico clinica accertata, di costi;
- individuazione delle caratteristiche tecniche della tecnologia e dei relativi costi di acquisto e di gestione, in base al confronto delle tecnologie presenti sul mercato;
- individuazioni delle prescrizioni e delle azioni necessarie all'implementazione e gestione delle tecnologia in sicurezza (installazione, collaudo, garanzia, manutenzione, formazione del personale).

Il processo di valutazione in "doppio step" non è applicabile a tutte le tecnologie e/o processi che afferiscono all'area farmaceutica. Per queste ultime una volta raccolta tutte le richieste opportunamente classificate verranno automaticamente valutate in

commissione HTA con la eventuale costituzione di gruppi di lavoro specificamente previsti "ad hoc". (vedi più avanti).

2.5 Valutazione di secondo livello - Aziendale

Gli attori coinvolti nelle attività di valutazione delle tecnologie sanitarie sopra soglia sono:

- La Commissione Aziendale HTA – struttura organizzativa dedicata a tale mission che costituisce il collegamento intraregionale per l'attuazione delle politiche, dei piani regionali di diffusione dell'HTA nonché per l'individuazione delle tecnologie innovative, candidabili alla valutazione, e che svolge la funzione di nodo aziendale per promuovere l'adozione delle metodologie e degli strumenti HTA nell'ambito delle strutture della Azienda, in stretta sinergia con la Direzione Strategica;
- La Commissione Regionale di esperti - ossia la tecnostruttura regionale in collegamento funzionale con la Commissione Aziendale HTA, che rappresenta, con la Regione, il nodo centrale del sistema di governance regionale, istituito per assolvere la funzione trasversale di supporto consulenziale in materia di HTA per le strutture organizzative dell'Assessorato della Salute e per le Aziende Sanitarie;
- I Servizi Aziendali ed altre strutture - per eventuali profili di competenza, quali soggetti concorrenti alla decisione e quindi supportati dalle evidenze HTA;
- La Task Force Regionale, che come da indirizzo regionale (DGRC nr. 64/2011), deve comprendere determinati profili professionali di esperti della materia nonché i referenti dei team delle singole aziende sanitarie, che, per l'ASL di Salerno, si identifica nel Presidente della Commissione Aziendale HTA

2.6 Attività della commissione aziendale HTA

A livello Aziendale le attività della commissione sono le seguenti:

1. Riceve le istanze per l'introduzione di nuove tecnologie (formalizzazione) con istruttoria parziale a cura del richiedente – Dirigente Responsabile e con richiesta motivata e che, pertanto, siano formulate in modo completo sulle schede predisposte (Allegato 1). Il Dirigente Responsabile è individuato nel Direttore

Sanitario di P.O.; nel Direttore Responsabile del Distretto Sanitario; nei Direttori di Dipartimento.

2. Affronta le istanze ricevute per l'introduzione di nuove tecnologie (prioritizzazione) in relazione alle criticità/urgenze/rilevanza di natura clinica, organizzativa o economica (sulla base dei criteri prestabiliti) all'uopo rilevate, prevedendo, ove ritenuto opportuno, la presenza di un esperto tecnico - interno all'Azienda - invitato ad hoc durante le sedute
3. Eventuale richiesta di ulteriori informazioni necessarie alla Commissione per l'emissione di un parere motivato anche invitando, all'occorrenza, i Direttori di altre UU.OO.CC. che di volta in volta fossero necessari per la specificità del caso da trattare
4. Analisi delle richieste ricevute ed eventuale istituzione di gruppi di lavoro dedicati, composti dalle professionalità di volta in volta necessarie per la realizzazione delle analisi multidisciplinari HTA;
5. Filtraggio della documentazione al fine di selezionare le richieste da valutare e di escludere quelle non ritenute congrue;
6. Valutazione dell'esito delle analisi effettuate dai gruppi di lavoro ed espressione collegiale dell'esito finale attraverso la produzione di un report di HTA da trasmettere alla Direzione Strategica Aziendale

Le richieste devono essere inviate a mezzo e-mail all'indirizzo tecnobiomed@aslsalerno.it

Le richieste non formulate sulla allegata modulistica predisposta o con modulistica non adeguatamente compilata saranno scartate e non saranno oggetto di alcuna reportistica.

2.7 Metodologia e strumenti

L'attività di produzione del report di HTA si basa sulle seguenti 4 fasi:

- 1) l'elaborazione del protocollo di HTA, basato sulla definizione della Research Question, consistente nella esplicitazione degli aspetti/ambiti rispetto ai quali si intende raccogliere



informazioni ed evidenze, nella scelta degli outcome relativi ad ogni aspetto incluso nella valutazione e nella esplicitazione dei criteri di inclusione ed esclusione per la selezione e la raccolta delle evidenze (da letteratura o altre fonti). Ai fini della trasparenza del percorso, la mancata inclusione nell'analisi di uno o più aspetti sarà motivata;

- 2) la raccolta delle informazioni di background riguardante le caratteristiche della tecnologia e delle alternative esistenti, la patologia/condizione clinica e la sua epidemiologia, le pratiche correnti e la identificazione del/i gruppo/i di pazienti interessati;
 - 3) la raccolta, l'analisi e la sintesi delle evidenze, secondo le linee metodologiche fornite a livello internazionale per l'HTA, sono articolate nelle seguenti tre fasi, comuni a tutti gli ambiti valutativi:
 - la ricerca delle fonti: nelle ricerca sono compresi studi di letteratura primaria, eventuale letteratura grigia, revisioni sistematiche sul tema, report di HTA già prodotti da altre Agenzie o Soggetti accreditati a livello internazionale;
 - la selezione delle evidenze: la selezione delle evidenze è effettuata in base ai criteri di qualità, rilevanza e trasferibilità evidenziati in letteratura. Saranno esplicitate le modalità di conduzione della revisione sistematica (per es. parole chiave, criteri di inclusione – popolazione, tecnologia e alternativa, outcome, lingua utilizzata - etc);
 - la produzione di nuove evidenze: è possibile produrre nuove evidenze tramite metodi quantitativi e/o qualitativi e/o analisi documentale;
 - la sintesi dei dati raccolti: la sintesi sarà qualitativa o quantitativa e rappresentata attraverso apposite evidence tables;
 - 4) L'elaborazione del Report
- Il report finale sarà strutturato secondo linee guida internazionali. In generale, sarà composto da tre diverse sezioni:

Contenuto	abstract
Corpo	sintesi dei risultati
Conclusioni	report tecnico

2.8 Tempistiche

La Commissione Aziendale HTA si riunirà, su convocazione del Presidente individuato nel Resp. della Struttura Tecnologie Biomediche o, in sua assenza, del Resp. della UOC Farmacia per la valutazione delle richieste con cadenza mensile, fatte salve specifiche urgenze. La Commissione si impegna altresì a restituire gli esiti dell'assessment entro 45 giorni dalla data della prima seduta utile a meno che non siano necessarie richieste di integrazione di documentazione che differiranno evidentemente i termini di valutazione.

3 Archiviazione e conservazione

Il presente documento verrà archiviato presso la sede della Struttura Tecnologie Biomediche in Salerno a disposizione della Direzione Generale, unitamente alla deliberazione di adozione dello stesso, e dovrà essere conservato in tutte le strutture che lo riceveranno.

4 Riferimenti

- DGRC nr. 64 del 07.03.2011: "Implementazione dello strumento innovativo gestionale Health Technology Assessment e dell'Horizon Scanning nelle strutture sanitarie a supporto delle decisioni di politica sanitaria";
- DGRC nr. 313 del 31.12.2011: "Nomina dei componenti della Commissione";
- DGRC nr. 45 del 07.03.2013: "Costituzione della Commissione Health Technology Assessment";



Richiesta n° _____ / _____

Alla Segreteria Commissione Aziendale HTA
c/o Struttura Tecnologie Biomediche

RICHIEDENTE

Dipartimento

Unità Operativa

Struttura Dipartimentale

Direzione Tecnica

Direzione Trasversale

Tel/Fax

e-mail:

1) CARATTERISTICHE DELLA TECNOLOGIA PROPOSTA

Descrizione Tecnologia:

Classificazione tecnologia

Sotto soglia

Sopra soglia

Farmaco

Livelli di Priorità

1° Livello

2° Livello

3° Livello

4° Livello

Descrizione Problema Clinico Per cui è proposta la tecnologia:

ASL SALERNO

Azienda Sanitaria Locale Salerno



Commissione HTA, Via Nizza, 146 – 84124 – Salerno

Modulo Richiesta
introduzione Tecnologie
Sanitarie

All. 2
Rev. 0
Data di approvazione:

ASL SALERNO
Azienda Sanitaria Locale Salerno



Descrizione del processo assistenziale in cui si inserisce la tecnologia proposta:

Altre informazioni relative al processo assistenziale in cui si inserisce la Tecnologia proposta:

Regime assistenziale
di erogazione della
prestazione

- Degenza ordinaria
- DH
- ambulatoriale

Diagnosi principale

DRG collegati all'uso
della tecnologia

Eventuali codici
identificativi della
prestazione

Rispetto alle tecnologie disponibili per il processo assistenziale, la tecnologia proposta:

1 E' un'innovazione tecnologica

2 Sostituisce un'altra
tecnologia; Nel caso di
apparecchiatura precisare quale
con indicazione del modello e del
num inventario; Verificare se la
sistituzione ha un impatto sulla
domanda di prestazione

3 Integra un'altra tecnologia

ASL SALERNO

Azienda Sanitaria Locale Salerno



Commissione HTA, Via Nizza, 146 - 84124 - Salerno

**Modulo Richiesta
introduzione Tecnologie
Sanitarie**

All. 2
Rev. 0
Data di approvazione:

ASL SALERNO 
Azienda Sanitaria Locale Salerno

Pregresse esperienze sperimentali e/o cliniche

Descrizione	
Sede	
Periodo	
Fornitore	

2) IMPATTO CLINICO - ORGANIZZATIVO - ECONOMICO

Impatto della tecnologia sui principali indicatori di esito (mortalità, morbilità, altro) e su aspetti di tipo umanistico (qualità della vita, soddisfazione degli utenti):

ASL SALERNO

Azienda Sanitaria Locale Salerno



Commissione HTA, Via Nizza, 146 - 84124 - Salerno

**Modulo Richiesta
introduzione Tecnologie
Sanitarie**All. 2
Rev. 0
Data di approvazione:ASL SALERNO 
Azienda Sanitaria Locale Salerno**IMPATTO ORGANIZZATIVO****Entità delle prestazioni annue previste**

	N	Valorizzazione economica
Per pazienti ricoverati		
Per pazienti ambulatoriali interni		
Per pazienti ambulatoriali esterni		
Altro		

Altre informazioni di carattere organizzativo

Nel caso di attrezzature indicare le ore/die per gg/settimana previste per utilizzo	
Nel caso di attrezzature precisare l'ambiente o l'area nella quale sarà collocata e precisare se le aree di installazione sono già adeguate o devono essere soggette a lavori di adeguamento ed eventuali allacci per Energia elettrica ed altre fonti di energia	

ASL SALERNO

Azienda Sanitaria Locale Salerno

Commissione HTA, Via Nizza, 146 - 84124 - Salerno



Modulo Richiesta
introduzione Tecnologie
Sanitarie

All. 2
Rev. 0
Data di approvazione:

ASL SALERNO
Azienda Sanitaria Locale Salerno

IMPATTO ECONOMICO

Costi Sorgenti (Stima Annuale)

		€
Costo unitario di acquisizione		
Strutturali		
Persone		
Necessità di training specifico		
Strumentazione accessoria		
Materiali di consumo		
Altro		

Costi Cessanti (Stima Annuale)

		€
Strutturali		
Persone		
Strumentazione accessoria		
Materiali di consumo		
Manutenzione		
Altro		

**3) DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA PROPOSTA****Health technology Assessment (HTA) REPORT**

Titolo	
Agenzia Produttrice	
Anno di produzione	
Indirizzo web full-text	

Studi primari e secondari**Accuratezza di tecnologie diagnostiche****N citazioni**

- Revisione sistematiche (di studi trasversali)
- Studi trasversali: confronto cieco ed indipendente con il gold standard di riferimento
- Altri studi

Prove di efficacia di tecnologie terapeutiche (farmaci, dispositivi, altro)**N citazioni**

- Revisioni sistematiche (di traial controllati)
- Traial controllati e randomizzati
- Traial controllati non randomizzati
- Traial non controllati
- Studi osservazionali analitici (coorte, caso controllo)

Sicurezza**N citazioni**

- Revisioni sistematiche (di studi osservazionali analitici)
- Studi osservazionali analitici (coorte, caso-controllo)
- Serie di casi e case reports



4) INFORMAZIONI PER L'EVENTUALE ACQUISTO

Ditta Produttrice

Ditta distributrice

Esclusività ed infungibilità del prodotto

Il prodotto richiesto può essere fornito con requisiti tecnici e grado di perfezione richiesto solo ed esclusivamente dalla ditta indicata e non sono disponibili in commercio altri prodotti ugualmente idonei allo scopo.

Infungibile

Esclusiva

Altro

Preferenze espresse - Nel caso di attrezzature indicare ditta produttrice, modello e fornitore (motivare adeguatamente)

**5) DICHIARAZIONE SUL POTENZIALE CONFLITTO D'INTERESSI**

Il proponente dichiara:	Si	No	commenti
Rapporti economici diretti (possesso di azioni in misura rilevante, partecipazioni di capitale o utili) a titolo personale o tramite familiari di primo grado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di avere familiari di primo grado che sono o sono stati dipendenti della Ditta o di altri Enti commerciali ad essa direttamente correlati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di avere o aver avuto compensi per attività di consulenza (comprese seminari e conferenze)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di avere o aver avuto contributi per borse di studio, di ricerca e seminari sia a titolo personale sia tramite dipartimento o U.O. di afferenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di aver ricevuto compensi per la partecipazione a comitati editoriali di studi scientifici o per la loro produzione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Di aver ricevuto rimborsi per viaggi e/o soggiorni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Altri rapporti che si ritiene debbano essere portati a conoscenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Data.....

Il Responsabile Della Struttura Proponente**(timbro e firma)**

**APPENDICE: DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE****• In caso di dispositivi medici**

- Certificazione di marcatura CE
- Schede Tecniche
- Schede di sicurezza

• In caso di attrezzature

- Schede Tecniche
- Depliant illustrativi

• Bibliografia

- Executive summary dell'HTA report, se disponibile (sez 3)
- Elenco bibliografia, con abstract (conforme ai lavori citati nella sezione 3)
- Dati non pubblicati e autocertificati delle pregresse esperienze applicative sperimentali e/o cliniche

LEGENDA Livelli di priorità

1° Livello – Emergenza: sostituzione di attrezzature che hanno cessato improvvisamente di funzionare a causa di rotture irreparabili e economicamente non conveniente; la funzione di questa tecnologia è legata ad attività strategica dell'Asl Salerno e non ci sono attrezzature sostitutive (se ci sono apparecchi sostitutivi passa ad Urgenza).

2° Livello – Urgenza: sostituzione di attrezzature obsolete e in end of support non dichiarate anche fuori uso, acquisizione di nuove apparecchiature per completare la dotazione di un servizio, sostituzione per aggiornamenti tecnologici.

3° Livello – Acquisto Ordinario: attrezzature utili per nuove attività o potenziare quelle esistenti.

4° Livello – Acquisto da Programmare: piano di investimenti pluriennale e analitico annuale