

ATTI DEL DIRETTORE GENERALE

DELIBERAZIONE N. 682 del 03/08/2022

OGGETTO:

ISTITUZIONE DELLA “COMMISSIONE HTA” E NOMINA DEI COMPONENTI

PROPONENTE: UOC GESTIONE OPERATIVA

Il Dirigente Responsabile: CARBONE CLARA

Il Funzionario istruttore: CARBONE CLARA

Fascicolo n. 2 - 0 Anno 2022

Titolario 01 - 02 - 03

Immediatamente esecutiva: SI

Soggetta a privacy: NO

Pubblicazione differita: NO

Con introiti: NO

Con oneri: NO

Documento firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

PREMESSO che questa Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (A.S.S.T.) Nord Milano, istituita con Legge regionale 11 agosto 2015, n. 23 (come modificata dalla Legge regionale 22 dicembre 2015, n. 41) e costituita con D.G.R. 10 dicembre 2015, n. X/4478, è subentrata ex lege, quale Ente incorporante, all'Azienda ospedaliera Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano, con successione tra i predetti Enti in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi, in attuazione della richiamata legislazione regionale, nonché della D.G.R. 29 dicembre 2015, n. X/4702 e del Decreto della Direzione Generale regionale Welfare 31 dicembre 2015, n. 11980;

RILEVATO che, con deliberazione 10 novembre 2011, n. 662, l'Azienda Ospedaliera I.C.P., aveva istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, nel rispetto delle competenze professionali e della rappresentatività di tutti i Presidi Ospedalieri, per la selezione e la gestione degli specifici elenchi di dispositivi medici, al fine di unificare i prodotti in uso nei diversi Presidi in una prospettiva di razionalizzazione e di economia di scala;

RITENUTO opportuno confermare la necessità della Commissione quale strumento capace di affrontare il tema degli acquisti di attrezzature sanitarie, dispositivi medici e farmaci in modo integrato e di fornire un supporto decisionale alla Direzione Strategica;

VISTA la deliberazione n.686 del 24 gennaio 2019 con la quale veniva istituita la Commissione HTA e ne veniva definita la composizione;

RITENUTO opportuno modificare la composizione della Commissione HTA come di seguito riportato:

- Responsabile dell'U.O.C. Farmacia o suo delegato;
- Direttore Medico P.O. Bassini o suo delegato;
- Responsabile della U.O.C. Provveditorato Economato, o suo delegato;
- Responsabile della U.O.C. Controllo Strategico, o suo delegato;
- Responsabile della DAPSS, o suo delegato;
- Responsabile della U.O.S. Ingegneria Clinica, o suo delegato;
- Dipartimenti gestionali per competenza;
- Risk Manager o suo delegato;
- Responsabile della U.O.C. Gestione Operativa o suo delegato;
- Una figura amministrativa con compiti di segreteria;

VISTO il regolamento per il funzionamento della Commissione HTA predisposto dalla stessa che definisce, tra l'altro, l'ambito di competenza, i criteri di inclusione/esclusione dei prodotti che necessitano di parere da parte della Commissione, il modello decisionale adottato;

RITENUTO altresì di individuare il Responsabile della U.O.C. Farmacia quale Coordinatore della Commissione, con il compito, tra l'altro, di convocare periodiche riunioni, stabilendone l'ordine del giorno;

SU PROPOSTA del Responsabile della U.O.C. proponente il quale attesta la legittimità e regolarità tecnico/amministrativa del presente provvedimento, come riportato nel parere tecnico, conservato agli atti;

ATTESO che la Struttura proponente ha acquisito dalla U.O.C. Bilancio e Risorse Finanziarie l'attestazione che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti, come riportato nel parere contabile, allegato al presente provvedimento;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Sociosanitario, conservati agli atti;

- d e l i b e r a -

per le motivazioni esposte in premessa:

- di stabilire la composizione della Commissione HTA come di seguito riportato:
 - Responsabile della U.O.C. Farmacia o suo delegato;
 - Direttore Medico P.O. Bassini o suo delegato;
 - Responsabile della U.O.C. Provveditorato Economato, o suo delegato;
 - Responsabile della U.O.C. Controllo Strategico, o suo delegato;
 - Responsabile della DAPSS, o suo delegato;
 - Responsabile della U.O.S. Ingegneria Clinica, o suo delegato;
 - Dipartimenti gestionali per competenza;
 - Risk Manager o suo delegato;
 - Responsabile U.O.C. Gestione Operativa o suo delegato;
 - Una figura amministrativa con compiti di segreteria;
- di designare il Responsabile della U.O.C. Farmacia quale Coordinatore della Commissione, con il compito, tra l'altro, di convocare periodiche riunioni, stabilendone l'ordine del giorno;
- di approvare il regolamento per il funzionamento della Commissione HTA allegato e parte integrante del presente provvedimento;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta né oneri né introiti come riportato nel parere contabile allegato al presente provvedimento;
- di conferire mandato al Responsabile del Procedimento per tutti i necessari, successivi, incombenti all'esecuzione del presente provvedimento;
- di dare atto che il provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e ss. mm. e ii.;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on-line aziendale, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e ss. mm. e ii.;
- di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE GENERALE
dott.ssa Elisabetta Fabbrini

Mastro	Conto	Descrizione	Sez.	Importo	Anno	Da	A

RELATA DI PUBBLICAZIONE

DELIBERAZIONE N. 682 / 2022 DEL 03/08/2022

OGGETTO: Istituzione della “Commissione HTA” e nomina dei componenti

La presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio sul sito aziendale, come previsto dalle norme vigenti, dal giorno 03/08/2022 al giorno 21/08/2022.

Regolamento HTA

SOMMARIO

INTRODUZIONE

SCOPO DEL DOCUMENTO

PRINCIPI DI HTA.....

FULL HTA.....

ALERT HTA

CRITERI D’INCLUSIONE ED ESCLUSIONE PER VALUTAZIONE HTA.....

STRUTTURA DELLA VALUTAZIONE ALERT HTA

DOMANDE PROGRAMMATE (CON ANALISI DEI FABBISOGNI)

DOMANDE SPOT

CONSIDERAZIONI.....

PUBBLICAZIONE.....

ALLEGATI

2

2

2

2

3

3

4

5

5

5

6

6



INTRODUZIONE

La valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment* - HTA) è un processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni *cliniche, economiche, sociali ed etiche* connesse all'uso di una **tecnologia sanitaria**, in modo sistematico, trasparente, imparziale e solido. Il suo obiettivo è contribuire all'individuazione di politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e mirate a conseguire il miglior valore.

La valutazione delle tecnologie sanitarie può prendere in considerazione diversi aspetti (domini), che possono essere sia **clinici** (problema di salute e uso attuale della tecnologia, caratteristiche tecniche, sicurezza, efficacia clinica) sia **non clinici** (costi ed efficacia economica, analisi etica, aspetti organizzativi, aspetti sociali, aspetti legali).

Il processo di HTA si basa su evidenze scientifiche tratte da studi, che vengono considerate per specifiche tipologie di intervento sanitario su determinate popolazioni di pazienti, confrontando gli esiti e i risultati con quelli di tecnologie sanitarie di altro genere o con lo standard di cura corrente.

A livello ospedaliero HTA supporta i processi gestionali interni con applicazione diretta sull'organizzazione sanitaria.

Le tecnologie oggetto di valutazione possono essere **farmaci, dispositivi medici, apparecchiature elettromedicali, vaccini, procedure e, più in generale,** tutti i sistemi sviluppati per risolvere un problema di salute e migliorare la qualità della vita.

SCOPO DEL DOCUMENTO

Questo documento è teso alla definizione di un processo organizzativo interno dell' ASST Nord Milano che preveda il coinvolgimento di un team multiprofessionale che opera secondo le procedure regionali (basate sulle metodologie del EUnetHTA e le procedure Age.Na.S.) al fine di produrre un modello di valutazione utile ai *decision makers* nell'assunzione di decisioni in merito all'adozione o al diniego di una tecnologia sanitaria.

PRINCIPI DI HTA

La complessità e la completezza dell'analisi e la necessità di coinvolgere ampi gruppi multidisciplinari di professionisti per affrontare le diverse dimensioni della tecnologia fa sì che la produzione di un report di HTA richieda solitamente **12-18 mesi di tempo**.

Full HTA

I full HTA sono report all'interno dei quali sono analizzate un numero quanto più ampio possibile di dimensioni di impatto della tecnologia. Le definizioni nazionali e internazionali di HTA prevedono, infatti, 9 dimensioni di impatto, o domini, da indagare quando si valuta una tecnologia. Una valutazione completa si articola nella descrizione della tecnologia e del suo uso, nell'analisi dell'efficacia, sicurezza e dell'impatto economico e organizzativo, nonché dei risvolti che l'utilizzo della tecnologia ha, o potrebbe avere, sul paziente e sulla società, anche da un punto di vista sociale, etico e legale. Il limite temporale tuttavia rende **poco applicabile e poco pratica** una metodica di full HTA a livello ospedaliero.

**ALERT HTA**

Il concetto di “*rapid assessment*” di una tecnologia sanitaria consiste principalmente nel risparmio di risorse impiegate nella valutazione e nella possibilità di inserire i risultati della valutazione nel processo decisionale con maggiore tempestività. Rispetto ai full HTA report, gli alert HTA report sono caratterizzati da un minor numero di dimensioni di indagine (domini) e da una maggiore specificità dei quesiti di ricerca.

A differenza dei full HTA report, gli alert HTA report non prevedono la raccolta diretta di dati (step limitante della conduzione di un report di full HTA).

Le **valutazioni di tecnologie sanitarie** pertanto avvengono in tempi relativamente brevi (**3-4 mesi**) .

Nelle valutazioni alert HTA vengono descritte le caratteristiche tecniche e il costo della tecnologia, le implicazioni organizzative derivate dal suo utilizzo, la condizione clinica di impiego proposto e lo standard terapeutico e/o diagnostico di riferimento; viene inoltre stimato il numero di possibili candidati al suo utilizzo. Particolare importanza è data all'**analisi critica delle evidenze disponibili** per gli esiti di performance tecnica, efficacia clinica e sicurezza; una sezione specifica è inoltre dedicata alla descrizione degli studi clinici in corso.

Le valutazioni alert HTA devono essere intese come strumenti a supporto delle decisioni e **non contengono raccomandazioni per la pratica clinica o per le politiche di rimborso.**

CRITERI D'INCLUSIONE ED ESCLUSIONE PER VALUTAZIONE HTA

Al fine di stilare una valutazione rapida di HTA solo per quelle tecnologie sanitarie che necessitano una valutazione approfondita, è necessario specificare i criteri d'inclusione e di esclusione dalla valutazione a livello aziendale.

Verranno inclusi per valutazione:

- Richieste d'introduzione di medicinali innovativi o ad alto costo
- Richieste d'introduzione di DM ad alto costo o di strumentazione ad alta specializzazione
- Richieste d'introduzione di procedure sanitarie ad alto costo o complesse
- Richieste d'introduzione di prodotti infungibili, le cui forniture sono disciplinate dal vigente Regolamento aziendale per l'acquisizione di prodotti e servizi infungibili e/o esclusivi.

Non verranno valutati con la metodica sotto descritta:

- Richieste d'inserimento di farmaci a basso costo nel prontuario terapeutico ospedaliero (PTO): il direttore della UOC Farmacia valuterà per quali farmaci è necessaria una valutazione HTA, per quali sarà necessaria comunque una valutazione multidisciplinare (vedi sotto), per quali sarà sufficiente la valutazione della UOC Farmacia).
- Richiesta d'inserimento di dispositivi/apparecchiature a basso costo: il direttore dell'UO Farmacia/Provveditorato/Ingegneria clinica valuterà per quali dispositivi è necessaria una valutazione HTA, per quali sarà necessaria una valutazione multidisciplinare (vedi sotto), per quali sarà sufficiente la valutazione dell'UO Farmacia/Provveditorato/Ingegneria clinica).

Per tutte le tecnologie sanitarie/farmaci/dispositivi per le quali non sarà richiesta/ritenuta necessaria la stesura di un report di HTA, le domande saranno indirizzate a chi di competenza per la presa in carico che, se ritenuto necessario, potrà richiedere la convocazione di una “commissione” per una valutazione multidisciplinare in merito. Questa “commissione”, da ora denominata “commissione farmaci/dispositivi” - è composta dal Direttore Sanitario Aziendale, dal direttore UOC Farmacia, dal direttore UOC Provveditorato, dal direttore UOC Controllo di gestione, dal responsabile UOS Ingegneria clinica, dal

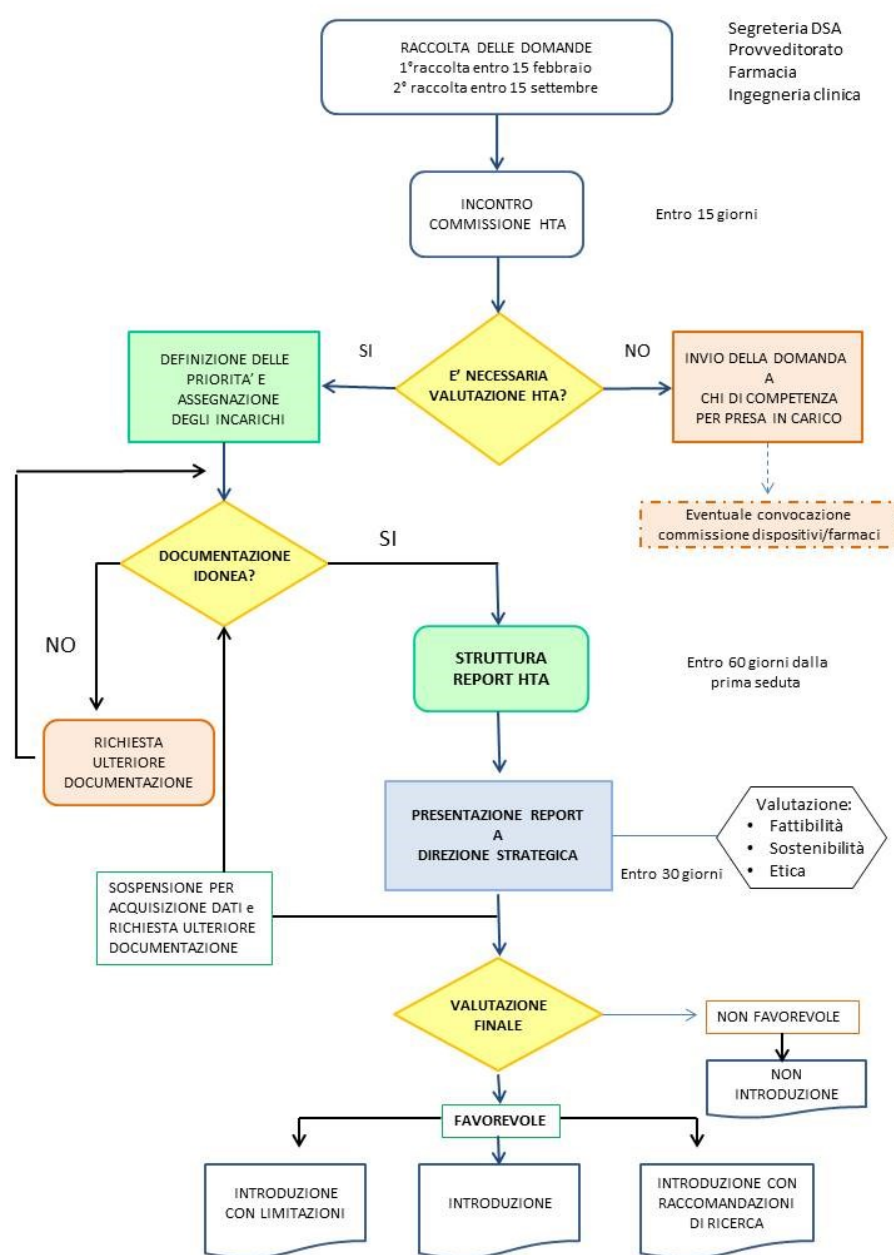


dirigente medico in staff alla DSA, con il contributo eventuale delle figure di riferimento in merito alla richiesta avanzata. La suddetta commissione valuterà anche l'introduzione di prodotti infungibili qualora non sia necessaria valutazione alert HTA.

STRUTTURA DELLA VALUTAZIONE ALERT HTA

È necessario standardizzare la stesura di un report in modo da avere un metodo riproducibile ed efficace per la valutazione di tecnologie sanitarie. Gli ALERT HTA dovranno essere strutturati secondo la struttura proposta da regione Lombardia con DGR_ XI_1046_del 18-12-2019_sub allegato G , il cui modello è allegato al presente regolamento.

FLOW CHART PROCESSO



TEMPISTICHE

Le tempistiche sono riportate anche nella Flow chart di processo. Al fine di rendere sistematiche le valutazioni e di ottimizzare tempo e risorse le domande saranno suddivise in:

DOMANDE PROGRAMMATE (CON ANALISI DEI FABBISOGNI)

1. Raccolta domande di introduzione farmaci/dispositivi/apparecchiature in due momenti dell'anno **(termini ultimi 15 febbraio e 15 settembre)**; le domande potranno essere presentate da:
 - a. Direzione strategica
 - b. Direttori UOC
 - c. Responsabile Farmacia
 - d. Responsabile Ing. Clinica
 - e. Responsabile Provveditorato
2. Incontro commissione HTA entro i primi **15** giorni dalla data di chiusura ricezione delle domande
3. Definizione priorità
4. Assegnazione degli incarichi in base alle competenze per la stesura del report **(entro 60 giorni dal ricevimento documentazione idonea)** se necessario report HTA
5. I report saranno poi condivisi con tutta la commissione HTA
6. Incontro con Direzione strategica per presentazione report (entro **30 gg**)
7. Valutazione finale sulla base delle indicazioni della Direzione strategica (ed eventualmente del collegio di Direzione)
 - a. Non favorevole
 - b. Favorevole: introduzione o introduzione con limitazioni o introduzione con raccomandazione di ricerca → l'introduzione avverrà con delibera aziendale

DOMANDE SPOT

Le domande raccolte verranno poi calendarizzate secondo lo schema descritto per le domande programmate, salvo urgenze. Eventuali domande che i direttori Farmacia/Provveditorato/Ingegneria clinica valuteranno considerevoli di valutazione multidisciplinare potranno essere discusse in sede di commissione dispositivi/farmaci - convocata direttamente dall'UO Farmacia/provveditorato/Ingegneria clinica- anche in tempi diversi da quanto indicato in flow-chart.

CONSIDERAZIONI

- Viene valutata durante la seduta della commissione HTA se necessario procedere con un report o se indirizzare la problematica a chi di competenza per una presa in carico.
- Per proposte con HTA già presenti in banche dati regionali e nazionali l'iter deve avere un percorso che prevede:
 1. Incontro commissione HTA come da calendario
 2. Analisi documentazione: come specificato nelle modalità di stesura della valutazione, se presente un report in banca dati è necessario solamente aggiornare il report e modificarlo secondo le caratteristiche della struttura valutante.



3. Incontro con direzione strategica per presentazione report
4. Valutazione finale.

PUBBLICAZIONE

I report verranno pubblicati sul sito intranet dell'ASST Nord Milano nella apposita sezione. Tutti i report, sia che abbiano ricevuto parere favorevole, sospeso o negativo, devono essere pubblicati e devono contenere i nomi dei valutatori.

Una tabella excel sarà consultabile sul sito dove sarà presente l'elenco dei report effettuati e il giudizio espresso.

ALLEGATI

Allegato 1: Modello struttura report DGR_ XI_1046_del 18-12-2019_sub allegato G