



Deliberazione del Direttore Generale

OGGETTO: EVOLUZIONE DELLA "COMMISSIONE AZIENDALE PER LA STESURA E GESTIONE DEI PRONTUARI DEI DISPOSITIVI MEDICI" IN "COMMISSIONE AZIENDALE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT"

**Presso la sede amministrativa dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle –
Ufficio del Direttore Generale in Cuneo, corso C. Brunet n. 19/A,**

Il Direttore Generale

(nominato con deliberazione di Giunta Regionale n. 22-8053/2023/XI del 29 dicembre 2023)

Su conforme proposta del Direttore della Struttura Complessa Direzione Sanitaria di Presidio, che attesta la legittimità e la regolarità sostanziale e formale di quanto di seguito indicato:

premesso che:

- alla luce di quanto previsto dal Programma Nazionale Health Technology Assessment (PNHTA) 2023-2025 si evidenzia che “per far sì che il processo di richieste di professionisti operanti nel settore salute sia incorporato nel governo dei dispositivi medici, risulta fondamentale il coinvolgimento del livello micro-aziendale” e che “risulta rilevante l’integrazione del PNHTA con i flussi informativi esistenti sui consumi di dispositivi medici e grandi apparecchiature, ma anche la previsione di flussi ulteriori al momento non disponibili, come ad esempio il flusso delle medie e piccole apparecchiature”
- come descritto nell’Atto Aziendale del 2022 “la Commissione Dispositivi Medici analizza le richieste di introduzione dei dispositivi medici, perseguendone l’appropriato uso in tutte le realtà aziendali, incentivando a parità di efficacia la diffusione dei dispositivi meno costosi, favorendo la rimozione dell’utilizzo di dispositivi meno efficaci e ridondanti e verificando l’applicazione in Azienda delle corrette indicazioni di utilizzo degli stessi. La Commissione adotta per lo svolgimento della sua attività, le metodologie di Health Technology Assessment (HTA) e di Health Technology Management (HTM), verificando le evidenze

scientifiche di efficacia e appropriatezza disponibili”

- l'Health Technology Assessment è un'attività complessa, che prevede il coinvolgimento e il coordinamento di numerose competenze e discipline, in modo multidisciplinare e multiprofessionale, integrando le scelte tecnologiche nei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali attivati in azienda
- il modello regionale di governo della salute pubblica ritiene necessario a livello delle aziende sanitarie la messa in pratica di una governance multidisciplinare di valutazione delle tecnologie sanitarie, mediante un'attività continua condotta da prima dell'introduzione delle tecnologie sanitarie a tutto l'intero ciclo di vita, assicurando la trasparenza, la neutralità e la correttezza di analisi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnici dell'azienda stessa
- la valutazione delle tecnologie sanitarie riguarda le modalità d'uso appropriato nella pratica clinica di tutte le tipologie di intervento e le loro interrelazioni nei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali effettivamente attivi in Azienda

considerati i provvedimenti n.591 del 15.10.2015 (aggiornamento della “Commissione Aziendale per la Stesura e Gestione dei Prontuari dei Dispositivi Medici” denominata “Commissione Dispositivi Medici”, con indicazione dei compiti e funzioni della stessa) e n.396 del 07.10.2020 (aggiornamento delle attività della Commissione Dispositivi Medici)

rilevato che

- con la Commissione Dispositivi Medici collabora con la Direzione Generale al perseguimento degli obiettivi di riduzione dei costi per dispositivi medici, adottando le azioni di verifica, monitoraggio e condizione dell'uso, del consumo e dei costi rispetto ai dispositivi medici in utilizzo
- la segreteria scientifica è affidata alla S.C. Farmacia Ospedaliera in collaborazione la S.C. Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero
- preso atto che la Commissione Dispositivi Medici risulta così composta:
 - Direttore Sanitario di Presidio o suo/suoi delegati
 - Direttore della S.C. Farmacia o suo/suoi delegati
 - Direttore della S.C. Acquisti o suo/suoi delegati
 - Dirigente DIPSA o suo/suoi delegati
 - Responsabile della S.S. Ingegneria Clinica per dispositivi medici ad alto contenuto tecnologico
- vista la necessità di implementare l'evoluzione della Commissione Dispositivi Medici in Commissione Health Technology Assessment, al fine di dotare l'Azienda Ospedaliera di uno strumento completo e strutturato per valutare in termini di efficacia, efficienza, sicurezza, costi, costo-efficacia e appropriatezza le tecnologie innovative o di nuova introduzione in azienda richieste dai clinici, prevedendo la loro partecipazione attiva al processo di Health Technology Assessment

- acquisito il parere favorevole del direttore sanitario e del direttore amministrativo, ai sensi dell'articolo 3, comma 1-quinquies e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

DELIBERA

- 1) di richiamare la sopra estesa premessa a far parte integrante e sostanziale del presente dispositivo, costituendone la motivazione ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1990, n. 241 s.m.i. “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- 2) di realizzare l'evoluzione della Commissione Aziendale per la Stesura e Gestione dei Prontuari dei Dispositivi Medici (denominata in breve “Commissione Dispositivi Medici”) in Commissione Aziendale Health Technology Assessment (denominata in breve “Commissione HTA”);
- 3) di confermare i compiti e le funzioni già previsti nella Deliberazione n. 591 del 15.10.2015, integrandoli laddove necessario per la funzione della Commissione HTA e precisamente:
 - la Commissione HTA ha la funzione di fornire parere motivato e basato su evidenze scientifiche su tutte le proposte di introduzione di tecnologie sanitarie (acquisizione, donazione, cessione in prova), onde evitare l'impiego di tecnologie sprovviste di sufficiente evidenza scientifica in termini di sicurezza ed efficacia o la duplicazione di attrezzature già esistenti, ma non pienamente utilizzate
 - la Commissione cura la compilazione e l'invio ad IRES HTA delle richieste di introduzione di tecnologia innovativa nei casi previsti dalla normativa regionale vigente (tecnologie particolarmente innovative, con limitato follow up, di primo impiego nell'ambito ospedaliero,...) attraverso le funzioni dei referenti aziendali per IRES HTA (identificati in dirigenti afferenti alle strutture Farmacia Ospedaliera, Ingegneria Clinica e Direzione Sanitaria di Presidio, che collaborano in modo sinergico e integrato)
 - la Commissione, per lo svolgimento della sua attività, adotta le metodologie di *Health Technology Assessment* (HTA) e di *Health Technology Management* (HTM), verificando le evidenze scientifiche di efficacia e appropriatezza disponibili (utilizzando le fonti di HTA report, in qualità di HTA report user) e dotandosi di un proprio piano di attività, comprensivo di criteri per la selezione degli ambiti prioritari di azione e di indicatori di monitoraggio
 - la Commissione si avvale di una specifica procedura aziendale per l'introduzione e/o la prova di nuovi dispositivi, che sarà aggiornata laddove necessario per rispondere alla attività della Commissione stessa
- 4) di nominare costituenti della Commissione HTA i soggetti che svolgono i seguenti ruoli all'interno dell'Azienda:
 - Direttore Sanitario d'Azienda, in qualità di Presidente della Commissione HTA
 - Direttore SC Direzione Sanitaria di Presidio, Dr.ssa Arianna VITALE, in qualità

di Vice Presidente della Commissione HTA

- S.C. Direzione Sanitaria di Presidio (DSP) Dr. Marco COMBA, Dirigente Medico referente per IRES HTA per la DSP
- Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera Dr.ssa Claudia FRUTTERO, referente aziendale per IRES HTA per i dispositivi medici
- S.C. Farmacia Ospedaliera, Dr.ssa Marianna MONDINI, Dirigente Farmacista responsabile segreteria scientifica Commissione HTA
- S.C. Sistema Informativo Direzionale Ing. Gian Nicola RUGGIERO, Responsabile sostituto
- S.C. Acquisti Beni e Servizi Dr. Claudio CALVANO, Direttore
- S.S. Ingegneria Clinica Ing. Ezio GASTALDI, Responsabile, referente IRES HTA per attrezzature elettromedicali
- S.C. Fisica Sanitaria Dr. Stephane CHAUVIE, Direttore
- Servizio Prevenzione e Protezione, Responsabile
- S.C. Ufficio Tecnico Ing. Giuseppe STUMPO, Responsabile sostituto
- S.S. DIPSA Dr.ssa Simonetta POLANSKI, Dirigente Responsabile

Ognuno dei suddetti membri della Commissione HTA potrà nominare a Sua volta un referente HTA per Struttura di appartenenza. La Commissione si potrà avvalere della collaborazione delle diverse professionalità presenti in Azienda, specificatamente formate alle tematiche della appropriatezza e alla metodologia di HTA e HTM, in relazione alle specifiche necessità, quali ad esempio la competenza della Medicina del Lavoro e del Controllo di Gestione

- 5) di stabilire che la Commissione rediga verbali delle riunioni che saranno trasmessi alla Direzione Generale, evidenziando le attività effettuate e i risultati ottenuti
- 6) di prevedere la partecipazione alle riunioni di Commissione HTA del Direttore S.C./Responsabile S.S. richiedente la nuova tecnologia sanitaria che potrà inviare anche un suo delegato, informandone il Direttore di Dipartimento di afferenza
- 7) di effettuare un numero di riunioni congruo con il numero delle tecnologie richieste che permetta di velocizzare e ottimizzare l'iter di richiesta e di introduzione dell'innovazione tecnologica in Azienda
- 8) di dare atto che la funzione della Commissione HTA è quella di fornire alla Direzione Generale parere motivato e basato su evidenze scientifiche su tutte le proposte di introduzione di "tecnologie sanitarie", intese sia come tecnologie sanitarie materiali (acquisizione, donazione, cessione in prova di dispositivi/apparecchiature) che immateriali (procedure medico- chirurgiche, sistemi di supporto o organizzativo-gestionali, Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali), onde evitare l'impiego di "tecnologie" sprovviste di sufficiente evidenza scientifica in termini di sicurezza ed efficacia o la duplicazione di attrezzature già esistenti, ma non pienamente utilizzate
- 9) di affidare alla S.C. Direzione Medica di Presidio il compito di diffondere la presente delibera a tutte le strutture dell'Azienda, anche mediante la pubblicazione sul sito intranet aziendale

10) di precisare che il presente provvedimento non comporta onere di spesa alcuno a carico del Bilancio dell'Azienda Ospedaliera.

**Il Direttore Generale
Tranchida dott. Livio**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.

**Il Direttore Amministrativo
Rinaldi dott. Giorgio**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.

**Il Direttore Sanitario
Coletta dr. Giuseppe**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.

**Sottoscrizione del proponente
Il Direttore della Struttura Complessa
Direzione Sanitaria di Presidio
Vitale dr.sa Arianna**

Firmatario della proposta di delibera N.116/2024