



15:02 23 OTT 2017

CC 2.18.2/1223/17/X


**CONSIGLIO
REGIONALE
DEL PIEMONTE**

 All Ist.
(FP)

MOZIONE n° 1219

 ai sensi dell'articolo 18, comma 4, dello Statuto e
dell'articolo 102 del Regolamento interno

 trattazione in Aula ☒
trattazione in Commissione ☐

OGGETTO: HTA (Health Technology Assessment) quale strumento operativo vincolante di indirizzo dei processi decisionali nelle ASR, potenziamento della struttura e delle attività dell'IRES

Premesso che:

l'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo;

l'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società;

il Ministero e le Regioni hanno stabilito, nel Patto della Salute 2014-2016, la centralità dell'HTA per il governo del settore dei dispositivi medici e dei farmaci;

gli articoli 26 e 27 del succitato Patto sono fondamentali per l'affermazione dell'HTA quale **strumento operativo per indirizzare i processi decisionali**;

la legge di stabilità 2015 al comma 587 ha sancito l'istituzione del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici *"fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e dell'HTA"* il cui coordinamento è stato affidato all'Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali);

al Ministero della salute, che si avvale di Agenas e AIFA (Agenzia italiana del farmaco), viene assegnato il compito di *"garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini"*. A tal fine si è attuata una Cabina di Regia Nazionale (comma 587, punto a).

Visto che:

nella nostra Regione, con determinazione n. 100 del 27 maggio 2008 è stato istituito il Comitato per l'HTA al fine di governare i processi di adozione nei contesti assistenziali di nuove tecnologie diagnostiche e terapeutiche con le seguenti funzioni:

- istituire e redigere le valutazioni di HTA,
- raccogliere e rendere disponibile la documentazione necessaria, sia tra gli operatori che presso la popolazione,
- instaurare rapporti con la rete delle Agenzie di HTA sia a livello nazionale che internazionale, per condividere i risultati e programmi di attività,
- proporre la composizione di gruppi di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali ad hoc,
- proporre il Piano di attività, in base alle indicazioni del gruppo di programmazione, definendo per ciascuna attività di valutazione il cronoprogramma,
- redigere rapporti di avanzamento dell'attività, con cadenza almeno semestrale;

con la D.G.R. n. 84-13579 del 16 marzo 2010 "Sistema regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e procedure di programmazione per l'acquisizione delle tecnologie sanitarie" si è proceduto all'organizzazione dell'attività HTA a livello regionale instaurando un Sistema Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e di procedure di programmazione per l'acquisto delle stesse, coinvolgendo tutti i livelli decisionali a partire dalle ASR;

con la D.G.R. n. 16-5956 del 17 giugno 2013 "Articolo 40 della Legge regionale 7 maggio 2013, n. 8: "Norme finali in merito all'Aress". Provvedimenti", a seguito della chiusura dell'A.Re.S.S., si sono trasferite le attività all'Istituto di Ricerche economico sociali del Piemonte (IRES) ;

con la D.G.R. n. 11-6309 del 27 agosto 2013 "DGR n. 16-5956 del 17.06.2013. Istituto di ricerche economico sociali del Piemonte (I.R.E.S.). Approvazione programmi di studio e di ricerca a supporto dell'Assessorato Tutela della Salute e Sanità, Edilizia Sanitaria, Politiche sociali e Politiche per la famiglia, Coordinamento interassessorile delle politiche del volontariato." vengono definiti ed approvati i programmi di studio e di ricerca in capo all'IRES;

con la D.G.R. n. 36-6480 del 7 ottobre 2013 "Istituzione di un "Piano Regionale delle Tecnologie Biomediche" (PRTB) e costituzione di una Commissione "Governo delle Tecnologie Biomediche" (GTB) per la valutazione e l'approvazione delle richieste di attrezzature ed apparecchiature sanitarie delle ASR." si definisce che il PRTB sia triennale con possibilità di revisione semestrale "quale strumento operativo nell'ambito della programmazione regionale comprendente le acquisizioni, in qualsiasi forma, per la nuova introduzione o per l'aggiornamento tecnologico di tecnologie biomedicali, comprensive di tutte le dotazioni (opzioni, accessori e consumabili - anche in esclusiva - necessarie a regime per l'effettivo utilizzo), ritenute utili o necessarie per le attività svolte dalle ASR, utilizzando per la loro totale copertura economica sia i finanziamenti della Regione Piemonte e/o ministeriali, e sia l'impegno dei fondi propri dalle ASR ovvero specifici finanziamenti ovvero delle donazioni (anche per queste ultime occorre comunque il parere preventivo della Direzione Sanità)";

con la determina n. 1082 del 20 dicembre 2013 sono stati nominati i membri della Commissione GTB che deve predisporre il PRTB;

con D.G.R. n. 25-6992 del 30 dicembre 2013 "Approvazione Programmi Operativi 2013-2015 predisposti ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. n. 95/2012 convertito, con modificazioni, in legge n. 135/2012" è stato approvato l'intervento in ambito HTA e le sottoelencate azioni:

Azione 9.7.1: Dispositivi medici

Azione 9.7.2: Apparecchiature biomediche

Azione 9.7.3: Istituzione del "Piano Regionale delle Tecnologie biomediche" (PRTB)

Azione 9.7.4: Unificazione dei sistemi informativi/ci per il monitoraggio della dotazione di tecnologie biomediche e dei relativi costi di manutenzione o gestione;

con la determina n. 299 dell'11 aprile 2014 viene approvato il regolamento per la redazione del PRTB;

con la D.G.R. n. 18-7208 del 10/03/2014 sono state approvate le procedure di programmazione, gestione e monitoraggio degli investimenti in edilizia e attrezzature sanitarie;

con la determina n. 94 del 23 febbraio 2015 "Costituzione del Nucleo regionale di valutazione dei dispositivi medici consumabili e/o monouso ex DGR n. 18 - 6420 del 30/09/2013" si è provveduto ad individuare i componenti del Nucleo regionale di valutazione;

con la D.G.R. n. 82-5513 del 3 agosto 2017 "Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanita'. Modifica D.G.R. n. 18-7208 del 10.3.2014." viene approvato il documento "Il sistema regionale per la valutazione e il monitoraggio delle tecnologie biomediche" e si istituisce la Cabina di Regia;

detta cabina di regia presenta un problema di indipendenza e terzietà dei partecipanti, in quanto è costituita dai dirigenti che nelle singole ASR si occupano di HTA.

Considerato che:

il sistema sanitario deve essere in grado di scegliere, a fronte di una distribuzione sempre più vasta e ormai irrinunciabile di tecnologie, quelle più utili e di impiegarle in modo appropriato, garantendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché la qualità del servizio erogato e il contenimento dei costi di acquisto e di gestione;

la scarsità di risorse economiche, a fronte di non sempre chiare e definitive evidenze di efficacia delle nuove tecnologie, richiede ai livelli decisionali coinvolti una sempre maggior capacità di selezione, programmazione e monitoraggio delle tecnologie da introdurre nel sistema sanitario;

a livello nazionale ed internazionale, tra gli strumenti da impiegare per rafforzare tale capacità, ha assunto sempre maggior rilevanza l'attività di HTA.

Rilevato che:

dall'"Indagine conoscitiva sulle attività di Health Technology Assessment in Italia" condotta da Agenas in collaborazione con Sihta, risulta che esiste uno scenario estremamente variegato con diversi livelli di maturazione della funzione HTA nel nostro Paese e che ci sono ampi margini di miglioramento per quanto attiene all'implementazione delle diverse fasi del processo di valutazione delle tecnologie (segnalazione, prioritarizzazione, valutazione, appraisal, disseminazione ed implementazione) in quanto nessuna regione risulta svolgere attività propriamente dette di HTA;

in particolare dall'Indagine sopra citata emerge che delle 11 Regioni rispondenti solo il Veneto ha previsto un finanziamento ad hoc per l'espletamento della funzione HTA negli anni 2011, 2013 e 2014;

la Regione Piemonte ha regolamentato segnalazione, prioritarizzazione, valutazione, appraisal, ma ha realizzato solo segnalazione e valutazione;

la Regione Piemonte impegna nell'attività solo 1 clinico full time;

la Regione Piemonte produce solo *rapid HTA*;

le dimensioni valutative, individuate nell'ambito del progetto europeo EUnetHTA (2006-2008) e costituenti gli ambiti di analisi del Core Model EUnetHTA sono: Descrizione della tecnologia e delle possibili alternative (TEC) Descrizione del problema clinico e sua epidemiologia (CUR) Analisi dell'Efficacia (EFF) Analisi della Sicurezza (SAF) Analisi Economica (ECO) Analisi Organizzativa (ORG) Analisi qualità della vita del paziente e impatto sociale (SOC) Considerazioni Etiche (ETH) Considerazioni legali (LEG). La Regione Piemonte valuta solo 4 dimensioni, tra cui TEC, CUR, EFF e ORG;

la Regione Piemonte ha tra i destinatari delle valutazioni HTA le Fondazioni bancarie ("Altro") che finanziano gli acquisti delle tecnologie, oltre ad aziende, operatori sanitari, policy maker, ma non le rende pubbliche;

la Regione Piemonte non rende vincolanti in alcun modo i risultati delle valutazioni HTA, a differenza di Lombardia, Veneto e Liguria;

la Regione Piemonte non coinvolge gli stakeholder e non ha attivato coordinamenti con altri network nazionali o internazionali di HTA e nemmeno disposizioni sul conflitto di interesse.

Il Consiglio regionale, impegna la Giunta

ad incaricare l'IRES della produzione di linee guida per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale affinché queste ultime dispongano di riferimenti tecnici ed amministrativi tali da rendere omogenei, rapidi e trasparenti i processi tecnici ed amministrativi connessi all'acquisizione dei beni e servizi nell'ambito delle tecnologie biomediche;

ad utilizzare sistematicamente il processo HTA in tutte le sue fasi e dimensioni valutative, incrementando in modo coerente ai nuovi compiti le risorse professionali multidisciplinari anche per il potenziamento della struttura dell'Osservatorio sulle tecnologie biomediche in IRES, rendendo le valutazioni HTA prodotte dall'Istituto vincolanti per le scelte successive;

a prevedere l'obbligo di comunicazione all'IRES di tutti gli atti relativi alla programmazione e acquisizione, in tutte le forme, di beni e servizi che attengano alle tecnologie biomediche, affinché i reports prodotti in materia dall'Istituto coprano l'intero ambito delle tecnologie biomediche e non solo quello delle "grandi tecnologie";

ad organizzare presso l'IRES un'attività sistematica di raccolta delle richieste provenienti dalle ASR ed a svolgere tale attività in committenza della sola Regione;

ad intervenire affinché la composizione della "Cabina di Regia", prevista dalla DGR 3 agosto 2017, n. 82-5513, sia rispettosa del ruolo di terzietà del valutatore, evitando il conflitto di interessi che insorge nel momento in cui i valutatori sono chiamati ad esprimersi sui progetti provenienti dalle ASR e da loro stessi proposti;

a promuovere un'adeguata attività formativa a tutti i livelli: operatori sanitari, dirigenti e funzionari sanitari e regionali, al fine di far comprendere l'efficacia del processo HTA quale strumento per prendere, di volta in volta, le migliori decisioni;

a coinvolgere gli stakeholder non solo interni al sistema sanitario (operatori sanitari, management regionale e aziendale) ma anche esterni (associazioni dei pazienti, di cittadini, professionali e scientifiche) fissando procedure chiare di coinvolgimento e di interlocuzione;

a rendere disponibili i dati dei flussi informativi sanitari ai ricercatori dell'IRES Piemonte al fine di produrre le valutazioni HTA richieste dalla Cabina di Regia regionale, di cui alla citata deliberazione di Giunta regionale;

a diffondere attraverso i canali di comunicazione, compresi i siti Internet istituzionali dell'Assessorato e dell'Istituto, i risultati delle valutazioni HTA prodotte dall'IRES Piemonte;

FIRMATO IN ORIGINALE

(documento trattato in conformità al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 243 del 15 maggio 2014)