



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 843 del 13/12/2016

PROPONENTE: Direttore Sanitario

OGGETTO: ISTITUZIONE COMMISSIONE AZIENDALE PER HEALTH
TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA AZIENDALE)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

PROPONENTE: Direttore Sanitario

OGGETTO: ISTITUZIONE COMMISSIONE AZIENDALE PER HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA AZIENDALE)

Premesso che risulta di assoluta valenza una strategia razionale improntata alla efficacia ed efficienza dell'aggiornamento tecnologico delle Strutture Assistenziali, coerente con la pianificazione prevista nella Normativa Regionale;

che l'Health Technology Assessment (HTA) è uno degli strumenti di valutazione adottato per identificare i processi di analisi e le conseguenti relazioni tra le caratteristiche della tecnologia e la potenzialità assistenziale;

che le caratteristiche tecnologiche sono oggetto di valutazione anche in relazione alla sicurezza, l'efficacia, la flessibilità, le indicazioni di utilizzo, i costi, la relazione costo/beneficio e le conseguenze sociali, economiche ed ambientali;

Visto il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 che testualmente recita “è necessario che anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti dell' HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema già presenti in alcune realtà regionali e aziendali”;

il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 che parimenti dedica ampio risalto all'importanza dell' HTA stigmatizzando l'esigenza della sua diffusione all'interno delle strutture sanitarie, prevedendo formalmente attività di HTA e individuando la necessità di istituire all'interno delle strutture sanitarie delle commissioni di HTA;

che l'Istituto intende implementare un processo formalizzato e strutturato di gestione delle nuove tecnologie che si prefigga l'obiettivo di valutare e finanziare l'innovazione tecnologica individuando tempestivamente le tecnologie innovative (Horizon Scanning), selezionandole in categorie a seconda delle loro finalità e valutandole;

Tenuto conto che l' HTA viene riconosciuto come un potente strumento innovativo gestionale utile ad effettuare valutazioni di reale efficacia delle tecnologie che posseggano requisiti di sostenibilità economica con l'obiettivo di supportare la politica sanitaria nell'assumere decisioni;

che Il Piano Regionale Ospedaliero della Campania 2007 – 2009 proponeva l' HTA come strumento di grande utilità ai fini della programmazione rappresentando il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori, nel senso di produrre informazioni a supporto dei processi decisionali;

che l'attività di Health Technology Assessment (HTA) è formalmente riconosciuta a livello regionale con il Decreto dell'assessore alla Sanità n. 43 del 19 febbraio 2009 con cui è stata istituita una Commissione per l'implementazione della attività di HTA nelle strutture sanitarie a supporto delle decisioni di politica sanitaria;

Considerato che al fine di implementare il processo di HTA in Istituto è necessario costituire una Commissione aziendale denominata "HTA Aziendale" avente i seguenti compiti principali:

- definire il repertorio aziendale di tecnologie biomediche/dispositivi medici;
- prendere in esame le richieste di introduzione di nuove attrezzature/dispositivi medici, che verranno presentate mediante un'apposita modulistica, ed effettuare una valutazione per il loro inserimento nella dotazione ordinaria dell'azienda oppure il loro uso in singoli casi. In dettaglio, per ogni singola tecnologia e/o dispositivo, dovrà essere fatto un confronto con quelli eventualmente già in uso con particolare riferimento ad alcuni elementi fondamentali tra cui: vantaggi nell'uso e beneficio clinico, rapporto costo efficacia favorevole, sicurezza per l'operatore e per il paziente;

Preso atto che l'"HTA aziendale" per funzionare al meglio necessita di competenze multidisciplinari, si è ritenuto opportuno che la stessa sia composta individuando funzioni organizzative e relativi responsabili, così come di seguito elencati:

| | |
|---|-----------------------|
| Direttore Scientifico (Coordinatore) | Dott. G. Botti |
| Direttore Sanitario | Dott.ssa R. Martino |
| Direttore Progettazione e Manutenzione Impianti | Ing. C. Frattolillo |
| Ingegneria Clinica | Ing. M. D'Antò |
| Direttore Radiologia | Dott.ssa A. Petrillo |
| Direttore Medicina Nucleare | Dott. S. Lastoria |
| Direttore Radioterapia | Dott. P. Muto |
| Direttore Chirurgia Onc. Urologica | Dott. S. Perdonà |
| Direttore Onc. Medica Senologica | Dott. M. De Laurentis |
| Direttore Onc. Medica Addominale | Dott. A. Avallone |
| Direttore Chirurgia Toracica | Dott. G. Rocco |
| Direttore Biologia Molecolare e Oncogenesi virale | Dott. F. M. |
| Buonaguro | |
| Responsabile Fisica Sanitaria | Dott. V. |
| Cerciello | |
| Collab. Amministrativo Prof. Esperto (Segreteria) | Dott.ssa C. Napoli |

La Commissione pertanto lavorerà su tecnologie biomediche/dispositivi medici:

- innovative;
- disponibili sul mercato ma mai utilizzati in Istituto;
- ad alto costo.

Sarà, inoltre, di supporto all'acquisto di tecnologie biomediche/dispositivi medici dichiarati dal richiedente unici ed infungibili. Il lavoro della "HTA Aziendale" sarà in tal senso teso alla "monetizzazione" dell'infungibilità dichiarata dal richiedente e al supporto nella scelta del dispositivo secondo valutazioni di tipo costo-efficacia.

Tenuto conto che la Commissione potrà, comunque, usufruire di specifiche professionalità individuate di volta in volta in relazione alle specifiche tecnologie oggetto della valutazione;

Dato Atto che una volta costituita la Commissione dovrà provvedere alla redazione di uno specifico regolamento per il suo funzionamento interno ed alla predisposizione dell'apposita modulistica per la richiesta di nuove tecnologie biomediche /dispositivi medici, entro e non oltre 30 gg dall'esecutività della presente Delibera.

Nello specifico dovrà svolgere le seguenti funzioni:

- Definizione della metodologia di lavoro per la richiesta e per la valutazione di tecnologie biomediche;
- Valutazione dell'impatto atteso da specifiche tecnologie, valutazione di dati sulla loro efficacia e di informazioni epidemiologiche sulla prevalenza e le caratteristiche dei pazienti che ne sono destinatari;
- Valutazione sulla performance, efficacia ed efficienza, sicurezza ed implicazioni economiche delle tecnologie;
- Valutazione comparativa e supportata scientificamente dalle diverse alternative disponibili nel panorama delle innovazioni tecnologiche e revisione sistematica delle prove di efficacia per l'utilizzo di medie ed alte tecnologie sanitarie;
- Predisposizione di Linee Guida, Protocolli e Procedure per l'uso appropriato di tecnologie sanitarie;
- Realizzazione di reports su specifiche tecnologie biomediche.

PROPONE

1. Di costituire la Commissione di "HTA aziendale" individuando funzioni organizzative e relativi responsabili:

| | |
|---|-----------------------|
| Direttore Scientifico (Coordinatore) | Dott. G. Botti |
| Direttore Sanitario | Dott.ssa R. Martino |
| Direttore Progettazione e Manutenzione Impianti | Ing. C. Frattolillo |
| Ingegneria Clinica | Ing. M. D'Antò |
| Direttore Radiologia | Dott.ssa A. Petrillo |
| Direttore Medicina Nucleare | Dott. S. Lastoria |
| Direttore Radioterapia | Dott. P. Muto |
| Direttore Chirurgia Onc. Urologica | Dott. S. Perdonà |
| Direttore Onc. Medica Senologica | Dott. M. De Laurentis |
| Direttore Onc. Medica Addominale | Dott. A. Avallone |
| Direttore Chirurgia Toracica | Dott. G. Rocco |
| Direttore Biologia Molecolare e Oncogenesi virale | Dott. F. M. |
| Buonaguro | |
| Responsabile Fisica Sanitaria | Dott. V. |
| Cerciello | |
| Collab. Amministrativo Prof. Esperto (Segreteria) | Dott.ssa C. Napoli |

2. Di assegnare alla Commissione di "HTA aziendale" il compito di implementare nell'Istituto la metodologia dell'HTA, svolgendo le seguenti funzioni:

- Definizione della metodologia di lavoro per la richiesta e per la valutazione di tecnologie biomediche;
 - Valutazione dell'impatto atteso da specifiche tecnologie, valutazione di dati sulla loro efficacia e di informazioni epidemiologiche sulla prevalenza e le caratteristiche dei pazienti che ne sono destinatari;
 - Valutazione sulla performance, efficacia ed efficienza, sicurezza ed implicazioni economiche delle tecnologie;
 - Valutazione comparativa e supportata scientificamente dalle diverse alternative disponibili nel panorama delle innovazioni tecnologiche e revisione sistematica delle prove di efficacia per l'utilizzo di medie ed alte tecnologie sanitarie;
 - Predisposizione di Linee Guida, Protocolli e Procedure per l'uso appropriato di tecnologie sanitarie;
 - Realizzazione di reports su specifiche tecnologie biomediche;
3. Che la Commissione dovrà provvedere alla redazione di uno specifico regolamento per il suo funzionamento interno ed alla predisposizione dell'apposita modulistica per la richiesta di nuove tecnologie biomediche /dispositivi medici, entro e non oltre 30 gg dall'esecutività della presente Delibera.
4. Che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Istituto

IL DIRETTORE GENERALE

| | |
|-------------------------|---|
| In virtù | dei poteri conferitigli con decreto di nomina del presidente della Giunta Regionale della Campania n.212 del 10.10.2016; |
| Letta e valutata | la proposta di Delibera sopra riportata, che qui si recepisce, presentata dal Direttore Sanitario; |
| Preso atto | che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico; |
| Acquisito | il parere favorevole del Direttore Scientifico, del Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario; |

DELIBERA

1. Di costituire la Commissione di "HTA aziendale" individuando funzioni organizzative e relativi responsabili:

| | |
|---|-----------------------|
| Direttore Scientifico (Coordinatore) | Dott. G. Botti |
| Direttore Sanitario | Dott.ssa R. Martino |
| Direttore Progettazione e Manutenzione Impianti | Ing. C. Frattolillo |
| Ingegneria Clinica | Ing. M. D'Antò |
| Direttore Radiologia | Dott.ssa A. Petrillo |
| Direttore Medicina Nucleare | Dott. S. Lastoria |
| Direttore Radioterapia | Dott. P. Muto |
| Direttore Chirurgia Onc. Urologica | Dott. S. Perdonà |
| Direttore Onc. Medica Senologica | Dott. M. De Laurentis |
| Direttore Onc. Medica Addominale | Dott. A. Avallone |
| Direttore Chirurgia Toracica | Dott. G. Rocco |
| Direttore Biologia Molecolare e Oncogenesi virale | Dott. F. M. |
| Buonaguro | |
| Responsabile Fisica Sanitaria | Dott. V. |
| Cerciello | |
| Collab. Amministrativo Prof. Esperto (Segreteria) | Dott.ssa C. Napoli |

2. Di assegnare alla Commissione di “HTA aziendale” il compito di implementare nell'Istituto la metodologia dell'HTA, svolgendo le seguenti principali funzioni:
 - Definizione della metodologia di lavoro per la richiesta e per la valutazione di tecnologie biomediche;
 - Valutazione dell’impatto atteso da specifiche tecnologie, valutazione di dati sulla loro efficacia e di informazioni epidemiologiche sulla prevalenza e le caratteristiche dei pazienti che ne sono destinatari;
 - Valutazione sulla performance, efficacia ed efficienza, sicurezza ed implicazioni economiche delle tecnologie;
 - Valutazione comparativa e supportata scientificamente dalle diverse alternative disponibili nel panorama delle innovazioni tecnologiche e revisione sistematica delle prove di efficacia per l’utilizzo di medie ed alte tecnologie biomediche;
 - Predisposizione di Linee Guida, Protocolli e Procedure per l’uso appropriato di tecnologie biomediche;
 - Realizzazione di reports su specifiche tecnologie biomediche;
3. Che la Commissione dovrà provvedere alla redazione di uno specifico regolamento per il suo funzionamento interno ed alla predisposizione dell’apposita modulistica per la richiesta di nuove tecnologie biomediche /dispositivi medici, entro e non oltre 30 gg dall’esecutività della presente Delibera;
4. Che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell’Istituto.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Attilio A.M. Bianchi)



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 843 del 13/12/2016

PROPONENTE: Direttore Sanitario

**OGGETTO: ISTITUZIONE COMMISSIONE AZIENDALE PER HEALTH
TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA AZIENDALE)**

Publicata dal 13/12/2016 al 23/12/2016

Atto esecutivo dal 24/12/2016, ai sensi di legge

Il Direttore Responsabile S.C. Affari Generali
dr.ssa Elisa Regina

Elenco firmatari

Questo documento è stato firmato da:

Rosa Martino - Direttore Sanitario

Gerardo Botti - Direttore Scientifico

Mariano Carmine - Direttore Amministrativo

Attilio Bianchi - Direttore Generale

Regina Elisa - U.O.C.`` Affari Generali``