



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N. XII/ 5423

SEDUTA DEL 01/12/2025

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

DEBORA MASSARI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DI DISPOSITIVI BIOMEDICI E DI TECNOLOGIE DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E RIABILITATIVE: RINNOVO DELLA CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA E LA ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA DI MILANO FINALIZZATA AL SUPPORTO TECNICO AL PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Mario Giovanni Melazzini

Il Dirigente Laura Chiappa

Esito favorevole del controllo degli aspetti finanziari e/o patrimoniali, ai sensi dell'art. 8, comma 5 della D.G.R. n. 4755/2016:

Il Direttore Centrale Manuela Giaretta



Regione Lombardia
LA GIUNTA

VISTA la Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e successive modifiche ed integrazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 4 ter che prevede: "La Regione, in collaborazione con le singole strutture sanitarie, adotta un sistema di mappatura delle tecnologie del SSL al fine di programmare le acquisizioni in relazione ai fabbisogni, anche tenendo conto delle metodologie di valutazione HTA e in collaborazione con le ingegnerie cliniche";

PRESO ATTO che, con la Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23, la Regione Lombardia si è dotata di un programma di HTA per il supporto all'uso informato e consapevole dei Dispositivi Medici e delle altre tecnologie sanitarie, realizzato da più soggetti coordinati dalla Direzione Generale Welfare;

RICHIAMATA la sezione 2.3.6.6. "Sviluppo della funzione di HTA" dell'allegato B) alla DGR n. X/2989 del 23.12.2014, avente ad oggetto "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale per l'esercizio 2015*" in cui viene dato mandato alla DG Salute a: "*b) valutare la possibilità di organizzare, anche avvalendosi prioritariamente di competenze già disponibili presso amministrazioni sanitarie pubbliche, un presidio scientifico-tecnico per il supporto istruttorio delle attività di valutazione, con opportuni metodi di HTA, su farmaci, dispositivi medici, apparecchiature diagnostiche ed interventistiche, procedure e modalità organizzative in ambito di prevenzione, di assistenza e di riabilitazione*";

RICHIAMATE:

- la sezione "HTA" dell'allegato 14 "CONTROLLO DI GESTIONE E HTA" alla DGR n. XI/6387 del 16.05.2022, avente ad oggetto "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022*";
- la DGR n. X/4831 del 22.02.2016 "Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative";
- la DGR n. X/5671 del 11.10.2016 "Ulteriori determinazioni e specificazioni in merito alla DGR x/4831 del 22.02.2016, - Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative";
- la DGR n. XI/2509 del 26/11/2019 "Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative. Modifiche ed integrazioni alla DGR X/4831 del 22.02.2016 e alla DGR X/5671 del 11.10.2016";
- la DGR XI/902 del 11/09/2023 "Valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie sanitarie: Health Technology Assessment modifiche ed integrazioni alla DRG XI/2509 del 26/11/2019";



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATE in particolare la DGR XI/2509 del 26/11/2019 di istituzione e la DGR XI/6965 del 19/09/2022 di rinnovo della convenzione tra Regione e ASST Niguarda;

DATO ATTO che la convenzione con l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, di cui alla citata DGR XI/6965, scade in data 23/01/2026;

ATTESO che, nel prossimo triennio, il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie sarà sviluppato sotto il diretto coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare e strutturato sull'azione dei seguenti elementi:

1. un Centro Regionale di HTA, afferente alla Unità Organizzativa Polo Ospedaliero della DG Welfare di Regione Lombardia, composto da figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale e da risorse messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttoria fornito dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, previa stipula di idonea convenzione;
2. una Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS, per la realizzazione di materiale e per la revisione dei rapporti tecnici di HTA (assessment), con modalità multiprofessionali e multidisciplinari;
3. una Commissione Regionale HTA deputata alla prioritizzazione e alla identificazione del valore complessivo per la salute di tecnologie segnalate e sottoposte ad assessment;

CONSIDERATO che, nel prossimo triennio, gli obiettivi del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie sono i seguenti, in linea con il PNHTA:

- *obiettivo generale*: facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- *obiettivi specifici*:
 - a) gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
 - b) gestire la trasferibilità nel SSL delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
 - c) gestire le predette incertezze informative, la trasferibilità di valutazioni terze e la diffusione di innovazioni all'interno di un modello decisionale



Regione Lombardia

LA GIUNTA

coerente, trasparente, orientato alle necessità dei pazienti, all'appropriatezza specifica e alla sostenibilità finanziaria;

ATTESO, quindi, che gli obiettivi del programma regionale lombardo di valutazione delle tecnologie sanitarie si concretizzeranno mediante l'attuazione delle seguenti azioni:

1. il miglioramento della qualità, sia procedurale che sostanziale, delle regole di sistema per l'indirizzo regionale della rete sanitaria e sociosanitaria;
2. la riduzione della autoreferenzialità delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti e, di converso, l'aumento della visibilità e della partecipazione di organizzazioni e professionisti motivati;
3. il supporto informativo agli acquisti dei soggetti del sistema sanitario regionale (Azienda per l'Innovazione e per gli Acquisti, consorzi interaziendali, Aziende sanitarie);
4. il supporto informativo agli organi e agli organismi regionali deputati alle attività di vigilanza ed ai controlli;

CONSIDERATO che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano è uno dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici 2023-2025 (PNHTA DM).

CONSIDERATO che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano è un ente del sistema regionale che negli anni precedenti ha fornito adeguato supporto alla Direzione Generale Welfare nell'ambito dei seguenti progetti:

- progetto di informazione e formazione del Ministero della Salute (Decreto Direttoriale del 31.08.2016) per la realizzazione del *“Coinvolgimento sistemico di professionisti sanitari nella verifica critica delle informazioni sull'efficacia comparativa e sulla sicurezza di tecnologie sanitarie in preparazione di contributi professionali al Programma Nazionale HTA Dispositivi medici”*;
- progetto di ricerca autofinanziata PRONHTA di Agenas di cui alla DGR X/6765 del 22.06.2017 recante *“Approvazione dello schema di convenzione con Agenas per la realizzazione del progetto di ricerca _L'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) – (PRONHTA) per la realizzazione del quale è stata stipulata apposita convenzione in data 27.01.2017 di oggetto “Convenzione per la realizzazione del progetto _Supporto tecnico - istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie – Health Technology Assessment HTA”*, della durata di 36 mesi;

CONSIDERATO inoltre che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, oltre a rispondere alle esigenze di operatività e di disponibilità per le



Regione Lombardia

LA GIUNTA

diverse discipline mediche e scientifiche, è dotata anche a seguito degli accordi convenzionali innanzi richiamati, di specifiche figure professionali (biostatistico o ingegnere matematico; farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera; economista sanitario; ingegnere clinico; ingegnere gestionale; amministrativo con esperienza in materia di HTA o di farmacoeconomia, fisico medico, ampie competenze diagnostico/terapeutiche), oltre a sanitari competenti in materia di HTA, professionalità imprescindibili per lo svolgimento delle attività valutative dei programmi regionale e nazionale;

RITENUTO, per quanto sopra, di individuare la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano quale supporto tecnico ed istruttorio per il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, al fine di cooperare con il Dirigente dell'Unità Organizzativa Polo Ospedaliero, afferente alla Direzione Generale Welfare per la realizzazione delle seguenti finalità:

- attuazione operativa delle indicazioni del Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, secondo la programmazione strategica regionale inerente all'impiego delle tecnologie nelle aziende socio-sanitarie lombarde;
- produzione di rapporti tecnici su tecnologie non priorizzate a livello nazionale e di interesse strategico regionale sulla base delle indicazioni della D.G. Welfare;
- sostegno alla Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie presso le aziende socio-sanitarie lombarde;
- promozione della cultura della valutazione e dell'utilizzo delle documentazioni di efficacia comparativa nella programmazione sanitaria e nella pratica clinica in Lombardia;
- mantenimento, nella produzione degli elaborati tecnici HTA, di indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici;
- assicurazione di un processo editoriale che preveda la separazione fra la fase di valutazione tecnica (assessment) e quella di supporto istruttorio alle attività della Commissione Regionale HTA presso la D.G. Welfare, deputata alla formulazione delle raccomandazioni (appraisal) per l'utilizzo appropriato di tecnologie sanitarie;

RITENUTO di approvare il rinnovo della convenzione con decorrenza 23 gennaio 2026;

RITENUTO di approvare il relativo schema di convenzione di oggetto "Convenzione per la fornitura del supporto tecnico e istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Regionale HTA Dispositivi medici", della durata di 36 mesi, con la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, individuata quale soggetto idoneo per la fornitura del servizio di cui al punto precedente ai sensi della Legge Regionale 27 dicembre 2006 n. 30, Allegato 1 parte integrante del presente provvedimento;



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DATO ATTO che, le spese relative alla convenzione in oggetto, quantificate in 200.000,00 €/anno, troveranno copertura a valere delle risorse disponibili al capitolo 8374 per ciascuno degli esercizi del bilancio pluriennale 2026/2028 di cui al PDL approvato con DGR XII/5234 del 30/10/2025 "Approvazione della proposta di progetto di legge "Legge di stabilità 2026-2028", previa approvazione dello stesso;

CONSIDERATO che comunque è interesse del Sistema Sanitario regionale che le finalità del progetto di durata triennale (anni 2026-2028) "*Convenzione per la fornitura del supporto tecnico e istruttorio al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici*", siano perseguite sino alla sottoscrizione della Convenzione di cui al punto precedente e che, di conseguenza, è opportuno che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda prosegua nel garantire il relativo "Supporto tecnico-istruttorio" fino alla data di sottoscrizione della presente convenzione, e comunque non oltre il 23/01/2026;

RITENUTO che i documenti prodotti dal Programma regionale HTA siano utilizzati in modo sistematico in tutti gli ambiti di *procurement* dall'Azienda per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA), dalle altre centrali di committenza a livello regionale, dai consorzi tra aziende ASST e aziende ATS e le singole stazioni appaltanti;

RITENUTO di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul Portale Regionale;

VISTI gli artt. 23, 26 e 27, D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, che demandano alla struttura competente gli adempimenti previsti in materia di trasparenza e pubblicità;

VAGLIATE e fatte proprie le suddette motivazioni;

All'unanimità dei voti, espressi ai sensi di legge;

DELIBERA

1. di disporre che nel prossimo triennio il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie operante sarà sviluppato sotto il diretto coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare e strutturato come segue:
 - a) un Centro Regionale di HTA, afferente alla Unità Organizzativa Polo Ospedaliero presso della DG Welfare di Regione Lombardia, composto da figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale e da risorse messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttorio



Regione Lombardia

LA GIUNTA

fornito dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, previa stipula di idonea convenzione;

- b) una Rete regionale di referenti per l'assessment tecnico di tecnologie sanitarie, costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS, per la realizzazione di materiale e per la revisione dei rapporti tecnici di HTA (assessment), con modalità multiprofessionali e multidisciplinari;
- c) una Commissione Regionale HTA deputata alla prioritizzazione e alla identificazione del valore complessivo per la salute di tecnologie segnalate dalle aziende sanitarie e sottoposte ad assessment;

2. di disporre che nel prossimo triennio il Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, che sarà sviluppato sotto il diretto coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare, dovrà perseguire i seguenti obiettivi:

- *obiettivo generale*: facilitare la diffusione nella pratica clinica delle tecnologie più efficaci, sicure ed efficienti in sostituzione di tecnologie meno efficaci, sicure ed efficienti, secondo modalità responsabili, condivise, trasparenti, monitorabili e verificabili, nel rispetto dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- *obiettivi specifici*:
 - a) gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
 - b) gestire la trasferibilità nel SSL delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
 - c) gestire le predette incertezze informative, la trasferibilità di valutazioni terze e la diffusione di innovazioni all'interno di un modello decisionale coerente, trasparente, orientato alle necessità dei pazienti, all'appropriatezza specifica e alla sostenibilità finanziaria;

3. di avvalersi delle competenze tecniche dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda per l'attuazione del Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici, così come previsto da idonea convenzione e da adeguato finanziamento regionale, per le motivazioni esposte in premessa;

4. di approvare il rinnovo dello schema di convenzione di oggetto "Convenzione per il supporto tecnico ed istruttorio al Programma regionale di valutazione delle



Regione Lombardia

LA GIUNTA

tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi medici", della durata di 36 mesi con la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda,

5. che, le spese relative alla convenzione in oggetto, quantificate in 200.000,00 €/anno, troveranno copertura a valere delle risorse disponibili al capitolo 8374 per ciascuno degli esercizi del bilancio pluriennale 2026/2028 di cui al PDL approvato con DGR XII/5234 del 30/10/2025 "Approvazione della proposta di progetto di legge "Legge di stabilità 2026-2028", previa approvazione dello stesso;
6. di determinare che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda prosegua nello svolgimento delle attività proprie di supporto tecnico- istruttorio di cui alla "Convenzione per il supporto tecnico ed istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici", sottoscritta in data 24/01/2023, fino alla data di sottoscrizione della convenzione di cui al punto precedente, e comunque non oltre il 23/01/2026;
7. di stabilire che i documenti prodotti dal Programma regionale HTA siano utilizzati in modo sistematico in tutti gli ambiti di procurement dall'Azienda per l'Innovazione e per gli Acquisti (ARIA), dalle altre centrali di committenza a livello regionale, dai consorzi tra aziende ASST e aziende ATS e le singole stazioni appaltanti;
8. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Direzione Generale Welfare.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.