

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SOCIO-SANITARIA LOCALE**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 16 DEL 27/01/2023

Proposta n. 16 del 26/01/2023

**STRUTTURA PROPONENTE: DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO
Dott. Luigi Ferrai**

OGGETTO: ISTITUZIONE GRUPPO DI LAVORO PER LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICALI (HTA-TEAM).

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott. Luigi Ferrai	
Il Responsabile del Procedimento	Dott. Luigi Ferrai	
Il Responsabile della Struttura		

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della ASL Ogliastra

SI [] NO [X] DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI [] NO [x]

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30/12/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;

RICHIAMATE la Deliberazione della Giunta Regionale n. 36/47 del 31/08/2021, con la quale veniva approvato il Piano Preliminare regionale di riorganizzazione e riqualificazione dei servizi sanitari e la Deliberazione della Giunta Regionale n. 46/26 del 25/11/2021 con la quale è stata costituita l’Azienda socio-sanitaria n. 4 Ogliastra a far data del 01/01/2022;

DATO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 17/67 del 19/05/2022, alla nomina di Direttore Generale della ASL Ogliastra del Dott. Andrea Marras come da L.R. n. 24 del 11/9/2020, art. 47;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale Asl Ogliastra n. 99 del 26/05/2022 con quale si prende atto del conferimento di incarico libero professionale per Direttore Generale al Dott. Andrea Marras;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale Asl Ogliastra n. 108 del 21/06/2022 con quale si nomina Direttore Amministrativo la Dott.ssa Tiziana Passeti;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale Asl Ogliastra n. 135 del 21/07/2022 con quale si nomina Direttore Sanitario il Dott. Francesco Logias;

PRESO ATTO della Deliberazione del Direttore Generale Asl Ogliastra n. 27 del 24/02/2022 avente ad oggetto “Organizzazione aziendale provvisoria della ASL Ogliastra”, la successiva Deliberazione del Direttore Generale Asl Ogliastra n. 64 del 04/04/2022 avente ad oggetto “Organizzazione aziendale provvisoria ASL Ogliastra - Secondo Trimestre 2022” ed in ultimo la Deliberazione n. 118 del 05/07/2022 avente ad oggetto “Organizzazione aziendale provvisoria ASL Ogliastra, recepimento Regolamenti ex ATS Sardegna e proroga degli incarichi di funzione e di organizzazione fino al 31/12/2022”;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

RICHIAMATO il decreto legislativo del 14/03/2013 n. 33 e ss.ii.mm. “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

VISTA il D. Lgs n. 502/1992 e successive modificazioni, con particolare riferimento all’art. 12 bis, commi 4,5,6 relativi ai programmi di ricerca sanitaria;

VISTO il D.M. 22 settembre 2005 “Classificazioni nazionale dei dispositivi medici”, come modificato dal DM 20 febbraio 2007;

RICHIAMATO l’art. 3, comma 3, lettera i della L.R. 24/2020 nel quale si dispone che l’ARES svolga per le Aziende socio-sanitarie locali, l’ARNAS Brotzu, l’AREUS e le Aziende ospedaliero-universitarie di Cagliari e Sassari, la

funzione centralizzata per servizi tecnici per la valutazione delle tecnologie sanitarie (Health technology assessment - HTA), servizi tecnici per la fisica sanitaria e l'ingegneria clinica;

RICHIAMATI, inoltre, gli adottandi Atti Aziendali dell'ARES Sardegna e della ASL n. 4 Ogliastra che delineano le rispettive funzioni in merito al Dipartimento del farmaco e HTA e la DGR n. 40/42 del 28/12/2022 nella quale l'Assessore precisa la necessità che ARES "attivi un'unica struttura complessa, in raccordo con ulteriori articolazioni, il presidio della valutazione delle differenti tecnologie, preferibilmente all'interno del Dipartimento del Farmaco e HTA";

CONSIDERATO che ARES provvederà ad assicurare le attività di HTA, attraverso la definizione di programmi e strategie per il governo clinico della spesa delle tecnologie sanitarie quali farmaci e dispositivi medici, apparecchiature biomediche e sistemi informativi clinico-assistenziali e di telemedicina e prevede la creazione di strutture di raccordo delle aziende sanitarie per l'acquisto di tecnologie;

TENUTO CONTO CHE:

- ✓ è opportuno procedere alla valutazione delle tecnologie sanitarie (**Health Technology Assessment - HTA**) inteso come 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. (competenza ARES così come previsto dal richiamato art. 3, comma 3, lett. I della L.R. 24/2020)
- ✓ 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.
- ✓ Le tecnologie oggetto di valutazione possono essere farmaci, dispositivi medici, vaccini, procedure e, più in generale, tutti i sistemi sviluppati per risolvere un problema di salute e migliorare la qualità della vita.
- ✓ Nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie si distingue il processo di **Horizon Scanning**, che mira all'individuazione, in maniera prospettica e previsionale, delle tecnologie sanitarie in fase di sviluppo iniziale che potrebbero avere un impatto rilevante sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari.

RAVVISATA in tale ottica l'opportunità di facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza, nelle more dell'esecutività del nuovo Atto Aziendale dell'ASL Ogliastra;

RITENUTO necessario valutare le tecnologie sanitarie che siano in possesso, in base alla normativa vigente, dei certificati di autorizzazione alla immissione in commercio, ovvero del marchio CEE;

CONSIDERATA l'esigenza all'interno della ASL Ogliastro di indirizzare le attività di valutazione, ed in genere l'adozione e la diffusione delle tecnologie sanitarie, in coerenza con un modello che comprenda i criteri di appropriatezza e sostenibilità degli interventi sanitari in generale e di quelli innovativi in particolare;

CONSIDERATA poi, la necessità Aziendale di interagire con ARES e adottare politiche e disposizioni che si orientino verso la crescita dei livelli di appropriatezza, in un'equilibrata integrazione tra efficacia degli interventi ed esigenze di economicità;

RITENUTO opportuno procedere alla costituzione di un Gruppo di Lavoro Aziendale denominato HTA Team (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT TEAM) con compito principale quello di interagire con la Struttura di ARES e:

- Valutare il repertorio aziendale delle Tecnologie Biomedicali ed altri dispositivi medici inclusi nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) a partire da quelli di uso già consolidato;
- Prendere in esame le richieste di nuovi dispositivi medici presentate e definire un percorso, ed una un'apposita modulistica, per le future richieste;
- Effettuare una valutazione delle priorità di acquisto/inserimento nella dotazione strumentale dell'azienda, coerentemente con gli indirizzi Aziendali di Programmazione Sanitaria,
- Ove necessario effettuare un'analisi del rapporto costo/beneficio che ne sostenga i presupposti per l'utilizzo;

PRESO ATTO che l'HTA Team per il proprio funzionamento necessita di competenze multidisciplinari, si è ritenuto opportuno che lo stesso sia composto da componenti permanenti, come di seguito elencati:

- Direttore S.C. Direzione Medica di Presidio e/o suo Delegato – Coordinatore.
- Servizio SPS ASL Ogliastro.
- Direttore S.C. Chirurgia, esperto HTA.
- Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione
- Ingegnere Clinico esperto HTA.
- Servizio SPS. Coordinatore infermieristico esperta in flussi informativi.
- Coordinatore Infermieristico Blocco Operatorio P.O.U.
- Direttore S.C. Servizio Farmacia.
- Segreteria.

DATO ATTO che una volta costituito, l'organismo dovrà provvedere alla redazione di uno specifico regolamento per il funzionamento interno e la definizione del processo per l'acquisizione di nuove apparecchiature biomediche e/o dispositivi medici e/o farmaci (di rilievo) nonché della loro sostituzione o revisione;

Per i motivi esposti in premessa

PROPONE

DI ISTITUIRE un Gruppo di Lavoro Aziendale denominato HTA TEAM (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT TEAM) con la funzione di interagire e collaborare con la competente Struttura ARES per la HTA, composto come di seguito specificato:

- Direttore S.C. Direzione Medica di Presidio – Coordinatore - Dr. Luigi Ferrai
- Direttore S.C. Chirurgia, esperto HTA - Dr. Giovanni Pietro Paolo Gusai

- Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione – Dr. Francesco Marco Loddo
- Ingegnere clinico esperto HTA - Dott.ssa Gabriella Ferrai
- Servizio SPS. Coordinatore infermieristico esperto in flussi informativi
Dott.ssa Maria Rosa Anna Pinna
- Coordinatore Infermieristico Blocco Operatorio P.O.U. - Dr. Vito Collu
- Direttore S.C. Servizio Farmaceutico - Dr. Francesco Noli;
- Segreteria – Santa Angela Testorio.

DI PREVEDERE che per specifiche esigenze il gruppo possa essere integrato da altre figure professionali su disposizione scritta del Coordinatore all'atto della convocazione, unitamente all'ordine del giorno della riunione medesima;

DI ASSEGNARE all'organismo, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- diffondere all'interno dell'Azienda Socio Sanitaria la cultura dell'Health Technology Assessment anche attraverso la promozione di eventi scientifici;
- attivare modelli e strumenti tecnologici di supporto alle decisioni direzionali;

DI STABILIRE che il gruppo di lavoro dovrà coordinarsi e avvalersi della consulenza della Struttura complessa di ARES dedicata all'HTA;

DI DISPORRE che i componenti dell'organismo potranno seguire dei corsi di formazione su HTA in raccordo con la struttura competente e in coerenza con i fondi destinati alla formazione per la ASL Ogliastro;

DI STABILIRE, altresì, che l'organismo dovrà dotarsi di un regolamento delle attività e delle funzioni;

DI DARE ATTO che la partecipazione alle riunioni dell'organismo è a titolo gratuito e, pertanto, alcun onere finanziario graverà sul bilancio aziendale;

CHE dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ASL Ogliastro;

DI TRASMETTERE copia del presente atto alla Segreteria di Direzione per gli adempimenti di competenza e per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Socio-sanitaria Locale Ogliastro.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE SANITARIA DI PRESIDIO

Dott. Luigi Ferrai

(firma apposta sul frontespizio)

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott. Francesco Logias		Dott.ssa Tiziana Passetti	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DELIBERA

1) DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione.

IL DIRETTORE GENERALE ASL Ogliastro

Dott. Andrea Marras

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'ASL Ogliastro dal **27/01/2023** al **11/02/2023**

Segreteria di Direzione ASL Ogliastro
