



A.S.L. TO4

Azienda Sanitaria Locale
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

Approvato con deliberazione n. 761 del 25/10/2024

REGOLAMENTO PER IL FUNZIONAMENTO DELLA COMMISSIONE HTA AZIENDALE

Art.1

Oggetto

Con il termine Health Technology Assessment (HTA) si intende la procedura che consente di scegliere tra tecnologie sanitarie alternative, attraverso un processo di valutazione multidisciplinare basato su efficacia, sicurezza, aspetti organizzativi, aspetti economici ed etici.

Lo scopo è supportare il processo decisionale al fine di promuovere un sistema equo, efficiente e di alta qualità.

Una tecnologia sanitaria è un intervento sviluppato per prevenire, diagnosticare, trattare una condizione sanitaria, promuovere la salute, fornire riabilitazione od organizzare l'offerta di assistenza sanitaria.

L'intervento può essere:

un test diagnostico, un dispositivo medico, un farmaco, un vaccino, una procedura, un programma od un sistema organizzativo.

Gli obiettivi sono:

- Offrire ai decisori informazioni rigorose sull'opportunità di adottare (od escludere) tecnologie sanitarie
- Integrare le evidenze scientifiche con elementi di contesto e di priorità
- Rendere lineari e trasparenti i processi decisionali.

Art.2

Composizione

La Commissione HTA è presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale, che ne assume il Coordinamento.

Si compone delle seguenti professionalità:

- Direttore Sanitario Aziendale o suo delegato (che presiede e coordina la Commissione)
- Direttore/Responsabile Ufficio Ingegneria Clinica o suo delegato
- Direttore S.C. Servizio Tecnico Patrimoniale o suo delegato
- Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera o suo delegato
- Direttore S.C. Acquisizione e Gestione Logistica Beni e Servizi
- Responsabile S.S.D. Fisica Sanitaria o suo delegato
- Direttore S.C. Sistemi Informativi e Ufficio Flussi o suo delegato

Per singole specificità, è possibile che il Coordinatore integri di volta in volta la Commissione con altri esperti, anche esterni all'Azienda o, in subordine, ne acquisisca il parere.

Art. 3

Compiti

La Commissione HTA aziendale esamina le richieste di introduzione di tecnologie biomediche/farmaci (se apparecchiature o dispositivi devono essere in possesso del marchio CE e/o con indicazioni riferite al medesimo marchio) di valore economico di Euro 5.000 come cut- off relativo al costo aziendale annuo per l'attivazione di procedure standard di valutazione secondo logiche del Health Technology Assessment.

La mission della Commissione HTA è quella di effettuare attività di valutazione delle tecnologie come supporto alla Direzione Strategica, in maniera tale che le scelte siano coerenti con le esigenze e le specifiche finalità istituzionali, rispettose dei vincoli economici e capaci di promuovere la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni. La HTA aziendale si propone di fornire congiuntamente supporto agli operatori in maniera da conciliare il bisogno clinico con la massima efficacia nel rispetto dell'efficienza gestionale.

Art. 4

Procedura

L'istanza è formulata dal Direttore della S.C. o dal Responsabile della S.S.D (previa

autorizzazione del Direttore di Dipartimento) ovvero dal Direttore Generale o dal Direttore Sanitario.

A cura dei proponenti devono essere presentati i seguenti domini:

1. Descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia
2. Il problema di salute relativo e l'attuale utilizzo della tecnologia
3. L'efficacia clinica
4. La sicurezza
5. I costi e la valutazione economica
6. L'analisi etica
7. Gli aspetti organizzativi (compresa eventuale formazione del personale)
8. Aspetti sociali
9. Aspetti legali

Per ogni tecnologia biomedica verrà esaminata la documentazione prodotta dal richiedente mediante il modulo denominato Allegato A, integrata con le analisi economiche derivanti dalla introduzione della nuova tecnologia e da eventuale altra documentazione reperita dalle principali banche dati bibliografiche riportante valutazioni comparative con eventuali alternative esistenti. L'istanza deve essere inoltrata su formato elettronico tramite apposita procedura predisposta (OLIAMM). Le richieste di valutazione devono essere accompagnate da documentazione completa al fine di permettere alla Commissione HTA di esprimere un idoneo parere, pertanto le richieste incomplete non verranno prese in considerazione.

La Commissione HTA aziendale può richiedere integrazioni documentali.

Per tecnologie ad elevato impatto organizzativo-assistenziale, al fine di elaborare il parere, può essere necessaria la produzione di un report che descriva l'impatto assistenziale sull'Azienda Ospedaliera.

Art. 5

Criteri di valutazione

La richiesta viene valutata dalla commissione mediante l'espressione di un parere.

Le valutazioni possono riguardare tecnologie di nuova commercializzazione (innovative) o già in uso, ma non presenti nell'inventario delle tecnologie biomediche o dei farmaci dell'Azienda.

La Commissione compilerà la scheda di valutazione (allegato B), attribuendo ad ogni elemento di valutazione un punteggio quali/quantitativo. Sommando i singoli elementi di valutazioni diviso per il numero di elementi oggetto di valutazione, verrà ricavato un indice quantitativo complessivo (I) di appropriatezza all'acquisizione della tecnologia, che determinerà le seguenti possibilità:

1. Parere favorevole;
2. Parere non favorevole.

Le decisioni possono essere assunte solo in caso di presenza della maggioranza assoluta dei componenti. La rivalutazione di una tecnologia può essere effettuata una sola volta. Il parere della Commissione verrà inoltrato alla Direzione Strategica Aziendale per la decisione finale.

Art.6

Procedure operative della Commissione

La Commissione HTA aziendale si riunisce di norma una volta al mese. Le richieste sono analizzate in ordine progressivo. Il Coordinatore della Commissione HTA individua un relatore per ciascuna richiesta, che si occuperà di illustrare le caratteristiche della tecnologia.

I componenti della Commissione:

- devono comunicare alla Segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione almeno 48 ore prima della stessa e, se designati a relazionare su singoli argomenti in ordine del giorno, devono fornire comunque alla Segreteria una loro valutazione scritta oltre che individuare il proprio delegato;
- decadono automaticamente dopo tre assenze consecutive non giustificate;
- non possono pronunciarsi e partecipare alla votazione riguardante richieste per le quali possa sussistere un conflitto di interesse di tipo diretto o indiretto in relazione alla richiesta in esame. A tal proposito tutti i membri della HTA aziendale dovranno sottoscrivere apposito modulo di dichiarazione sul conflitto di interessi e di confidenzialità dei dati (Allegato D).

Art.7

Segreteria

Segreteria amministrativa (a carico della Direzione Strategica e/o delle DMO)

La Commissione HTA aziendale si avvale di un Ufficio di Segreteria amministrativa con il compito di:

- registrare le richieste che pervengono alla HTA aziendale;
- provvedere alle convocazioni della HTA aziendale su indicazione del Coordinatore;
- coadiuvare il Coordinatore nella redazione dell'ordine del giorno;
- predisporre il calendario delle sedute della Commissione;
- predisporre e trasmettere ai componenti della HTA aziendale la documentazione relativa all'ordine del giorno 10 giorni prima della riunione, in caso di urgenza almeno 3 giorni prima;
- redigere il verbale delle sedute curandone poi la trasmissione ai componenti della Commissione;
- redigere ed inviare le comunicazioni relative alle decisioni della HTA aziendale al Direttore Generale (Allegato C) relativamente ai pareri per l'acquisizione delle tecnologie.

Segreteria scientifica (a carico della Ingegneria Clinica)

La Commissione HTA aziendale si avvale di un Ufficio di Segreteria scientifica con il compito di supportare i relatori individuati nelle attività di elaborazione delle relazioni di HTA alla Commissione HTA.

ALLEGATI:

A-Richiesta di introduzione nuova apparecchiatura/tecnologia

B-Scheda di valutazione tecnologia

C- Trasmissione al Direttore Generale del parere della Commissione HTA

Alla Commissione HTA aziendale
PROT. hta/_____ del _____
Email: _____

**RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI NUOVA TECNOLOGIA
ASL TO4**

Identificazione richiedente

Dipartimento _____

S.C./S.S. _____

Cognome _____

Nome _____

Mail _____

Contatti telefonici _____

Qualifica _____

Parte 1: Generale Individuazione del settore di appartenenza della innovazione richiesta:

1. Apparecchiatura elettromedicale o da laboratorio o dispositivo medico (D.M.)

2. Aggiornamento tecnologico di una tecnologia già presente in Azienda

Denominazione dispositivo e classificazione CND (ove applicabile)

Fabbricanti e/o Fornitori

Parte 2: Innovazione Gruppo diagnostico/terapeutico di appartenenza. Descrizione del problema clinico o della ricerca per cui viene proposta la tecnologia. La tecnologia innovativa va a sostituire un'altra considerata obsoleta o introduce un nuovo meccanismo terapeutico/diagnostico?

Dispositivo innovativo nel settore diagnostico/terapeutico di appartenenza: esplicitare l'innovatività sulla base anche di dati di sperimentazione pre-clinica (Pubblicazioni di metanalisi, studi clinici controllati e randomizzati apparsi su riviste qualificate a diffusione internazionale allegate in copia in formato elettronico o cartaceo). Esiste la previsione di sostituire la metodologia/tecnologia attualmente in uso (perché ad esempio obsoleta) oppure si prevede di integrarla. In caso affermativo in che modo?

Dispositivo già in utilizzo nel settore diagnostico/terapeutico di appartenenza: allegare le 5 referenze più significative

Quale è la ricaduta della proposta sui pazienti in termini di diagnosi, trattamento, cura riabilitazione e prevenzione?

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

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

Stima del numero annuale di pazienti che saranno trattati nella S.C./SSD di appartenenza e individuazione dei DRG collegati all'uso della tecnologia

D.M. dotato di certificazione (es. 93/42/CE, 98/79/CE) con le seguenti caratteristiche d'uso:

Eventuali vantaggi dal punto di vista del rapporto costo-efficacia rispetto ad altri dispositivi dello stesso gruppo diagnostico/terapeutico

Modalità di acquisizione proposta

1 Acquisto di proprietà

2 Leasing operativo (Noleggio)

3 Service

4 Altro: specificare _____

Indicare il costo presunto in relazione alla modalità di acquisizione proposta:

La tecnologia richiede l'utilizzo di accessori/consumabili? SI NO

Se sì, specificare le voci di costo per una singola procedura e il numero di procedure che si intendono effettuare in un anno

Il materiale di consumo è esclusivo? SI NO

Stima del costo medio per dispositivo/consumabile/procedura : Euro _____

Fabbisogno annuo previsto _____

Parte 4: Paziente

- Quale è la ricaduta con l'introduzione della tecnologia sulla qualità della vita del paziente?

Parte 5: Organizzazione

- Quali sono gli effetti della proposta sullo staff in termini di informazione, addestramento e ambiente di lavoro?

(valutare tutte le tipologie di unità coinvolte nell'implementazione: infermieri, personale amministrativo, medici, specializzandi, psicologi etc.)

- Per implementare la proposta sono necessari nuovi spazi o adeguamenti strutturali e/o impiantistici-tecnologici? SI NO

Se sì quali sono gli adeguamenti/spazi strutturali necessari?

- Dove sarà ubicata l'innovazione proposta?

- La proposta influenzerà altri dipartimenti/UU.OO./presidio ospedaliero dell'azienda? Se sì, descrivere quali e come

- La proposta avrà una ricaduta sulle interazioni con altre aziende ospedaliere/Aziende sanitarie locali?

(ad. es. nel caso di attivazione di nuovi percorsi di cura?).

- La tecnologia è già stata introdotta in altre strutture sanitarie in Piemonte / in Italia e/ o all'estero?

Il Direttore S.C./Dirigente S.S.D. richiedente

Il Direttore di Dipartimento

SCHEDA DI VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA

	Elemento di valutazione	Bassa/insufficiente (punteggio 0)	Media / mediocre- sufficiente (punteggio 0,5)	Elevata/ ottima- eccellente (punteggio 1)
1	Efficacia clinica comparativa rispetto ad altre tecnologie disponibili			
2	Innovatività e vantaggi della tecnologia da acquisire rispetto a quelle già disponibili			
3	Vantaggio della tecnologia in termini di sicurezza rispetto a tecnologie già esistenti			
4	Vantaggio del rapporto Costo/Efficacia rispetto ad altre tecnologie dello stesso gruppo o che comunque consentono di ottenere outcome sanitari comparabili			
5	Impatto positivo sui percorsi di assistenza			
6	Validità delle prove di evidenze presentate			

Se $I \geq 0,60$, la Commissione esprime Parere favorevole

Se $I < 0,6$, la Commissione esprime Parere Contrario

con I = somma del punteggio assegnato a ciascun elemento di valutazione diviso 6

Giudizio Complessivo: Positivo/Negativo

Firme dei componenti Commissione HTA

Allegato C

**TRASMISSIONE ALLA DIREZIONE STRATEGICA AZIENDALE DEL PARERE DELLA
COMMISSIONE HTA**

Chivasso, _____

Si esprime parere favorevole/non favorevole all'acquisizione della
tecnologia _____

Per la
S.C./S.S. _____

Dipartimento/Presidio _____

Tipologia acquisizione _____
