REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 28210 del 27/12/2024 BOLOGNA

Proposta:	DPG/2024/28675 del 19/12/2024
Struttura proponente:	SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
Oggetto:	DEFINIZIONE DEI RUOLI E DEI COMPITI DEL CENTRO REGIONALE SULL'HEALTH TECNOLOGY ASSESSMENT (CENTRO REGIONALE HTA-DM) ISTITUITO CON DGR 2002/2024. NOMINA DEI COMPONENTI.
Autorità emanante:	IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
Firmatario:	LUCA BALDINO in qualità di Direttore generale
Responsabile del procedimento:	Elisa Sangiorgi

Firmato digitalmente

IL DIRIGENTE FIRMATARIO

Vista la Delibera della Giunta Regionale n. 2002 del 28/10/2024 "Istituzione del Centro regionale Sull'Health Technology Assesment dei Dispositivi Medici (HTA-DM)" che prevede, tra l'altro:

- di istituire il Centro regionale Sull'Health Technology Assesment dei Dispositivi Medici (Centro regionale HTA-DM) presso la Direzione Generale cura della persona salute e welfare, assegnandone la direzione ed il coordinamento all'Area del Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici e stabilendo per il Centro le seguenti funzioni:
  - predisposizione del Programma Regionale HTA – Dispositivi Medici;
  - diffusione e implementazione della cultura della valutazione sistemica e delle tecniche dell'Health Technology Assessment a supporto della programmazione regionale;
  - produzione di valutazioni su tecnologie non prioritizzate a livello nazionale e di interesse strategico regionale;
  - collaborazione con AGENAS nell'ambito del Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici (PNHTADM) 2023-2025 in qualità di centro collaborativo;
  - promozione e coordinamento delle attività tra il livello regionale e le aree vaste;
  - diffusione e verifica degli impatti a livello regionale di tali valutazioni;
- che con proprio atto la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e welfare provvederà a disciplinare la costituzione e la regolamentazione del Centro regionale HTA-DM suddetto;

Considerato che il suddetto centro regionale HTA-DM:

- dovrà fornire evidenze a supporto delle scelte di politica sanitaria attraverso la produzione di rapporti (Reports HTA) o documenti "HTA oriented" su tecnologie opportunamente segnalate di interesse strategico regionale;
- fungerà da riferimento tecnico-scientifico per la programmazione sanitaria regionale contribuendo alla sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e alla riduzione della variabilità nell'utilizzo e nell'acquisto dei Dispositivi Medici tra le aziende sanitarie;

- collaborerà con AGENAS nell'ambito del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici(PNHTADM)2023-2025, per la produzione di valutazioni HTA su Dispositivi Medici individuati come prioritari a livello nazionale e per la successiva implementazione delle stesse valutazioni a livello regionale;

- dovrà promuovere e coordinare l'attività di formazione dei professionisti, sanitari e non, che hanno responsabilità decisionali nella identificazione delle tecnologie più efficaci ed efficienti da utilizzare nella pratica clinica (operatori sanitari) e nella fase di acquisizione (operatori tecnico-amministrativi), nonché di quei professionisti coinvolti nel processo di valutazione dei Dispositivi Medici individuati come prioritari a livello regionale;

- Collaborare a livello europeo come membro dell'Heads of Agencies Group (HAG);

Considerato che l'Health Technology Assessment (HTA) è un processo multidisciplinare e multidimensionale che sintetizza le informazioni su questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria e che richiede quindi il coinvolgimento di diversi professionisti con competenze specifiche;

Considerato che il mondo dei dispositivi medici è ampio e in rapida evoluzione e che le varie tecnologie possono riguardare DM in uso in setting altamente specialistici, a seconda del DM da valutare, il centro regionale HTA-DM può avvalersi della collaborazione e del coinvolgimento di professionisti esterni al centro, con esperienza in relazione ai domini o ai DM oggetto di valutazione;

Valutata la necessità per il Centro Regionale HTA-DM di individuare la figura di un Direttore, di un Coordinatore e di un Referente Scientifico, strettamente sinergici, al fine di favorire l'integrazione tra le competenze scientifiche e le competenze tecnico-amministrative e organizzative necessarie per assicurare la governance del processo di valutazione dei dispositivi medici;

In particolare, si ritiene necessario individuare per questi tre ruoli strategici le seguenti funzioni:

- Il Direttore dovrà:

    - coordinare i rapporti con il Ministero della Salute e AGENAS, nell'ambito del Programma Nazionale HTA-DM;

- garantire il rispetto delle regole e la trasparenza nelle attività del Centro, vigilando sull'indipendenza delle valutazioni;
- valutare l'impatto delle implicazioni economiche delle valutazioni HTA dei Dispositivi Medici e dei successivi acquisti dei Dispositivi Medici considerando anche la loro costante evoluzione;
- assicurare l'integrazione tra le valutazioni HTA e la programmazione sanitaria;

- Il Coordinatore dovrà:
  - supportare il Direttore nella gestione dei rapporti istituzionali con il Ministero della Salute e AGENAS, garantendo la rappresentanza del Centro Regionale HTA-DM nei consessi nazionali.
  - coordinare le attività organizzative e tecnico scientifiche, facilitando il collegamento tra le stesse e pianificando l'attività dei gruppi di lavoro incaricati delle valutazioni;
  - pianificare l'attività della segreteria e dei gruppi di lavoro incaricati delle valutazioni;
  - supervisionare l'attuazione delle valutazioni HTA a livello regionale;
  - contribuire e facilitare la definizione delle priorità regionali da sottoporre a valutazione;
  - supportare il Direttore nel monitoraggio dell'implementazione delle valutazioni;
  - assicurare la formazione dei membri del Centro Regionale HTA-DM e dei sottogruppi di valutazione, promuovendo la cultura dell'HTA e aggiornamenti scientifici per il personale coinvolto;
  - gestire i rapporti tra le commissioni di Area Vasta e il Centro Regionale HTA-DM, promuovendo l'armonizzazione delle procedure di valutazione;

- Il Referente scientifico dovrà:
  - supervisionare e validare l'elaborazione delle valutazioni HTA, assicurando la conformità con gli standard metodologici e scientifici condivisi a livello nazionale e internazionale;
  - garantire un processo di valutazione indipendente e rigoroso;
  - supportare il Coordinatore nella pianificazione dell'attività gruppi di lavoro incaricati delle valutazioni;
  - fornire supporto metodologico al processo di armonizzazione delle tecnologie di valutazione;

Il direttore, il coordinatore e il referente scientifico avranno il compito di rappresentare la Regione Emilia-Romagna in consessi nazionali e internazionali dedicati all'Health Technology Assessment (HTA) e di coordinarsi per garantire indipendenza e rigore metodologico nelle valutazioni condotte dal Centro Regionale HTA-DM;

Ritenuto che i componenti del Centro Regionale HTA-DM debbano essere rappresentativi delle diverse professionalità coinvolte nel processo divalutazionedei dispositivi medici e provenienti dalla Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e dalle Aziende Sanitarie della Regione;

Preso atto:

- dei nominativi proposti per la costituzione del gruppo di lavoro dal Responsabile dell'Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici;
- della disponibilità dei professionisti interessati a essere nominati;

Sentite le amministrazioni di appartenenza dei professionisti;

Richiamata la Determinazione del Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare 5046 del 11/03/2024 avente ad oggetto "Aggiornamento della Direttiva in materia di gestione dei conflitti di interesse dei componenti di Commissioni e Gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna";

Dato atto che, in coerenza con la suddetta direttiva:

- sono state acquisite le dichiarazioni di interessi di tutti i professionisti, conservate agli atti del Settore Assistenza Ospedaliera - Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici;
- tali dichiarazioni sono state esaminate dalla Commissione preposta alla valutazione del rischio di conflitto e si può procedere alla nomina dei componenti individuati;

Considerato necessario all'interno del Centro Regionale HTA-DM individuare alcuni componenti che garantiscano una funzione di segreteria con il compito di supportare l'attività delCoordinatore e tutte le attività amministrative necessarie al funzionamento del Centro;

Visti:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;
- la Legge Regionale 26 novembre 2001 n. 43 “Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna” e successive modificazioni e in particolare l’art. 40, comma 1, lettera m);
- la determinazione del RPCT della Giunta regionale n. 2335/2022 “Direttiva di indirizzi interpretativi per l’applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013-Anno 2022”;

Richiamati:

- il Regolamento Europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;
- il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati”;
- l'art. 10 “Comunicazione e diffusione di dati concernenti enti pubblici o collaboratori” del Regolamento Regionale 31 ottobre 2007, n. 2 “Regolamento per le operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali diversi da quelli sensibili e giudiziari di titolarità della Giunta regionale e dell'Assemblea legislativa della Regione Emilia-Romagna, dell'Agrea, dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile, dell'Agenzia regionale Intercent-ER, dell'IBCN e dei Commissari delegati alla gestione delle emergenze nel territorio regionale”;

Richiamate le proprie deliberazioni:

- n. 468 del 10 aprile 2017 “Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna” e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- n. 325 del 7 marzo 2022 “Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell’ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale”;

- n. 426 del 21 marzo 2022 "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- n. 2077 del 27 novembre 2023 "Nomina del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza";
- n. 2319 del 22 dicembre 2023 "Modifica degli assetti organizzativi della Giunta regionale. Provvedimenti di potenziamento per fare fronte alla ricostruzione post alluvione e indirizzi operativi";
- n.157 del 29 gennaio 2024, recante "Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2024 – 2026. Approvazione";
- n. 1276 del 24 giugno 2024 "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'ente e gestione del personale. Consolidamento in vigore dal 1° luglio 2024", in particolare l'art. 9;
- n. 1453 del 01 luglio 2024 "Piano Integrato delle Attività e dell'Organizzazione 2024-2026 - Primo aggiornamento";

Richiamate, le determinazioni dirigenziali:

- n. 6229 del 31 marzo 2022, recante "Riorganizzazione della Direzione generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione aree di lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- n. 27228 del 29 dicembre 2023 avente ad oggetto: "Proroga incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

1. di dare attuazione alla delibera Regionale n.2002 del 28/10/2024;
2. di stabilire che Il Centro regionale HTA-DM è costituito da personale afferenti alla Direzione Generale cura della persona salute e welfare e da figure multidisciplinari qualificate, afferenti alle Aziende Sanitarie della Regione, capaci di compiere valutazioni degli aspetti salienti di una tecnologia e del suo impatto comparato ad altro tipo di simili tecnologie

esistenti o coeve nel SSN, secondo criteri di qualità scientificamente riconosciuti;

3. di stabilire che il centro regionale HTA-DM è dotato di una segreteria con il compito di supportare l'attività di coordinamento e amministrativa;

4. Di stabilire che il Centro Regionale HTA-DM, a seconda del Dispositivo Medico da valutare, può avvalersi di personale specialistico esterno al centro, con esperienza in relazione ai domini o ai DM oggetto di valutazione;

5. di stabilire che il Centro Regionale HTA-DM ha il compito di fornire evidenze a supporto delle scelte di politica sanitaria attraverso la produzione di rapporti (Reports HTA) o documenti "HTA oriented" su tecnologie opportunamente segnalate di interesse strategico regionale;

6. di stabilire l'indipendenza del Centro HTA-DM da rapporti con produttori o distributori di tecnologie sanitarie, promuovendo la cultura della valutazione e l'uso delle prove di efficacia nella programmazione sanitaria e nella pratica clinica. Un processo editoriale indipendente assicurerà la distinzione tra la fase di valutazione (assessment) e quella di formulazione delle raccomandazioni (appraisal);
7. di stabilire che il Centro Regionale HTA-DM ha il compito di produrre e favorire l'attuazione del Programma Regionale HTA-DM e l'implementazione delle valutazioni prodotte nell'ambito del PNHTA-DM;
8. di nominare:
   - Direttore del Centro Regionale HTA-DM la Dottoressa Elisa Sangiorgi, Responsabile dell'Area Governo del farmaco e dei dispositivi medici del Settore Assistenza Ospedaliera;
   - Coordinatore del Centro Regionale HTA-DM il dott. Danilo Di Lorenzo, Settore Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale, Cura della Persona, Salute e Welfare;
   - Referente Scientifico del Centro Regionale HTA-DM, il dott. Francesco Venturelli, afferente al Servizio Di Epidemiologia, Direzione Sanitaria, Azienda USL-IRCCS Di Reggio Emilia;

9. di riconoscere al Direttore il ruolo di garante delle regole, affidandogli in particolare il compito di:
   - coordinare i rapporti con il Ministero della Salute e AGENAS, nell'ambito del Programma Nazionale HTA-DM;
   - garantire il rispetto delle regole e la trasparenza nelle attività del Centro, vigilando sull'indipendenza delle valutazioni;

- valutare l’impatto delle implicazioni economiche delle valutazioni HTA dei DM e dei successivi acquisti dei DM considerando anche la loro costante evoluzione;
- assicurare l’integrazione tra le valutazioni HTA e la programmazione sanitaria;

10. di riconoscere al Coordinatore il ruolo di collante tra la parte organizzativa e tecnico scientifica, affidandogli in particolare il compito di:

    - supportare il Direttore nella gestione dei rapporti istituzionali con il Ministero della Salute e AGENAS, garantendo la rappresentanza del Centro Regionale HTA-DM nei consessi nazionali;
    - coordinare le attività organizzative e tecnico scientifiche, facilitando il collegamento tra le stesse e pianificando l’attività dei gruppi di lavoro incaricati delle valutazioni;
    - pianificare l’attività della segreteria e dei gruppi di lavoro incaricati delle valutazioni;
    - supervisionare l'attuazione delle valutazioni HTA a livello regionale;
    - contribuire e facilitare la definizione delle priorità regionali da sottoporre a valutazione;
    - supportare il Direttore nel monitoraggio dell’implementazione delle valutazioni;
    - assicurare la formazione dei membri del Centro Regionale HTA-DM e dei sottogruppi di valutazione, promuovendo la cultura HTA e aggiornamenti scientifici per il personale coinvolto;
    - gestire i rapporti tra le commissioni di Area Vasta e il Centro HTA-DM, promuovendo l’armonizzazione delle procedure di valutazione;

11. di affidare al Referente Scientifico il compito di:

    - supervisionare e validare l’elaborazione delle valutazioni HTA, assicurando la conformità con gli standard metodologici e scientifici condivisi a livello nazionale e internazionale;
    - garantire un processo di valutazione indipendente e rigoroso;
    - supportare il Coordinatore nella pianificazione dell’attività dei gruppi di lavoro incaricati delle valutazioni;
    - fornire supporto metodologico al processo di armonizzazione delle tecnologie di valutazione;

12. di conferire alle tre figure coinvolte il compito di rappresentare la Regione Emilia-Romagna in consessi nazionali e internazionali dedicati all'Health Technology Assessment (HTA) e di coordinarsi per garantire indipendenza e rigore metodologico nelle valutazioni condotte dal Centro Regionale HTA-DM;

13. di dare atto che, in attuazione di quanto determinato in precedenza, i componenti del Centro Regionale HTA-DM, nominati fino al 31 dicembre 2026 sono:

Amadori Nicola	Settore Risorse Umane e Strumentali – Direzione Generale cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna	Ingegnere clinico
Barrella Miranda	Settore Risorse Umane e Strumentali – Direzione Generale cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna	Ingegnere clinico
Camerlingo Maria Domenica	Settore Innovazione nei servizi Sanitari e Sociali – Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare - Regione Emilia-Romagna	Documentalista biomedico
Negro Antonella	Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali - Direzione Generale cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna	Analista
Puccini Aurora	Settore Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e welfare – Regione Emilia-	Statistico

	Romagna	
Sottili Sandra	Settore Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e welfare – Regione Emilia-Romagna	Statistico
Szyszko Julia Gabriela	Settore Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e welfare – Regione Emilia-Romagna	Farmacista
Ugolini Andrea	Settore Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e welfare – Regione Emilia-Romagna	Infermiere
Maltoni Susanna	IRCSS AOU Sant'Orsola Malpighi	Farmacista
Peghetti Angela	IRCSS AOU Sant'Orsola Malpighi	Infermiera
Oppimitti Jennifer	IRCSS AOU Sant'Orsola Malpighi	Farmacista
Abate Federica	AUSL Modena	Documentalista biomedico
Casalgrandi Barbara	AUSL Modena	Documentalista biomedico
Lauriola Matteo	AUSL Modena	Infermiere
Salvia Chiara	AUSL Modena	Medico
Pirini Giampiero	AOU Ferrara	Ingegnere
Brigati Giovanni	AUSL Bologna	Farmacista
Nonino Francesco	AUSL Bologna	Medico
Fabbri Elisabetta	AUSL Romagna	Statistica
Silvani Maria Chiara	AUSL Romagna	Farmacista
Reno Chiara	AUSL Romagna	Medico
Bassi Maria Chiara	AUSL-IRCCS Reggio Emilia	Documentalista biomedico
Bartolini Letizia	AUSL- IRCSS Reggio Emilia	Statistico
Bonvicini Laura	AUSL- IRCSS Reggio Emilia	Statistico
Bottazzi Paolo	AUSL- IRCSS Reggio	Ingegnere clinico

	Emilia	
Djuric Olivera	AUSL- IRCSS Reggio Emilia	Epidemiologa
Formoso Giulio	AUSL- IRCSS Reggio Emilia	Medico
Ghirotto Luca	AUSL- IRCSS Reggio Emilia	Sociologo
Giorgi Rossi Paolo	AUSL- IRCSS Reggio Emilia	Medico
Gisondi Monica	AUSL- IRCSS Reggio Emilia	Farmacista
Iori Mauro	AUSL- IRCSS Reggio Emilia	Fisico medico
Mancuso Pamela	AUSL- IRCSS Reggio Emilia	Statistico
Pezzarossi Anna Maria	AUSL – IRCCS Reggio Emilia	Biologa
Vicentini Massimo	AUSL- IRCSS Reggio Emilia	Epidemiologo

e di individuare quali componenti della segreteria le persone di seguito elencate:

Miranda Barrella		Settore Risorse Umane e Strumentali – Direzione Generale cura della persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna	Ingegnere clinico
Peghetti Angela		AOU IRCSS Sant'Orsola Malpighi	Infermiera
Puccini Aurora		Settore Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e welfare – Regione Emilia-Romagna	Statistico
Szyszko Julia Gabriela		Settore Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e welfare	Farmacista

		- Regione Emilia-Romagna	
Ugolini Andrea		Settore Assistenza Ospedaliera, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e welfare - Regione Emilia-Romagna	Infermiere

14. di dare atto che le spese relative alla partecipazione al Centro Regionale HTA DM saranno a carico delle rispettive amministrazioni di appartenenza e che, pertanto, il presente atto non comporterà nessun onere sul bilancio regionale;
15. di dare atto infine che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa.

Luca Baldino