

Copie x Peseceles (Spec delno)

REGIONE SICILIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI
SIRACUSA
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° 177

Data 20 OTT. 2014

OGGETTO: Adozione dell'Atto di indirizzo interno ex art. 3 D.A. n. 2456/13 del 19.12.2013 di approvazione delle " Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali "

<p>Dimostrazione della compatibilità economica:</p> <p>Bilancio 2014</p> <p>Centro di costo _____</p> <p>Conto economico _____</p> <p>Budget assegnato € _____</p> <p>Budget già utilizzato € _____</p> <p>Budget disponibile € _____</p> <p>da cui prelevare la spesa prevista dal presente atto, pari ad € _____</p> <p>Disponibilità residua di budget € _____</p> <p><input type="checkbox"/> Non comporta spesa</p> <p><i>Il Direttore dell'U.O.C. Economico Patrimoniale</i></p> <p>_____</p>	<p><i>Proposta N.59 del 20 OTT. 2014</i></p> <p>DIREZIONE GENERALE</p>
--	--

Addi 20 OTT. 2014, nei locali della sede legale dell'Azienda, siti in C.so Gelone 17 – Siracusa - il Direttore Generale Dott. Salvatore Brugaletta nominato con D.P.R.S. n.202/serv.1/ S.G. del 24.06.2014, assistito dalla Dr.ssa Maria Letizia Carveni con funzioni di Segretario, ha adottato la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Direttore Generale
Dott. Salvatore Brugaletta

VISTO il D.A. n. 2456 del 20.12.2013 con il quale sono state approvate le linee guida regionali per la diffusione della metodologia HTA Health Technology Assessment nei processi decisionali regionali ed aziendali e con il quale sono state, contestualmente, emanate le disposizioni per la loro prima applicazione;

VISTI i commi 3 e 4, dell'art. 3 del citato decreto assessoriale che stabiliscono che *“ per strutturare i processi di assessment a supporto di decisioni aziendali coerenti al contesto organizzativo di riferimento i referenti aziendali ed i Team aziendali di HTA formulano specifiche proposte, che comprenderanno : le indicazioni operative e la modulistica da adottare per le richieste di valutazione, la frequenza delle richieste (call periodiche), i tempi di restituzione degli esiti dell'assessment ed ogni altra indicazione utile a garantire efficacia ed efficienza al percorso valutativo”*..... *“ propongono, altresì, forme stabili di collaborazione con le commissioni terapeutiche ospedaliere, i comitati etici della Regione siciliana ex D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013, i comitati buon uso del sangue (Co.BUS), i referenti per l'appropriatezza prescrittiva ed i responsabili/referenti in materia di ricerca applicata, dispositivi medici, formazione etc. “*

RILEVATO CHE con deliberazione n. 8 del 7 gennaio 2013 del Commissario Straordinario pro tempore questa Azienda individuava quale Referente aziendale HTA il Dott. Giuseppe Capodieci, Direttore della UOC di Radiologia del P.O. Umberto I di Siracusa ;

CHE con deliberazione n. 709 del 12 agosto 2013 e successiva deliberazione di integrazione e modifica si è proceduto alla costituzione, per la durata temporale di anni tre, il Team aziendale multidisciplinare di Health Technonology Assessment, così come richiesto dall'Assessorato Regionale della Salute con nota prot.n. 74866 dell'1.10.2013 e sulla base di specifiche direttive assessoriali e delle Linee guida;

CHE al suddetto Team multidisciplinare è stato affidato il compito di valutare le tecnologie sanitarie ed in particolare le apparecchiature biomedicali, i dispositivi medici, le procedure cliniche ed i percorsi organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria, i modelli organizzativi, al fine di stabilire i miglioramenti, le priorità di acquisto, l'impatto economico – organizzativo in ambito sanitario;

VISTA la proposta di Regolamento aziendale per le richieste valutazione di tecnologie sanitarie redatta dal Dott. Giuseppe Capodieci, referente aziendale HTA;

RITENUTO, condividendone i contenuti, di poter adottare, così come previsto dall'art. 3 comma 5 del DA 2456/ 2013, l'atto di indirizzo interno HTA e lo schema di modulo per le richieste di valutazione di tecnologie sanitarie nonché la griglia per la prioritizzazione delle richieste di valutazione tecnologica, che allegati al presente atto ne formano parte integrante ed inscindibile ;

RITENUTO, altresì, di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo, onde consentire l'immediata operatività delle attività del Team multidisciplinare aziendale HTA (Health Technology Assessment);

VISTA la legislazione vigente in materia sanitaria

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per i motivi riportati in premessa e che qui si intendono integralmente riportati e trascritti

- 1) **ADOTTARE**, ai sensi dell'art. 3, del D.A. n. 2456 del 19.12.2013, l'Atto di indirizzo interno Health Technology Assessment (HTA), nonché lo schema di modulo per le richieste di valutazione di tecnologie sanitarie nonché la griglia per la prioritizzazione delle richieste di valutazione tecnologica, che allegati al presente atto ne formano parte integrante ed inscindibile ;
- 2) **TRASMETTERE** il presente provvedimento all'Assessorato della Salute, Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Servizio 9 " Valutazione delle tecnologie sanitarie " ;
- 3) **TRASMETTERE** il presente provvedimento a tutti i componenti del Team HTA;
- 4) **PUBBLICARE** il presente atto di indirizzo interno ex art. 3 D.A. n. 2456/13 del 19.12.2013 di approvazione delle " Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali " sul sito web aziendale;
- 5) **DICHIARARE** ai sensi dell'art. 65, comma 7 della L.R. n. 25/93 come sostituito dall'art. 53 della L.R. n. 30/93, il presente atto immediatamente esecutivo, onde consentire l'immediata operatività delle attività del Team multidisciplinare aziendale HTA (Health Technology Assessment).

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giuseppe Di Bella)

FIRMATO

Il Direttore Sanitario
(Dott. Anselmo Madeddu)

FIRMATO

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Salvatore Brugaletta)

II SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dr.ssa Maria Letizia Carveni)

FIRMATO

FIRMATO

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto attesta, su conforme dichiarazione del personale incaricato dell'affissione, che la presente deliberazione è stata affissa all'albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 della L.R. n. 30/63 e successive modificazioni

dal giorno _____ al giorno _____

IL RESPONSABILE DI SEGRETERIA
(Dott.ssa Maria Letizia Carveni)

Siracusa _____

La presente deliberazione è stata notificata al Collegio Sindacale in data _____
Prot.n. _____

IL RESPONSABILE DI SEGRETERIA

(Dott.ssa Maria Letizia Carveni)

Siracusa _____



REGIONE SICILIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
Corso Gelone n.17 - 96100 SIRACUSA
Codice Fiscale/Partita IVA: 01661590891

Regolamento Interno Team Aziendale Health Technology Assessment

Premessa

Il Team aziendale HTA è un organo consultivo della Direzione Strategica Aziendale avente il compito di definire una metodologia di lavoro per la richiesta e la valutazione di una tecnologia sanitaria, materiale o immateriale che sia ed in particolare: apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute, secondo i dettami dell' HTA (Health Technology Assessment)

Il presente regolamento disciplina l'organizzazione ed il funzionamento del Team HTA nello sviluppo dei compiti assegnati.

Il presente Regolamento sarà sottoposto a verifica ed aggiornamento periodico, con cadenza triennale ed ogni qualvolta sia necessario per indicazioni e norme sopravvenute.

Articolo 1.

Composizione del Team Aziendale HTA.

1. Il Team è istituito con deliberazione aziendale. Il Direttore Generale individua i componenti del Team tenendo conto delle specifiche professionalità presenti all'interno dell'Azienda.
2. Il Team è coordinato dal Referente aziendale HTA.
3. I Componenti del Team nominati durano in carica tre anni. Il mandato può essere rinnovato.
4. La composizione del Team può essere successivamente ampliata in rapporto all'opportunità di favorire l'inserimento e l'integrazione di ulteriori profili disciplinari utili al processo di valutazione. I nuovi componenti dovranno prendere visione del Regolamento ed accettarlo esplicitamente.
5. Su specifico invito del Team possono anche partecipare alle riunioni esperti particolarmente competenti su specifici argomenti.
6. L'assenza non giustificata di un componente per tre sedute consecutive sarà comunicata alla Direzione Strategica Aziendale per decisioni consequenziali.
7. Nel caso di decadenza o di dimissioni di un componente, il Referente aziendale informa immediatamente il Direttore Generale affinché provveda alla sostituzione, possibilmente prima della successiva convocazione del Team.
8. I Componenti sono tenuti alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori, nonché al rispetto della normativa di cui al D. Lgs. n. 196/2003 in tema di protezione dei dati personali.
9. All'inizio del loro mandato, e con cadenza annuale, i componenti del Team devono compilare la dichiarazione con la quale attestano di non trovarsi in posizione di incompatibilità con la funzione assunta, secondo il modello di cui alla nota prot. n. 12554 del 02/07/2013 dell'Assessorato della Salute DASOE Servizio 9 "Valutazione tecnologie sanitarie".

10. I Componenti assumono l'obbligo di astenersi dal prendere parte a quelle decisioni rispetto alle quali si trovino in conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Articolo 2.

Compiti del Team Aziendale HTA.

1. Il Team opera su esplicita committenza della Direzione Strategica Aziendale, anche sulla scorta della programmazione aziendale degli investimenti, secondo un determinato mandato di valutazione e con l'indicazione di precisi obiettivi.
2. Le funzioni del Team sono le seguenti:
 - Predisposizione del modulo di richiesta di acquisto/variazioni/sostituzione di nuove tecnologie sanitarie e pubblicazione dello stesso sul sito aziendale;
 - Vaglio ed analisi delle richieste con valutazione dell'adeguatezza delle informazioni riportate nel modulo compilato dal richiedente;
 - Valutazione di tutte le informazioni fornite dal richiedente al fine di individuare con chiarezza gli obiettivi dell'acquisizione e la contestuale validità scientifica;
 - Suddivisione delle richieste di proposte di acquisto in grandi gruppi, secondo criteri di priorità e relativi valori soglia utili a determinare la richiesta di acquisto di apparecchiatura tecnico - scientifica secondo la categoria di valutazione e precisamente :
 - 1) Media soglia (competenza del Team Aziendale HTA);
 - 2) Alta soglia (competenza del Nucleo HTA Regionale);
 - Valutazione della praticabilità della innovazione nella realtà locale, con particolare riferimento all'idoneità dell'ASP all'efficace utilizzo della tecnologia;
 - Prioritarizzazione delle richieste mediante utilizzazione della griglia di valutazione, allegata al presente Regolamento (Allegato 1);
3. I compiti ed il mandato del Team dovranno, in ogni caso, ispirarsi ai principi di autonomia ed indipendenza in conformità alle direttive impartite dall'Assessorato Regionale della Salute e in ossequio al Decreto dell'Assessorato Salute n. 2456/2013 del 19.12.2013.
4. Tutti i componenti del Team devono essere compatibili con le norme previste in tema di conflitto di interesse e di compatibilità. A tal fine consegnano al coordinatore del Team apposite dichiarazioni ad inizio mandato ed ogni qual volta si rende necessaria tale dichiarazione.
5. Il Team si interfaccia con le strutture previste ai sensi del comma 4 dell'art. 3 del D.A. 2546/13.
6. Il Team si impegna a recepire eventuali Linee Guida o ogni altro documento di indirizzo emanato dai competenti organi regionali.
7. Sono altresì compiti del Team:
 - Promuovere la partecipazione dei componenti alle iniziative regionali di formazione dell'ambito dell'HTA;
 - Promuovere iniziative locali di formazione;
 - Diffondere la documentazione in materia di HTA, le raccomandazioni e le linee di indirizzo emanate dalla Regione;
 - Diffondere a livello Aziendale i principi di funzionamento del Team stesso.

Articolo 3.

Funzionamento del Team Aziendale HTA.

1. Il Team si riunisce per la valutazione delle richieste di acquisto e per la suddivisione delle stesse nei gruppi sopra previsti (art. 2 punto 2) secondo criteri di priorità e relativi valori soglia utili a determinare la richiesta di acquisto di apparecchiatura tecnico - scientifica secondo la categoria di valutazione nel rispetto delle procedure operative di cui al successivo art. 8;

2. La sede delle riunioni viene individuata volta in volta.
 3. Le sedute del Team HTA sono convocate e presiedute dal Coordinatore che ne stabilisce l'ordine del giorno, inserendo le istanze di parere sulle richieste di acquisizione di tecnologie presentate.
 4. Il Team nomina anche un sostituto del coordinatore, che, in caso di assenza del coordinatore stesso e su suo specifico mandato, può convocare e presiedere una seduta del Team.
 5. La convocazione viene fatta con comunicazione via e-mail agli indirizzi di posta elettronica dei componenti, con almeno sette giorni di anticipo, fatti salvi i casi di urgenza.
 6. Le decisioni del Team sono rese valide dal voto espresso complessivamente da ciascuno dei componenti. L'espressione di un voto non favorevole o l'astensione da parte di un componente sarà oggetto di verbalizzazione con annotazione delle motivazioni.
 7. Sono ammesse deleghe laddove la nomina in delibera è correlata alla funzione e non ad una specifica individuazione di competenza.
 8. Le sedute del Team sono aperte dal Coordinatore, il quale, accertata la validità dell'assemblea così come espressa al punto 6 dichiara aperta la seduta.
 9. Possono essere ammesse alla discussione le richieste pervenute complete di tutta la documentazione necessaria.
 10. Il Team pone ogni attenzione affinché i pareri sulla prioritizzazione delle richieste di valutazione delle tecnologie vengano espressi e comunicati alla Direzione Strategica Aziendale nel più breve tempo possibile, e comunque entro un termine congruo commisurato alla complessità delle stesse richieste, a partire dalla ricezione della domanda presentata dal richiedente nella prevista forma scritta. Qualora ritenuto necessario dal Team possono essere richieste eventuali integrazioni alla documentazione presentata tramite il documentalista.
 11. Quando ritenuto necessario il Team può convocare per consulenza anche esperti esterni, attingendo primariamente all'Albo regionale dei professionisti a supporto dell'HTA o altri esperti che comunque ricoprano competenze non strettamente riconducibili agli altri componenti.
 12. Al termine di ogni seduta vengono concordate le proposte/iniziative da sviluppare, la relativa tempistica, e la data dell'incontro successivo.
 13. Tutte le comunicazioni sugli avanzamenti dei confronti, approfondimenti, etc. sui lavori del Team HTA vengono garantite attraverso la posta elettronica ed altri strumenti telematici di comunicazione "di gruppo".
 14. La Segreteria tecnica ed organizzativa del Team HTA viene affidata, in gestione fissa al Segretario del Team che sarà scelto durante la prima seduta di insediamento del Team HTA. Nel corso della stessa seduta si procederà conseguentemente anche un sostituto coordinatore del Team;
 15. Il verbale della riunione viene redatto dal segretario nominato tra i componenti ed inviato via e-mail a tutti i componenti del Team. Il verbale in forma definitiva viene approvato all'inizio della successiva riunione. Il verbale approvato è sottoscritto dal Coordinatore e dal Segretario del Team.
- Il Segretario provvede anche all'inserimento nel sito dell'Azienda dei dati relativi alle decisioni assunte dal Team; provvede alla stesura dei pareri e delle loro motivazioni da trasmettere nella forma prescritta al Direttore Sanitario Aziendale

Articolo 4

Processo di HTA

Così come definito dalle Linee guida regionali, a cui si rimanda, gli attori coinvolti nelle attività di valutazione delle tecnologie sanitarie secondo la metodologia HTA sono:

- il Servizio 9 - Valutazione delle tecnologie sanitarie - struttura organizzativa dedicata a tale mission presso il DASOE (D.P.Reg. n.369 del 30.09.2009);

- il Nucleo Tecnico HTA (NTHTA) regionale ossia la tecnostruttura regionale in collegamento funzionale con il Servizio 9 DASOE (DD.AA.n.1040/2012 e n.1162/2012), 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 3, 4, 8 del Dipartimento Pianificazione Strategica ed altre strutture per eventuali profili di competenza (es. Servizio 5, 7, DPS), quali soggetti concorrenti alla decisione e quindi supportati dalle evidenze HTA;

- i Referenti aziendali HTA, che costituiscono il collegamento intra regionale per l'attuazione delle politiche, dei piani regionali di diffusione dell'HTA nonché per l'individuazione delle tecnologie innovative, candidabili alla valutazione e che svolgono la funzione di nodo aziendale per promuovere l'adozione delle metodologie e degli strumenti HTA nell'ambito delle strutture della propria Azienda, in stretta sinergia con la Direzione strategica ed, in particolare, con la Direzione sanitaria, che è supervisore del loro operato.

- i Team aziendali HTA, che come da indirizzo regionale (rif. nota prot.n.74866 del 1.10.2013), devono comprendere determinati profili professionali e hanno lo scopo di supportare il Referente HTA nell'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie;

Art. 5

Criteria di prioritizzazione e soglie di competenza dell'assessment

Nelle linee guida regionali, 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 referenti aziendali e Regione-NTHTA e veicolare la casistica di richiesta di supporto consulenziale dalle Aziende al NTHTA;
- b. prioritizzare le tecnologie da sottoporre a valutazione a livello regionale;
- c. prioritizzare le tecnologie da sottoporre a valutazione a livello aziendale.

Si riportano nella seguente tabella i criteri da adottare secondo le linee guida regionali, in fase di prima applicazione e passibili di revisioni e/o ampliamenti a seguito del monitoraggio della loro attuazione.

CRITERI DI PRIORITIZZAZIONE ADOTTATI
Criteri di carattere clinico-epidemiologico
Criteri di carattere economico-organizzativo
Criteri di carattere etico-sociale

<p align="center">Criteri legati al livello di evidenza disponibile</p>
<p align="center">Criteri legati al rischio di inappropriatezza</p>
<p align="center">Criteri di priorizzazione o prioritizzazione</p>

I criteri possono essere utilizzati per le diverse finalità (valutazione aziendale, valutazione regionale) e dai diversi soggetti coinvolti. Ad ogni criterio, vengono associati uno o più indicatori, cui può essere attribuito un differente valore (rif. Linee guida regionali e allegato n. 1)

Pertanto l'A.S.P., qualora nel corso della valutazione delle richieste pervenute attraverso il proprio team HTA Aziendale, verifichi che per i criteri indicati in tale tabella (v. allegato n.1) sussistano le condizioni di almeno 2 valori soglia sui quattro applicabili sono tenute ad inoltrare la richiesta di valutazione della tecnologia al Servizio 9-NTHTA regionale.

Art. 6

Attività del Referente Aziendale HTA aziendale e del Team multidisciplinare HTA.

A livello Aziendale le attività del Referente e del Team Multidisciplinare a suo supporto sono:

- Selezione delle richieste di acquisizione di tecnologie innovative che siano formulate in modo completo sulla scheda predisposta (vedasi allegato n. 2).
- Eventuale richiesta di ulteriori informazioni necessarie al Team per l'emissione di un parere motivato;
- 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;
- Verifica della sussistenza o meno di almeno 2 dei 4 valori soglia per cui la richiesta deve essere inoltrata al NTHTA regionale.
- Filtraggio della documentazione al fine di selezionare le richieste da valutare e di escludere quelle non ritenute congrue;
- Prioritizzazione delle richieste pervenute sulla base dei criteri prestabiliti;
- Valutazione da parte del Team Aziendale completo 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;
- Raccordo del Team Aziendale di HTA con il Gruppo di Lavoro Programmazione ed Acquisti (GPA);

Si rappresenta che le richieste non formulate sulla modulistica predisposta o con modulistica non adeguatamente compilata saranno scartate e non saranno oggetto di alcuna reportistica.

L'indirizzo e mail da utilizzare per la corrispondenza e la trasmissione delle richieste ed eventuale altra reportistica è : hta@asp.sr.it

Art. 7

La metodologia e gli strumenti

Come descritto nelle linee guida regionali, l'attività di produzione del report di HTA si basa sulle seguenti fasi:

a) 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;

b) 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;

c) 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*.

d) l'elaborazione del report

Il report finale sarà strutturato secondo linee guida internazionali. In generale, sarà composto da tre diverse sezioni:

- *abstract*

- sintesi dei risultati

- *report* tecnico

L'elaborazione del report HTA aziendale da parte del Referente HTA e del suo team multidisciplinare verrà fatto secondo la Check list per mini HTA aziendale predisposta nelle linee guida regionali.

Articolo 8

Procedura operativa per la richiesta di valutazione di una tecnologia sanitaria.

1. La proposta di valutazione di una data tecnologia, regolarmente validata dal Gruppo di Lavoro Programmazione ed Acquisti e approvata dalla Direzione Strategica ovvero su diretta iniziativa della Direzione Generale, dovrà inoltre essere inoltrata alla Segreteria del Team di HTA, che provvederà qualora non si sia già provveduto precedentemente a formalizzare la stessa attraverso la compilazione della prescritta modulistica (allegato n. 2), mediante assunzione di responsabilità in ordine alla corretta compilazione della documentazione sulla parte tecnica, sugli studi e le fonti bibliografiche: tale domanda dovrà contenere sempre l'approvazione del Direttore Medico del P.O. di appartenenza ovvero del Direttore del Distretto di appartenenza.
2. Rientrano nella competenza del circuito HTA, secondo criteri di priorità e relativi valori soglia utili a determinare la richiesta di acquisto le seguenti tecnologie :
 - A) Media soglia (competenza del Team Aziendale HTA) ;
 - B) Alta soglia (competenza del Nucleo HTA Regionale) ;
3. Prima di ciascuna riunione tecnica indetta dal Coordinatore del Team , ciascun membro prende in esame ed approfondisce, per quanto di competenza, il materiale ricevuto dal GPA, ovvero dalla Direzione Generale ricadente nella media soglia (competenza del Team aziendale HTA) e con l'ausilio del documentalista raccoglie la sintesi delle informazioni e delle evidenze (art. 7 lett. c del presente Regolamento), presentando le relative conclusioni in sede di riunione del Team;
4. Il Team si riserva di esprimere parere entro 45 giorni, salvo casi di particolare complessità.
5. Il Team la valutazione sulla base della documentazione disponibile ed in conformità a quanto predisposto nella apposita griglia di prioritarizzazione.
6. La valutazione, di cui all'art. 5 viene trasmessa alla Direzione Strategica Aziendale per gli atti conseguenti.
7. Eventuali pareri non favorevoli dovranno essere dettagliatamente motivati.

Articolo 9

Disposizioni Finali

1. Il presente regolamento viene approvato con atto deliberativo dell'Azienda.
2. Il regolamento entra in vigore a far data dalla approvazione della Direzione Aziendale, formalmente espressa con le modalità indicate al precedente comma 2.
3. Il presente regolamento, approvato con le modalità indicate ai precedenti commi 1, 2 e 3, dovrà essere pubblicato sul sito web Aziendale.
4. Per quanto non espressamente previsto nel presente regolamento si rimanda alle Linee Guida regionali

Allegati al presente Regolamento :

Allegato n. 1 : Griglia per la prioritarizzazione delle richieste di valutazione di tecnologia ;

Allegato n. 2 : Richiesta di valutazione di tecnologia

**Allegato n. 1 GRIGLIA PER LA PRIORITARIZZAZIONE
DELLE RICHIESTE DI VALUTAZIONE DI TECNOLOGIE**

Criteria di prioritarizzazione applicabili	Indicatori	Peso	Score
Criteri di carattere clinico-epidemiologico (20)	Popolazione target/popolazione assistiti invariata aumenta diminuisce	0 +7 -7	
	Numero procedure o prestazioni potenziali: invariato aumentato ridotto	0 +7 -7	
	Tecnologia aggiuntiva Tecnologia sostitutiva	+2 +6	
Criteri di carattere economico organizzativo (20)	Valore spesa presunta/valore spesa per categoria (anno precedente)	>1,51 punti -10 1-1,5 punti 0 <1 punti+10	
	Rapporto costi/ricavi	>1,51 punti -10 1-1,5 punti 0 <1 punti +10	
Criteri di carattere etico- sociale (5)	Implicazioni etiche (selezione pazienti, iniquità) e legali, interesse sociale	Favorevole +5 Non favorevole -5	
Criteri legati al livello di evidenza disponibile (10)	Incertezza su evidenza scientifiche	Presente -10 Assente +10	
Criteri legati al rischio di inapproprietezza (15)	Rischio prestazioni inappropriate rispetto a indicazioni cliniche	Presente -5 Assente +5	
	Variabilità di utilizzo nel percorso assistenziale Ampia variabilità Tecnologia dedicata	+5 0	
	Rischio inapproprietezza rispetto a indicazioni regionali	Presente -5 Assente +5	
Criteri legati alla condivisione delle tecnologie tra più utilizzatori (10)	Utilizzo in singola U.O. Utilizzo intradipartimentale Utilizzo intraaziendale	0 +5 +10	
Valutazione costi/efficacia (20)	Secondo lo schema allegato* per unità di output		

+ efficacia - costi	+20 punti	+ efficacia + costi	+5 punti	+ efficacia = costi	+15 punti
- efficacia - costi	-10 punti	- efficacia + costi	-20 punti	= efficacia + costi	-15 punti

Allegato n. 2 Richiesta di valutazione di tecnologia

Al Referente HTA

Indicare se:

- si tratta di una PRIMA RICHIESTA
- ESISTE UNA PRECEDENTE RICHIESTA.

Inserire numero di protocollo e data o eventualmente, allegare la precedente richiesta sottomessa. **Parte 1:**

Generale

IA) Chi è il proponente'?

Cognome _____ Nome _____

Mail _____ Unità Operativa _____

Presidio _____

Dipartimento _____

Ruolo ricoperto _____

Il Proponente può essere il Direttore del Dipartimento, il Direttore/Responsabile di Unità operativa

IB) Chi è/sono il/i reale/i utilizzatore/i dell'innovazione?

IC) Elencare le altre UU.OO. che utilizzerebbero l'innovazione all'interno della struttura aziendale

ID) Qual'è l'innovazione proposta?

Richiesta di valutazione di tecnologia

1E) In quale categoria è possibile collocare l'innovazione?

- Dispositivi n° CND
- Tecnologie sanitarie - Apparecchiature elettromedicali
- Percorsi tecnico - Organizzativi

Parte 2: Innovazione

2A) Su quale indicazione clinica o organizzativa l'innovazione verrà utilizzata?

2B) In che modo la proposta è innovativa rispetto alla metodologia attualmente in uso? [max 1000 caratteri]

2C) Esiste la previsione di sostituire la metodologia attualmente in uso oppure si prevede di integrarla? [max 1000 caratteri]. In caso affermativo, in che modo?

2D) Inserire un breve abstract sulla base della letteratura disponibile in riferimento all'innovazione, [max 2500 caratteri]

2E) Elencare le 5 referenze più significative ed i punti di forza principali della proposta [max 5000 caratteri]

2F) Qual è la ricaduta della proposta sui pazienti in termini di diagnosi, trattamento, cura, riabilitazione e prevenzione?

2G) La proposta implica dei rischi, degli effetti collaterali o eventi avversi?

Richiesta di valutazione di tecnologia

2H) Ci sono degli studi in corso presso altre strutture in Sicilia/Italia/Europa/Extra E. U. sugli effetti della proposta? Se sì, indicare quali:

2I) La proposta è stata raccomandata da altre strutture:

- Organizzazione Mondiale della Sanità
- Linee Guida Unione Europea
- Ministero della Salute
- Assessorato alla Sanità - Regione Sicilia
- Società scientifiche
- Altro

In caso affermativo specificare i riferimenti:

2L) Il dipartimento ha in precedenza o in altre occasioni, richiesto l'introduzione della tecnologia? Indicare se l'uso della tecnologia è già stato sperimentato (su cosa e quando) e se rifiutato l'uso, indicare le ragioni dell'esclusione.

Parte 3: Informazioni tecniche

3A) La tecnologia è coperta da brevetto? SI NO

3B) Nominativo della Società produttrice (in caso di risposta affermativa al punto 3A):

Nominativo della Società distributrice in esclusiva (se differente dalla ditta produttrice):

Indirizzo: _____

Tel. _____ ; Fax: _____

- La U.O. è già dotata di analoga e/o simile apparecchiatura?: sì no

- Il Dipartimento è già dotato di analoga apparecchiatura?: sì no

Richiesta di valutazione di tecnologia

3C) *Nominativi delle Società produttrici* (in caso di risposta negativa al punto 3A)

Nominativi delle Società distributrici in esclusiva/non in esclusiva (se differenti dalle ditte produttrici)

Nome Ditta e Indirizzo:

Tel. _____ ; Fax: _____

Nome Ditta e Indirizzo:

Tel. _____ ; Fax: _____

Nome Ditta e Indirizzo:

Tel. _____ ; Fax: _____

- La U.O. è già dotata di analoga e/o simile apparecchiatura? si no

- Il Dipartimento è già dotato di analoga apparecchiatura? si no

3D) *La tipologia di apparecchiatura è insostituibile?* si no

Se "si" elencare le ragioni di natura tecnica/applicativa che caratterizzano l'insostituibilità:

3 E) *L'apparecchiatura prevede l'uso di materiale di consumo:* si no

Il materiale di consumo dedicato è non sostituibile con altro : si no

Elencare (in ogni caso) tipologia, fabbisogno presunto annuo e costo unitario del materiale di consumo:

Richiesta di valutazione di tecnologia

3F) *La tipologia di apparecchiatura è caratterizzata da unicità funzionale?* sì no

Se "no" descrivere le altre funzioni e applicazioni per le quali è utilizzabile:

Parte 4: Paziente

4A) *L'uso della tecnologia necessita di valutazioni etiche? In caso affermativo, aggiungere gli opportuni allegati. Per esempio, questionari, modelli di consenso informato etc.*

4B) *Qual è la ricaduta sulla qualità della vita o sulla situazione lavorativa e sociale del paziente?*

Parte 5: Organizzazione

5A) *Quali sono gli effetti della proposta in termini di organizzazione?*

Elencare tutte le tipologie delle unità coinvolte:

- medici
- infermieri
- personale amministrativo
- studenti
- specializzandi
- altro

5B) *Dove potrà essere ubicata (Presidio, edificio, piano, stanza) l'innovazione proposta?*

5C) *Cosa serve per l'implementazione della proposta:*

Nuovi spazi o adeguamenti strutturali? sì no

Se sì, quali sono gli adeguamenti strutturali/spazi necessari?

Richiesta di valutazione di tecnologia

5D) La proposta influenzerà altri dipartimenti/settori dell'azienda? In caso affermativo, descrivere brevemente come.

5E) La proposta avrà una ricaduta sulle interazioni con altri ospedali o presidi sanitari territoriali (ad es. nel caso di attivazione di nuovi percorsi di cura)?

5F) Quando potrà essere implementata la proposta? Qual è la durata prevista per la messa a regime?

5G) La tecnologia è già stata implementata in altri ospedali italiani o internazionali? SI NO
Se si indicare quali _____

Parte 6: Economia

6A) Indicare il costo presunto della tecnologia

6B) Indicare il costo della tecnologia /anno

6A) Sono previsti costi di start-up per i macchinari, l'equipaggiamento in genere, la formazione, la ristrutturazione, etc. ?

6B) Quali sono le ricadute in termini di attività per il periodo di messa a regime previsto?

6C) Descrivere i vantaggi in termini di:

Output

Richiesta di valutazione di tecnologia

- Outcome
- Efficacia clinica
- Bacino di utenza servito

6D) Effettuare l'analisi dei costi:

- L'eventuale risparmio/spesa aggiuntiva annuale per paziente

- Eventuali ricadute economiche su altri servizi

Nome e cognome del richiedente

Direttore Medico di Presidio o
Direttore Distretto di appartenenza .