

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II



Regolamento Commissione HTA

Revisione	Ottobre 2024	
Gruppo di lavoro per la stesura del documento	Dr.ssa Anna Borrelli Direttore Sanitario Aziendale	
	Prof. Raffaele Palladino Responsabile del Programma Infradipartimentale di I fascia “Epidemiologia dei Servizi Sanitari”	
	Ing. Tommaso Cerciello, PhD Direttore UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA	
	Dott.ssa Antonietta Vozza Direttore UOC Farmacia Centralizzata	
	Dott.ssa Fabiana Rubba Dirigente Medico Direzione Sanitaria	
	Dott. Michelangelo Mercogliano Assistente in Formazione in Igiene e Medicina Preventiva	
Adozione	Dr. Giuseppe Longo Direttore Generale	

Indice

Premessa	3
Art. 1 – Normativa di Riferimento	3
Art. 2 – Definizioni.....	4
Art. 3 – Scopo del Regolamento.....	6
Art. 4 – Campo di Applicazione e Soglie di Competenza	6
Art. 5 – Composizione della Commissione HTA.....	7
Art. 6 – Compiti della Commissione HTA.....	8
Art. 7 – Procedura per la valutazione delle richieste	9
Art. 8 – Criteri per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie	11
Art. 9 – Tempistica.....	12
Art. 10 – Disposizioni Finali	12
Art. 11 – Allegati.....	12
Art. 12 – Riferimenti bibliografici.....	12

Premessa

La crescente diffusione delle tecnologie in campo medico richiede alle organizzazioni sanitarie di adottare, sempre più, processi interni di HTA allo scopo di meglio supportare le decisioni aziendali in materia di investimenti tecnologici e di promozione dell'utilizzo appropriato delle tecnologie. Tali processi risultano, infatti, indispensabili per valutare opportunamente gli effetti, reali e potenziali, che le nuove tecnologie possono avere sull'organizzazione e per gestire appropriatamente la loro introduzione in azienda. Essi devono, in particolare:

- fornire valutazioni rapide, sintetiche e quanto più complete possibili;
- adottare metodi e criteri standardizzati;
- usufruire di competenze e professionalità multidisciplinari ed integrate.

La valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment* - HTA) è un approccio multidisciplinare e multidimensionale che analizza e sintetizza le conoscenze scientifiche sull'uso di una tecnologia per trasformarle in informazioni utili al decisore in modo sistematico, trasparente, obiettivo e robusto. Tale valutazione è funzionale alla formulazione di politiche sanitarie sicure ed efficaci, centrate sui pazienti e volte ad acquisire il miglior valore nel contesto sanitario di riferimento (EUnetHTA) (1). L'obiettivo dell'HTA è, in particolare, quello di esaminare gli effetti e le possibili conseguenze dell'introduzione, della sostituzione o dell'esclusione di tecnologie all'interno del Sistema Sanitario; tale approccio si basa su evidenze scientifiche e considera una vasta gamma di aspetti, tra cui medico-clinici, sociali, organizzativi, economici, etici e legali.

L'Hospital Based HTA (HB-HTA) è una specifica declinazione dell'HTA che si concentra sulla valutazione delle tecnologie sanitarie nell'ambiente ospedaliero. La valutazione, oltre che sull'efficacia e sulla sicurezza della tecnologia, si focalizza anche sui costi sostenuti e sugli impatti che la tecnologia potrebbe avere sull'equilibrio economico-finanziario dell'azienda, tenendo conto delle tariffe di rimborso, nonché sugli aspetti organizzativi e sul contributo che la tecnologia può apportare al miglioramento della produttività (2). Tra le applicazioni del HB-HTA, il mini-HTA è comunemente identificato come lo strumento decisionale più efficace ed efficiente per una valutazione rapida delle tecnologie sanitarie nel contesto ospedaliero. Esso consente, infatti, di valutare le implicazioni di nuove tecnologie sanitarie in modo rapido e mirato, prendendone in considerazione gli aspetti chiave (3).

Per le ragioni espresse, l'adozione della metodologia del mini-HTA appare la più idonea, fra quelle disponibili, per la valutazione delle tecnologie nella realtà aziendale della Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) "Federico II". Il presente Regolamento intende, in tale ottica, aggiornare ed estendere l'uso di tale metodologia ai processi aziendali, in conformità con le indicazioni della D.G.R.C. n. 64 del 07.03.2011 in materia di trasparenza, razionalità e sostenibilità dei processi decisori nei campi di interesse dell'HTA

Art. 1 – Normativa di Riferimento

Decreto Legislativo n. 179 del 23 luglio 2011, Disposizioni in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 23 dicembre 2009, n. 191

Decreto legislativo n. 229 del 20 dicembre 2017, Modifiche al Decreto Legislativo 23 luglio 2011, n. 179, in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie

Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE

DGRC nr. 64 del 07 marzo 2011, Implementazione dello strumento innovativo gestionale Health Technology Assessment e dell'Horizon Scanning nelle strutture sanitarie a supporto delle decisioni di politica sanitaria

DCA Regione Campania n. 58 del 18 luglio 2011, Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione degli acquisti – Rif. punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010

DGRC nr. 313 del 31 dicembre 2011, Nomina dei componenti della Commissione HTA

DGRC nr. 45 del 07 marzo 2013, Costituzione della Commissione Health Technology Assessment

DGRC n. 347 del 29 dicembre 2016, Approvazione del Piano regionale di HTA

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, Codice dei contratti pubblici

Ministero della Salute, Piano Sanitario Nazionale 2006 – 2008

Conferenza Permanente Stato-Regioni-Province Autonome, 2017, Programma Nazionale HTA dei dispositivi Medici

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025

Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione Norme CEI EN 60601-1, “Apparecchi elettromedicali – Parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali”

Norma CEI EN 61010-1, Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio. - Parte 1: Prescrizioni generali

Norma CEI EN 60601-1-1, Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali

Art. 2 – Definizioni

Dispositivo medico (Regolamento 2017/745/UE): qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico

- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Apparecchiatura elettromedicale (Norma CEI EN 60601-1): apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

1. dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete;
2. previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
 - a. nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure
 - b. nella compensazione o alleviamento di malattie, lesioni o disabilità.

Sistema elettromedicale (Norma CEI EN 60601-1-1): combinazione, specificata dal Fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio elettromedicale, e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla.

Dispositivo medico-diagnostico in vitro (Regolamento 2017/746/UE): qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- a) su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- b) su una disabilità fisica o intellettuale congenita;
- c) sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- d) per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- e) per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- f) per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Apparecchiature da laboratorio (Norma CEI EN 61010-1): trattasi di apparecchiature che misurano, indicano, sorvegliano o analizzano sostanze o servono per preparare materiali. Esse possono anche essere usate in locali diversi dai laboratori.

Tecnologia sanitaria (Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia): le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

Tecnologie biomediche (Ministero della Salute – CIVAB): l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.

Tecnologie biomediche innovative: tecnologie biomediche di tipologia e/o con caratteristiche tecniche e funzionali principali non precedentemente messe a disposizione sul mercato e/o non precedentemente messe in servizio presso l'AOU "Federico II".

Tecnologie biomediche ad alto impatto: tecnologie biomediche la cui introduzione può comportare un impatto significativo sotto il piano organizzativo e/o strategico e/o della sicurezza e/o delle performance per l'Azienda e/o la cui acquisizione è sottoposta a specifici criteri autorizzativi sovra-aziendali (es., DCA Regione Campania n. 58 del 18 luglio 2011 e sue modificazioni).

Mini Health Technology Assessment (mini-HTA): percorso valutativo a supporto del processo decisionale (appraisal) relativo alla proposta di introduzione di una nuova tecnologia specifica o in riferimento ai cambiamenti di indicazione per l'uso di una tecnologia esistente.

Appraisal: processo fondato sulla contestualizzazione delle evidenze scientifiche raccolte ed analizzate durante la valutazione tecnico scientifica (*assessment*) che ha l'obiettivo di formulare giudizi e raccomandazioni a supporto delle decisioni di politica sanitaria informate dall'Health Technology Assessment.

Conflitto di interessi: situazione che si verifica quando un interesse secondario (privato o personale) del soggetto coinvolto nella valutazione di una tecnologia sanitaria interferisce, ovvero potrebbe tendenzialmente interferire, con la sua partecipazione alla valutazione della tecnologia stessa, e quindi con la capacità della persona di agire in conformità con l'interesse primario della tutela della salute e dell'obiettività scientifica nello svolgimento dell'attività.

Art. 3 – Scopo del Regolamento

Il presente regolamento ha lo scopo di disciplinare l'istituzione, la composizione, le funzioni e le modalità operative della Commissione HTA (di seguito "Commissione") dell'AOU "Federico II". La Commissione ha come obiettivo principale supportare i processi decisionali aziendali fornendo informazioni scientifiche basate sulla metodologia HTA, con lo scopo di migliorare l'efficacia e l'efficienza delle tecnologie biomediche adottate. Tale Regolamento mira a garantire che le valutazioni delle tecnologie biomediche siano condotte in modo sistematico, trasparente e basato su evidenze scientifiche, prendendo in considerazione aspetti clinici, economici, organizzativi, etici e legali, al fine di formulare politiche sanitarie sicure, efficaci e centrate sui pazienti.

Art. 4 – Campo di Applicazione e Soglie di Competenza

Il presente Regolamento si applica alle richieste di acquisizione di tecnologie biomediche innovative (v. Art. 2 – Definizioni) rientranti nelle seguenti categorie:

- dispositivi medici (Regolamento 2017/745/UE);
- dispositivi medico-diagnostici in vitro (Regolamento 2017/746/UE);
- apparecchi e/o sistemi elettromedicali (Norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-1, Regolamento 2017/745/UE);
- apparecchiature elettriche da laboratorio (Norma CEI EN 61010-1);

ed il cui costo di acquisto è superiore a Euro 40.000,00 IVA esclusa.

Il costo di acquisto è riferito alla singola tecnologia e si intende comprensivo dei servizi annessi (es. garanzia, manutenzione) e degli eventuali materiali di consumo atti a soddisfare il fabbisogno annuale della struttura richiedente.

Le metodologie di valutazione descritte nel presente Regolamento si applicano, altresì, alle richieste di acquisizione riferite a tecnologie biomediche ad alto impatto (v. Art. 2 – Definizioni), anche non a carattere innovativo, rientranti nelle precedenti categorie ed il cui costo di acquisto è superiore ad Euro 200.000,00 IVA esclusa.

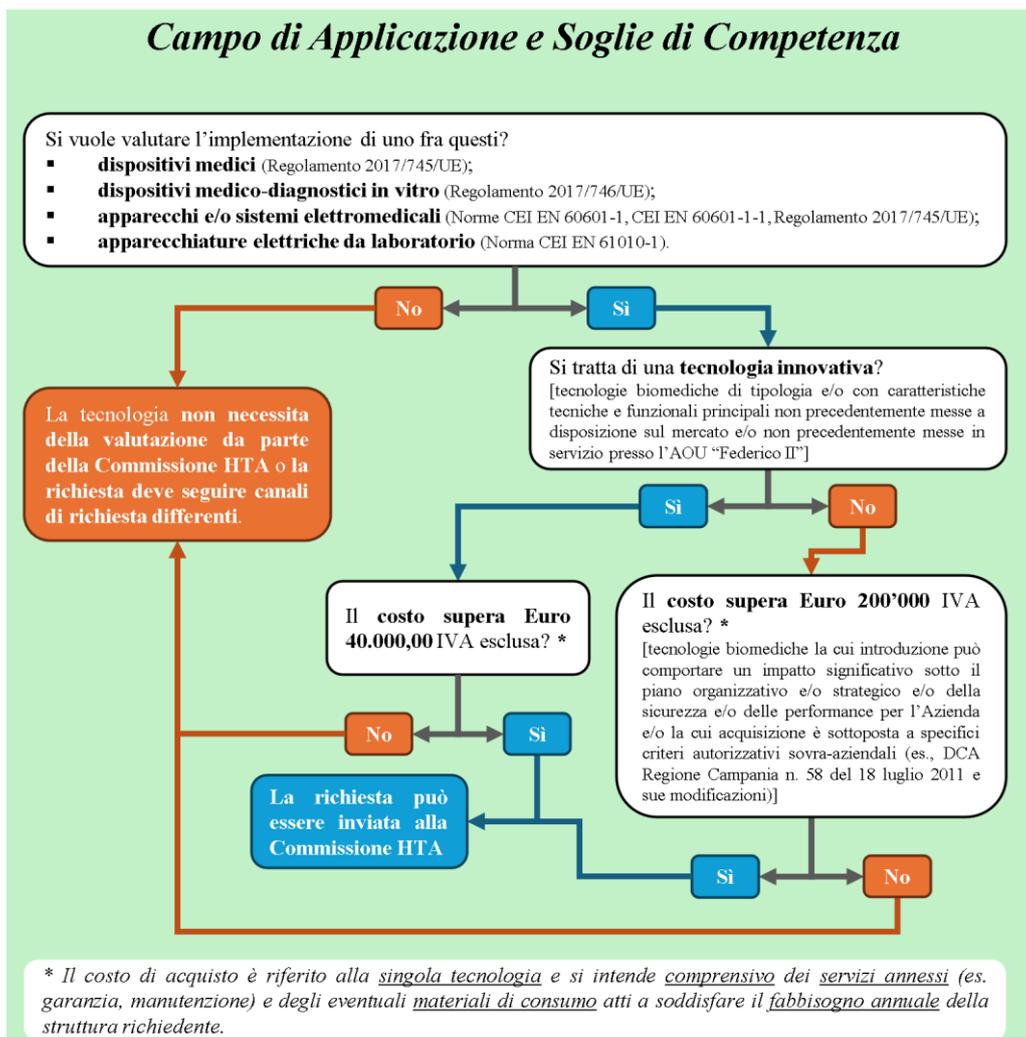


Figura 1. Flowchart: definizione del campo di applicazione e delle soglie di competenza.

Art. 5 – Composizione della Commissione HTA

Le attività della Commissione sono coordinate dal Presidente della Commissione identificato nel Direttore Sanitario Aziendale che, in sinergia con il Direttore Amministrativo, propone al Direttore Generale la nomina dei membri della Commissione e la modifica della sua composizione con Delibera. Il Presidente della Commissione designa un Vice-Presidente, identificato fra i componenti della Commissione, il quale garantirà la continuità operativa in caso di assenza o impedimento del Presidente. Nell'ambito della Commissione sono identificati almeno un membro rappresentante delle seguenti professionalità:

- Dirigente medico della Direzione Sanitaria;
- Dirigente medico di area clinica;
- Dirigente medico di area chirurgica;
- Dirigente medico di medicina di laboratorio;
- Dirigente UOC di Gestione operativa, Ingegneria Clinica e HTA;
- Dirigente UOC Programmazione e Controllo di Gestione;
- Dirigente UOC Farmacia Centralizzata;
- Infermiere;
- Segretario verbalizzante senza diritto di voto.

La composizione della Commissione può essere successivamente ampliata, in base alle opportunità, per favorire l'inserimento e l'integrazione di ulteriori profili disciplinari utili al processo di valutazione. I nuovi membri della Commissione devono esaminare e accettare esplicitamente il seguente Regolamento.

La Commissione può avvalersi della consulenza, su chiamata, di altro personale (medico, infermieristico, tecnico o amministrativo) con la funzione di “esperti”, sulla base delle specifiche competenze.

I componenti hanno diritto-dovere di partecipare alle sedute. In caso di impossibilità a partecipare alla seduta, i componenti dovranno comunicarlo alla segreteria almeno 48 ore prima della stessa e, se designati a relazionare su singoli argomenti in ordine del giorno, dovranno fornire comunque alla segreteria una loro valutazione scritta, oltre ad individuare una figura delegata competente in materia. In caso di quattro assenze consecutive non giustificate oppure in caso di fine del rapporto di lavoro di un membro, il componente decade automaticamente dalla nomina nella Commissione. In caso di assenze ripetute di un membro, anche se giustificate da motivi istituzionali o di salute, per diverse sedute nell'arco di un anno solare, il Presidente della Commissione può provvedere alla sua sostituzione.

I componenti restano in carica per tre anni. La durata in carica è rinnovabile dal Direttore Generale su proposta del Direttore Sanitario Aziendale.

I membri della Commissione sono tenuti alla riservatezza riguardo al contenuto e allo svolgimento dei lavori, nonché al rispetto della normativa di cui al D Lgs. n. 196/2003 in tema di protezione dei dati personali. I membri della Commissione devono attenersi alla normativa di cui al D.Lgs. n. 190/2012 e successive modifiche, che stabilisce le disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione. Inoltre, i membri assumono l'obbligo di astenersi dal prendere parte a quelle valutazioni in cui potrebbero trovarsi in conflitto di interessi, sia direttamente che indirettamente.

Il Regolamento e le note integrative sono pubblicati in apposita sezione sul sito aziendale.

Art. 6 – Compiti della Commissione HTA

La Commissione ha come obiettivo principale fornire informazioni scientifiche basate sulla metodologia HTA alla Direzione Strategica ed ai Dipartimenti Assistenziali Integrati al fine di supportare le decisioni aziendali in materia di politica sanitaria. Essa svolge, in particolare, una funzione trasversale di supporto per la valutazione delle tecnologie biomediche innovative e/o ad alto impatto e sviluppa valutazioni multidisciplinari in termini di assistenza sanitaria, aspetti economici ed organizzativi, sia dirette che indirette, a breve e lungo termine.

La Commissione può, inoltre, essere interessata, su richiesta della Direzione Strategica, ne:

- la valutazione di specifiche richieste di acquisto di nuove tecnologie, anche non rientranti nei criteri di ammissibilità di cui al presente Regolamento;
- la valutazione della programmazione pluriennale di acquisto di nuove tecnologie, predisposta dalle strutture aziendali competenti, rispetto agli obiettivi strategici aziendali;
- la valutazione di procedure mediche e chirurgiche, di percorsi assistenziali o di assetti organizzativi e manageriali;
- lo svolgimento di attività di informazione e formazione nel campo dell'HTA.

La Commissione si riunisce di norma ogni bimestre, salvo diversa necessità od in caso di richiesta della Direzione Strategica. Le riunioni sono convocate e presiedute dal Presidente, che stabilisce l'ordine del giorno e inserisce le richieste di valutazione ricevute secondo la priorità definita. Le sedute della Commissione HTA sono valide con la presenza della metà più uno dei suoi membri (compresi gli assenti giustificati). Il Presidente apre la seduta, verificando il quorum, e le decisioni sono prese con l'approvazione della maggioranza dei membri presenti. In caso di parità di voto, prevale il voto del Presidente o, in caso di sua assenza, del Vice-Presidente.

Le riunioni della Commissione prevedono la discussione delle richieste complete di tutta la documentazione necessaria pervenuta alla Commissione HTA. Il richiedente può partecipare, se invitato, alla seduta per fornire informazioni sulla tecnologia, ma non può partecipare alla discussione conclusiva. Qualora siano necessarie competenze aggiuntive, la Commissione può coinvolgere e convocare esperti esterni.

Al termine di ogni seduta, vengono concordate le proposte e le iniziative da sviluppare, la relativa tempistica e la data della successiva riunione. Tutte le comunicazioni sugli sviluppi delle discussioni, ulteriori approfondimenti, etc., sono garantite tramite la posta elettronica aziendale o altri strumenti di comunicazione telematica di gruppo.

I verbali delle riunioni sono redatti dal segretario, inviati via e-mail a tutti i membri della Commissione e approvati all'inizio della successiva riunione. I verbali e tutta la documentazione relativa alle sedute della Commissione sono custoditi a cura del Presidente.

Art. 7 – Procedura per la valutazione delle richieste

La procedura di richiesta di acquisizione di una tecnologia biomedica innovativa e/o ad alto impatto risulta così strutturato:

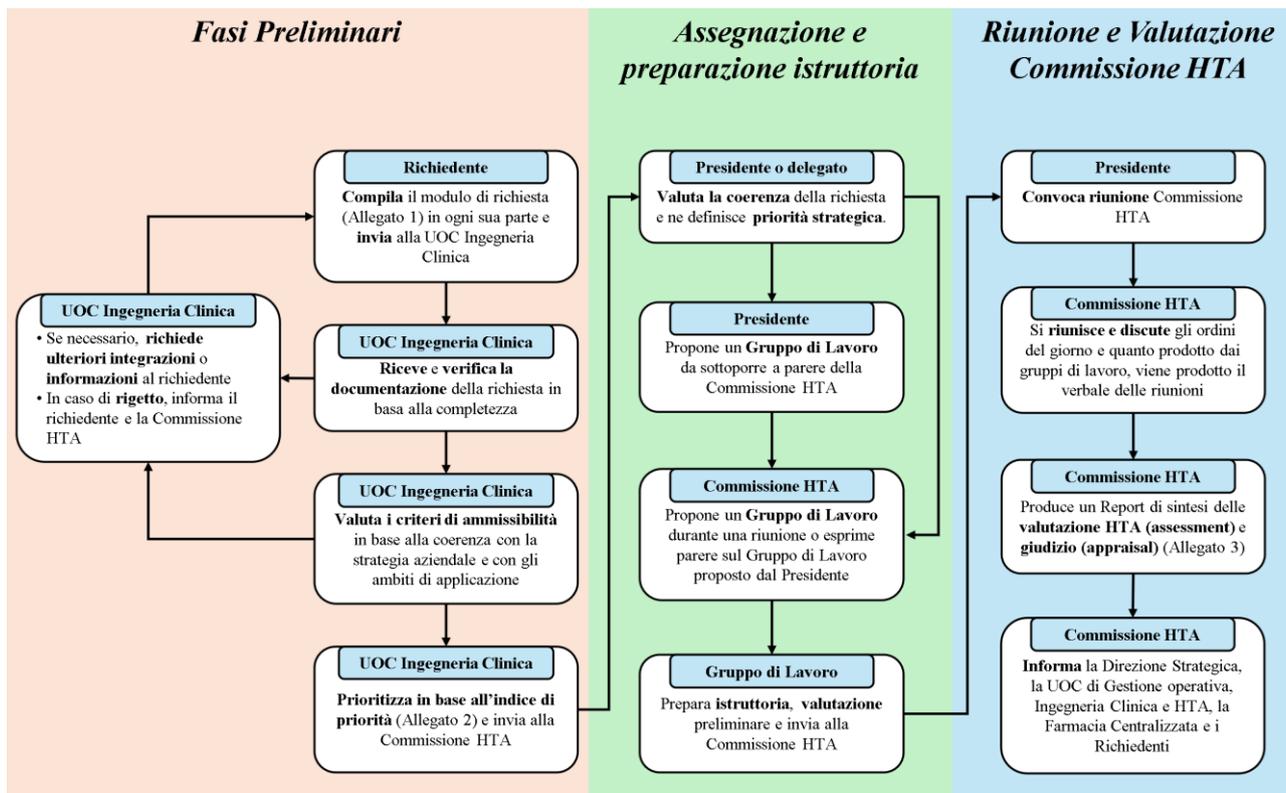
1. **Compilazione e invio modulistica:** Il richiedente compila i moduli reperibili su apposita sezione del sito aziendale (Allegato n. 1) e trasmette gli stessi alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA.
La UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA si riserva, in ogni caso, di richiedere alle strutture aziendali di riformulare eventuali richieste di acquisto ordinarie attraverso la modulistica HTA qualora ravveda che la richiesta rientri nei criteri di valutazione dell'HTA.
2. **Ricezione e verifica documentale:** La UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA verifica l'accuratezza e la completezza della richiesta ed in caso di necessità richiede integrazioni.
3. **Valutazione dei criteri di ammissibilità:** La UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA valuta la coerenza della richiesta con gli ambiti di applicazione della valutazione HTA al fine di determinare la sua ammissibilità, provvedendo al rigetto della stessa in caso di esito negativo. In caso di rigetto, le motivazioni dello stesso sono comunicate al richiedente ed alla Commissione HTA.

4. **Prioritizzazione e trasmissione della richiesta:** In caso di superamento delle fasi precedenti, la UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA determina, sulla base della griglia di priorità del presente Regolamento (Allegato n. 2), il livello di priorità atteso della richiesta e procede alla trasmissione della stessa al Presidente della Commissione.
5. **Valutazione della coerenza e della priorità strategiche:** L'assegnazione del livello definitivo di priorità della richiesta è determinato a seguito di valutazione della coerenza e della priorità della stessa rispetto agli obiettivi strategici aziendali; tale valutazione è effettuata dal Presidente, o suo delegato, sulla base delle indicazioni di carattere generale e/o specifico della Direzione Strategica.
6. **Assegnazione al gruppo di lavoro:** La richiesta è assegnata ad un gruppo di lavoro per le determinazioni delle indicazioni alla valutazione HTA; l'individuazione del gruppo di lavoro è effettuata, in sede di riunione, dalla Commissione HTA o, non in sede di riunione, dal Presidente o, in caso di sua assenza, del Vice-Presidente; l'assegnazione è, in ogni caso, sottoposta al parere della Commissione HTA. Il gruppo di lavoro può ricomprendere esperti dell'AOU Federico II esterni alla Commissione HTA.
7. **Preparazione istruttoria gruppo di lavoro:** Il gruppo di lavoro procede alla valutazione preliminare della richiesta ed alla preparazione delle indicazioni alla valutazione, richiedendo e/o reperendo ulteriori informazioni ove ritenuto necessario.
8. **Valutazione HTA (*assessment*) e giudizio di *appraisal*:** Il Presidente, od in caso di sua assenza il Vice-Presidente, definisce l'ordine del giorno in base ai livelli di priorità delle richieste e al carico di lavoro in sede di riunione. Al termine delle proprie valutazioni, la Commissione HTA produce un report di valutazione sulla base delle indicazioni preliminari del gruppo di lavoro e delle sue successive determinazioni (Allegato n. 3). Per la formulazione della propria valutazione la Commissione può convocare il gruppo di lavoro e/o esperti esterni e/o prevedere più incontri.
9. **Comunicazione esito valutazione HTA:** La Commissione HTA notifica alla Direzione Strategica, alla UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, alla UOC Farmacia Centralizzata, ove opportuno, alla UOC Gestione Acquisizione Beni e Servizi ed ai Direttori DAI che hanno promosso le richieste, i risultati della valutazione della Commissione HTA.

Il richiedente è responsabile della corretta compilazione della parte tecnica, degli studi e delle fonti bibliografiche. La Commissione HTA può richiedere, se necessario, ulteriori ricerche bibliografiche o altro materiale scientifico ai fini di una completa valutazione.

Azioni	Attori
Compilazione e invio modulistica	DAI e UUOO aziendali
Ricezione e verifica documentale	UOC Gestione operativa, Ingegneria Clinica e HTA
Valutazione dei criteri di ammissibilità	UOC Gestione operativa, Ingegneria Clinica e HTA
Prioritizzazione e trasmissione della richiesta	UOC Gestione operativa, Ingegneria Clinica e HTA
Valutazione della coerenza e della priorità strategiche	Direzione Sanitaria Aziendale
Assegnazione al gruppo di lavoro	Direzione Sanitaria Aziendale – Commissione HTA
Preparazione istruttoria gruppo di lavoro	Gruppo di lavoro
Valutazione HTA (<i>assessment</i>) e giudizio di <i>appraisal</i>	Commissione HTA
Comunicazione esito valutazione HTA	Commissione HTA

Tabella 1. Azioni e attori della procedura di HTA



UOC Ingegneria Clinica = UOC di Gestione operativa, Ingegneria Clinica e HTA

Figura 2. Flowchart: fasi della valutazione HTA.

Art. 8 – Criteri per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie

La Commissione HTA effettua valutazioni basate sulle informazioni disponibili e utilizzando gli strumenti specifici dell'HTA. La valutazione mira a considerare in modo motivato:

- uso attuale della tecnologia;
- descrizione e caratteristiche tecniche;
- potenziale area di beneficio;
- rilevanza clinica ed epidemiologica;
- obiettivi in coerenza con la strategia aziendale;
- documentazione scientifica allegata alla richiesta;
- sicurezza del paziente e dell'operatore;
- efficacia clinica e/o terapeutica;
- analisi delle dotazioni in uso e razionalizzazione delle stesse;
- valutazione economica e finanziaria;
- analisi etica;
- aspetti organizzativi;
- aspetti sociali;
- aspetti legali.

Il processo di valutazione della tecnologia porta alla produzione di un report di sintesi delle caratteristiche della stessa e della valutazione finale da parte della Commissione (Allegato n. 3).

Le valutazioni della Commissione HTA non sono vincolanti per le decisioni finali della Direzione Strategica in merito all'acquisizione o all'adozione delle tecnologie innovative richieste, ma costituiscono un supporto tecnico finalizzato a fornire evidenze scientifiche utili per la decisione.

Art. 9 – Tempistica

La Commissione HTA si riunisce con cadenza bimestrale, salvo specifiche urgenze. L'ordine del giorno è definito almeno 7 giorni prima della riunione.

Le richieste prevenute saranno prese in considerazione, ove possibile, per la prima riunione utile di Commissione HTA, successivamente alla fase di filtraggio e di analisi delle richieste.

La commissione HTA si impegna a restituire gli esiti della valutazione (*assessment e appraisal*) entro 30 giorni dalla data seduta di discussione, salvo eventuali richieste di integrazione di documentazione.

Art. 10 – Disposizioni Finali

Il presente Regolamento è stato approvato all'unanimità dai membri del gruppo di lavoro per la stesura del Regolamento Commissione HTA dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II". Sarà trasmesso al Direttore Generale per gli atti conseguenti e, a meno di eventuali modifiche motivate, verrà ratificato tramite un'apposita deliberazione. Il Regolamento entrerà in vigore a partire dalla data di ratifica da parte del Direttore Generale. Una volta ratificato, il Regolamento sarà pubblicato sul sito web dell'Azienda, in una sezione dedicata all'HTA. Eventuali aggiornamenti del Regolamento saranno trasmessi al Direttore Generale per la ratifica tramite apposita deliberazione.

Art. 11 – Allegati

- Allegato n. 1 – Modulo di richiesta valutazione Commissione HTA
- Allegato n. 2 – Griglia di valutazione dell'indice di priorità
- Allegato n. 3 – Report di valutazione mini-HTA

Art. 12 – Riferimenti bibliografici

1. Position Paper SIHTA | Sihta. <https://www.sihta.it/site/position-paper-sihta/> [Accessed 22nd September 2023]
2. Istituto Superiore di Sanità. Hospital Based HTA - ISS. <https://www.iss.it/hospital-based-hta> [Accessed 25th September 2023]
3. The Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment. INTRODUCTION TO MINI-HTA-a management and decision support tool for the hospital service The Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment Introduction to mini-HTA 3 Introduction to mini-HTA-a management and decision support tool for the hospital service. <https://www.sst.dk/~media/47C62A769EBC4E80A153F986C5348F55.ashx>