



# REGOLAMENTO TEAM HTA AZIENDALE

Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri, Uffici di Staff,  
Settori Amministrativi, Direzioni Dipartimenti, Servizi Infermieristici, Unità  
Operative Aziendali

27 marzo 2014

## LISTA DI DISTRIBUZIONE

Direttore Medico dei Presidi Ospedalieri  
Responsabili Uffici di Staff  
Direttori Dipartimenti  
Responsabili UOC Amministrative e Tecniche  
Servizi Infermieristico  
Direttori UU.OO.

Rev.	Data	Causale	Redazione	Verifica	Approvazione DG
00	27.03.2014	Prima stesura	A. Maggio F. Gioia M.G. Garofalo C. Guarino T. Mannone	<ul style="list-style-type: none"><li>• Team HTA Aziendale</li><li>• Area Qualità e Gestione Rischio Clinico</li></ul>	



# REGOLAMENTO TEAM HTA AZIENDALE

Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri, Uffici di Staff,  
Settori Amministrativi, Direzioni Dipartimenti, Servizi Infermieristici, Unità  
Operative Aziendali

27 marzo 2014

## 1. SCOPO

Lo scopo del presente documento è delineare il percorso attuativo dell'Health Technology Assessment nell'Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo alla luce delle Linee Guida Regionali approvate con il DA 2456 del 19 dicembre 2013. Essendo il 2014 l'anno della sperimentazione del processo di HTA nella Regione Siciliana, il presente Regolamento sarà oggetto di revisioni progressive in base a quanto riscontrato a seguito dell'avvio delle attività e in relazione alle periodiche comunicazione dell'Assessorato alla Salute.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione del presente regolamento riguarda la metodologia di valutazione e di monitoraggio delle tecnologie sanitarie per l'Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo, ad esclusione dei farmaci almeno fino al 31/12/2014, periodo definito dal decreto come fase di sperimentazione e fino all'emanazione di nuove direttive dell'Assessorato della Salute.

Dopo tale data verrà valutata la possibilità di inserire, all'interno del percorso HTA aziendale, la gestione dei farmaci *off-label*. Per quanto riguarda le tecnologie intese come apparecchiature elettromedicali saranno valutate quelle aventi costi di acquisizione superiori a € 300.000,00 e fino a € 800.000,00 con o senza impiego di risorse umane ed i percorsi assistenziali altamente complessi con la collaborazione dell'Area Qualità e Gestione Rischio Clinico e comunque rientranti nelle soglie di competenza determinate nelle Linee Guida Regionali.

## 3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

DA/DD.AA.: Decreto Assessoriale/Decreti Assessoriali

DASOE: Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

DPS: Dipartimento Pianificazione Strategica

HTA: Health Technology Assessment

HTM: Health Technology Management

NHTA: Nucleo Tecnico HTA

## 4. RESPONSABILITÀ

- Direzione Aziendale
- Team HTA aziendale
- Direttori di Dipartimento
- Servizi Infermieristici

## 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 5.1 Attori dell'HTA

Così come definito dalle Linee guida regionali, a cui si rimanda, gli attori coinvolti nelle attività di valutazione delle tecnologie sanitarie sono:

- il Servizio 9 - Valutazione delle tecnologie sanitarie – struttura organizzativa dedicata a tale *mission* presso il DASOE (D.P.Reg. n. 369 del 30 settembre 2009);
- il Nucleo Tecnico HTA (NHTA) regionale ossia la tecnostruttura regionale in collegamento funzionale con il Servizio 9 DASOE (DD.AA. n. 1040/2012 e n. 1162/2012), che rappresenta, con la Regione, il nodo centrale del sistema di governance regionale, istituito per assolvere la funzione trasversale di supporto consulenziale in materia di HTA per le strutture organizzative dell'Assessorato della Salute e per le Aziende Sanitarie;
- i Servizi 3, 4, 8 del Dipartimento Pianificazione Strategica ed altre strutture per eventuali profili di competenza (es. Servizio 5, 7, DPS), quali soggetti concorrenti alla decisione e quindi supportati dalle evidenze HTA;



## REGOLAMENTO TEAM HTA AZIENDALE

Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri, Uffici di Staff,  
Settori Amministrativi, Direzioni Dipartimenti, Servizi Infermieristici, Unità  
Operative Aziendali

27 marzo 2014

- i Referenti aziendali HTA, che costituiscono il collegamento intraregionale per l'attuazione delle politiche, dei piani regionali di diffusione dell'HTA nonché per l'individuazione delle tecnologie innovative, candidabili alla valutazione e che svolgono la funzione di nodo aziendale per promuovere l'adozione delle metodologie e degli strumenti HTA nell'ambito delle strutture della propria Azienda, in stretta sinergia con la Direzione strategica ed, in particolare, con la Direzione sanitaria, che è supervisore del loro operato;
- i Team aziendali HTA, che come da indirizzo regionale (rif. nota prot. n. 74866 del 1° ottobre 2013), devono comprendere determinati profili professionali e hanno lo scopo di supportare il Referente HTA nell'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- i Team interaziendali: che si istituiscono qualora alcune figure professionali non siano presenti in una Azienda e includono professionisti di Aziende vicine o iscritti all'Albo regionale dei professionisti.

### 5.2 Criteri di prioritizzazione e soglie di competenza dell'assessment

Nelle linee guida regionali, cui si rimanda, per scegliere le tecnologie da sottoporre a valutazione, sono stati introdotti dei criteri di prioritizzazione. In particolare, essi sono stati introdotti quale strumento per:

- a. governare la relazione tra referenti aziendali e Regione-NTHTA e veicolare la casistica di richiesta di supporto consulenziale dalle Aziende al NTHTA;
- b. prioritizzare le tecnologie da sottoporre a valutazione a livello regionale;
- c. prioritizzare le tecnologie da sottoporre a valutazione a livello aziendale.

Si riportano nella seguente tabella i criteri da adottare secondo le Linee guida regionali, in fase di prima applicazione e passibili di revisioni e/o ampliamenti a seguito del monitoraggio della loro attuazione.

CRITERI DI PRIORITIZZAZIONE ADOTTATI
Criteri di carattere <b>clinico-epidemiologico</b>
Criteri di carattere <b>economico-organizzativo</b>
Criteri di carattere <b>etico-sociale</b>
Criteri legati al <b>livello di evidenza disponibile</b>
Criteri legati al <b>rischio di inappropriatezza</b>
Criteri di <b>priorizzazione o prioritizzazione</b>

I criteri possono essere utilizzati per le diverse finalità (valutazione aziendale, valutazione regionale) e dai diversi soggetti coinvolti. Ad ogni criterio, vengono associati uno o più indicatori, cui può essere attribuito un differente valore (rif. Linee guida regionali).

Pertanto l'Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo, qualora nel corso della valutazione delle richieste pervenute attraverso il proprio Team HTA aziendale, verifici che per i criteri indicati in tale tabella sussistano le condizioni di almeno 2 valori soglia sui quattro applicabili è tenuta ad inoltrare la richiesta di valutazione della tecnologia al Servizio 9-NTHTA regionale.

### 5.3 Attività del Referente e del Team multidisciplinare HTA Aziendale

A livello Aziendale le attività del Referente e del Team Multidisciplinare a suo supporto sono:

Selezione delle richieste di acquisizione di tecnologie innovative che siano formulate in modo completo sulle schede predisposte.

- eventuale richiesta di ulteriori informazioni necessarie al Team per l'emissione di un parere motivato;
- analisi delle richieste ricevute ed eventuale istituzione di gruppi di lavoro dedicati, composti dalle professionalità di volta in volta necessarie per la realizzazione delle analisi multidisciplinari HTA;



## REGOLAMENTO TEAM HTA AZIENDALE

Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri, Uffici di Staff,  
Settori Amministrativi, Direzioni Dipartimenti, Servizi Infermieristici, Unità  
Operative Aziendali

27 marzo 2014

- verifica della sussistenza o meno di almeno 2 dei 4 valori soglia per cui la richiesta deve essere inoltrata al NHTA regionale;
- filtraggio della documentazione al fine di selezionare le richieste da valutare e di escludere quelle non ritenute congrue;
- prioritizzazione delle richieste pervenute sulla base dei criteri prestabiliti;
- valutazione da parte del Team Aziendale completo dell'esito delle analisi effettuate dai gruppi di lavoro ed espressione collegiale dell'esito finale attraverso la produzione di un report di HTA da trasmettere alla Direzione Sanitaria Aziendale.

Le richieste devono essere inviate a mezzo e-mail all'indirizzo di posta elettronica disponibile sul sito internet aziendale, area intranet. Nella medesima sezione sarà inserita anche la modulistica necessaria per le richieste. Le richieste non formulate sulla modulistica predisposta o con modulistica non adeguatamente compilata saranno scartate e non saranno oggetto di alcuna reportistica. Saranno sottoposte al filtro ed alla prioritizzazione solo le richieste di valutazione inoltrate dalla Direzione Strategica, dai Direttori di Dipartimento e dai membri del Team HTA aziendale.

### 5.4 La metodologia e gli strumenti

Come descritto nelle Linee guida regionali, l'attività di produzione del report di HTA si basa sulle seguenti fasi:

- l'elaborazione del protocollo di HTA, basato sulla definizione della *Research question*, consistente nella esplicitazione degli aspetti/ambiti rispetto ai quali si intende raccogliere informazioni ed evidenze, nella scelta degli *outcome* relativi ad ogni aspetto incluso nella valutazione e nella esplicitazione dei criteri di inclusione ed esclusione per la selezione e la raccolta delle evidenze (da letteratura o altre fonti). Ai fini della trasparenza del percorso, la mancata inclusione nell'analisi di uno o più aspetti sarà motivata;
- la raccolta delle informazioni di *background* riguardante le caratteristiche della tecnologia e delle alternative esistenti, la patologia/condizione clinica e la sua epidemiologia, le pratiche correnti e la identificazione del/i gruppo/i di pazienti interessati;
- la raccolta, l'analisi e la sintesi delle evidenze, secondo le linee metodologiche fornite a livello internazionale per l'HTA, sono articolate nelle seguenti tre fasi, comuni a tutti gli ambiti valutativi:
  - la ricerca delle fonti: nella ricerca sono compresi studi di letteratura primaria, eventuale letteratura grigia, revisioni sistematiche sul tema, report di HTA già prodotti da altre Agenzie o Soggetti accreditati a livello internazionale;
  - la selezione delle evidenze: la selezione delle evidenze è effettuata in base ai criteri di qualità, rilevanza e trasferibilità evidenziati in letteratura. Saranno esplicitate le modalità di conduzione della revisione sistematica (per es. parole chiave, criteri di inclusione - popolazione, tecnologia e alternativa, *outcome*, lingua utilizzata - etc);
  - la produzione di nuove evidenze: è possibile produrre nuove evidenze tramite metodi quantitativi e/o qualitativi e/o analisi documentale;
  - la sintesi dei dati raccolti: la sintesi sarà qualitativa o quantitativa e rappresentata attraverso apposite *evidence tables*.
- l'elaborazione del report. Il report finale sarà strutturato secondo linee guida internazionali. In generale, sarà composto da tre diverse sezioni:
  - abstract*
  - sintesi dei risultati
  - report tecnico

L'elaborazione del report HTA aziendale da parte del Referente HTA e del suo Team multidisciplinare verrà fatto secondo la *Check list* per mini HTA aziendale predisposta nelle Linee guida regionali.



## REGOLAMENTO TEAM HTA AZIENDALE

Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri, Uffici di Staff,  
Settori Amministrativi, Direzioni Dipartimenti, Servizi Infermieristici, Unità  
Operative Aziendali

27 marzo 2014

### 5.5 Tempistica

Il Referente HTA Aziendale e il Team multidisciplinare si riuniranno per la valutazione delle richieste con cadenza mensile fatte salve specifiche urgenze.

Il Referente HTA Aziendale e il Team Multidisciplinare a supporto si impegnano a restituire gli esiti dell'assessment entro 30/60 giorni dalla data della prima seduta utile, entro 90 giorni nel caso di report HTA completi; il Team si riserva, in situazioni ritenute di particolare complessità e di interesse potenzialmente sovra aziendale, di proporre la richiesta al Nucleo regionale.

La richiesta di integrazione di documentazione ulteriore differirà i termini della valutazione.

Le date prefissate per gli incontri del NHTA saranno pubblicate nella sezione HTA del sito aziendale.

### 6. RIFERIMENTI E ALLEGATI

Decreto Assessorato della Salute n. 2456 del 19 dicembre 2013, *Approvazione delle Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali ed aziendali e prime disposizioni.*

### Componenti del Team HTA aziendale

RUOLO NEL TEAM	NOME E COGNOME	PROFILO PROFESSIONALE	PO	FIRMA
Referente aziendale	Aurelio Maggio	Direttore UOC di Ematologia e malattie rare del sangue e degli organi emopoietici	Cervello	
Componente	Francesco Gioia	Direttore UOC di Radiodiagnostica	Villa Sofia	
Componente	Antonella Lupo	Direttore UOC Approvvigionamenti		
Componente	Igor Aleo	Direttore ff UOC di Farmacia	Cervello	
Componente	Angelo Chifari	Responsabile Servizio di Programmazione e Controllo di Gestione e Staff	Cervello	
Componente	Anna Maria Amante	Responsabile SIS	Cervello	
Componente	Daniele Scalisi	Dirigente Fisico		
Componente	Gioacchino Borruso	Collaboratore amministrativo professionale Servizio di Programmazione e Controllo di Gestione	Cervello	
Componente	Gaetana Roccamatysi	Responsabile Ufficio Infermieristico PO "Villa Sofia"	Villa Sofia	
Componente	Maria Grazia Garofalo	Collaboratore sanitario professionale Area Qualità e Gestione Rischio Clinico	Cervello	
Componente	Sergio Meli	Tecnico sanitario di radiologia	CTO	

Supporto metodologico	Tommaso Mannone	Responsabile Area Qualità e Gestione Rischio Clinico	Cervello	
-----------------------	-----------------	--	----------	--