



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6965

Seduta del 19/09/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALAN CHRISTIAN RIZZI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

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 Giovanni Pavesi

Il Dirigente Roberta Pavesi

L'atto si compone di 13 pagine

di cui 4 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la Legge Regionale 30 dicembre 2009, n. 33 e successive modifiche ed integrazioni;

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 con evidenza pubblica di tutte le attività e partecipato attivamente da tutte le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali e dagli IRCCS aventi sede in Lombardia ed è aperto alla partecipazione, secondo modalità formali e strutturate (dichiarazione degli interessi secondari, raccolta di memorie scritte, audizioni), di professionisti, produttori, cittadini, pazienti e loro associazioni con procedure formali, tempi monitorati e risultati sottoposti a consultazione pubblica;

RICHIAMATA la sezione 2.3.6.6. "Sviluppo della funzione di HTA" dell'allegato B) alla DGR n. X/2989 del 23.12.2014, con 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"*;

RICHIAMATA la sezione "HTA" dell'allegato 14 "CONTROLLO DI GESTIONE E HTA" alla DGR n. XI/6387 del 16.05.2022, con oggetto "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2022";

VISTA interamente i contenuti della 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" e della 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";

VISTI interamente i contenuti della DGR n. XI/2509 del 26/11/2019 "Valutazione



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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";

ATTESO 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 sull'azione dei seguenti elementi:

1. un Centro Regionale di HTA, presso la Unità Organizzativa Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica, costituito 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 dalle aziende sanitarie e sottoposte ad assessment;

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

- *obiettivi 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, attribuendo chiare responsabilità ai soggetti coinvolti, mediante il perseguimento dei seguenti obiettivi specifici:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- a. gestire il livello di incertezza delle informazioni sulle tecnologie sanitarie;
- b. gestire la trasferibilità nel Servizio Sanitario lombardo delle valutazioni prodotte in altri contesti, nazionali ed internazionali;
- c. identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, prodotti biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
- d. 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;

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 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



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- 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 (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 il 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, per la realizzazione delle attività previste per il progetto di ricerca;

e che, oltre a rispondere alle esigenze di operatività e di disponibilità per le diverse discipline mediche e scientifiche, è dotata, anche a seguito degli accordi convenzionali qui 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 farmacoconomia), oltre a medici 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 Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica, 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;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- 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 opportuno 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;

EVIDENZIATO le spese relative alla convenzione in parola, quantificate in 200.000,00 €/anno, troveranno copertura al capitolo 8374 (macroarea 9) del bilancio di esercizio 2023 e pluriennale 2023-2025, previa approvazione dello stesso;

CONSIDERATO che comunque è interesse del Sistema Sanitario regionale che le finalità del progetto di durata triennale (anni 2023-2025) "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 26.01.2023;

RITENUTO OPPORTUNO quindi 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



Regione Lombardia

LA GIUNTA

aziende ATS e le singole stazioni appaltanti;

RITENUTO di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Direzione Generale Welfare;

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 approvare l'allegato 1 "CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA E L'ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA DI MILANO FINALIZZATA AL SUPPORTO TECNICO AL PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.";
2. 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 sull'azione dei seguenti elementi:
 - un Centro Regionale di HTA presso la Unità Organizzativa Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica, afferente alla Direzione Generale Welfare;
 - 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;
 - una Commissione Regionale HTA;
3. di demandare a successivo provvedimento la costituzione della Commissione regionale HTA e del Processo Regionale di valutazione di appropriatezza d'uso delle tecnologie innovative con relativi compiti e funzioni delle parti coinvolte;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

4. 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) identificare e diffondere approcci innovativi nell'uso pratico di biotecnologie, biomedicine, prodotti biosimilari ed in generale prodotti e processi d'avanguardia;
 - d) 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;
5. 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;
6. di approvare il relativo schema di convenzione di oggetto "Convenzione per il supporto tecnico ed istruttorio al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi medici", della durata di 36 mesi con la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

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;

7. le spese relative alla convenzione in oggetto, quantificate in 200.000,00 €/anno, troveranno copertura al capitolo 8374 (macroarea 9) del bilancio di esercizio 2023 e pluriennale 2023- 2025, previa approvazione dello stesso;
8. di determinare che la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda prosegua nello svolgimento delle attività proprie di supporto tecnico-istruttoria di cui alla “Convenzione per il supporto tecnico ed istruttoria al Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e al Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici”, sottoscritta in data 26.11.2019, fino alla data di sottoscrizione della convenzione di cui al punto precedente, e comunque non oltre il 26.01.2023;
9. 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;
10. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Direzione Generale Welfare.

IL SEGRETARIO
FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge