



REGIONE  
LAZIO

60 - DIREZIONE REGIONALE PROGRAMM. E RISORSE DEL SERV. SANITARIO REGIONALE  
01 - Progr. RETE OSPED.(PUB. PRIV. POL.UNIV.) E RICERCA  
UFFICIO INVESTIMENTI IN EDILIZIA E TECNOLOGIE SANITARIE

Prot. 112935/04

Roma, li 27/09/2010

Ai Direttori Generali  
**Aziende Sanitarie**  
**Aziende Ospedaliere**  
**Policlinici Universitari**  
**Istituti Di Ricovero e Cura a Carattere**  
**Scientifico Pubblici**  
**Lazio Sanità - ASP**  
Loro Sedi

**Oggetto:** Decreto Commissariale U0066 del 14/09/2010  
**Trasmissione Decreto**

Si invia per conoscenza, come già anticipato per le vie brevi, il Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad Acta n° U0066 del 14 settembre 2010 di Istituzione del Nucleo di Regionale e della Consulta per l'Health Technology Assessment (HTA) delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti Di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Pubblici. Il Decreto è in corso di pubblicazione sul B.U.R.L..

Si chiede cortesemente di voler provvedere al seguito di competenza.

Distinti saluti.

**IL DIRETTORE REGIONALE VICARIO**

Dott.ssa Maria Chiara Coletti

*meccola*

**Il Dirigente dell'Area**  
Dott. Luca Casertano

**Il Funzionario**

*Allegato*  
*relazione*

**Decreto del Commissario ad acta**  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

N. 13112 del 14 SET, 2010.

Proposta n. 13112 del 02/08/2010

**Oggetto:**

Istituzione del Nucleo di Regionale e della Consulta per l'Health Technology Assessment (HTA) delle Aziende Sanitarie delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti Di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Pubblici. Attribuzione a Laziosanità ASP di funzioni di supporto tecnico scientifico ed alla programmazione delle attività di HTA.

**Estensore**

**Responsabile del Procedimento**

**Il Dirigente d'Area**

CURRA' ALESSANDRO

CURRA' ALESSANDRO

A. CASERTANO

**Il Direttore Regionale**

VICARIO M.C. COLETTI

**Il Direttore del Dipartimento**

DIRET. PROTEMPOR. G. MAGRINI

Si esprime parere favorevole  
Il Sub Commissario



Segue decreto n. 00000/2010

LA PRESIDENTE  
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
*(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)*

**VISTO** che la DGR 25 del 18/01/2008 prevede, al fine di poter rilevare e valutare gli effetti prodotti dai programmi autorizzati, un successivo provvedimento a cura del Direttore Regionale, con il quale siano definiti

- a. Modalità di monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi autorizzati;
- b. Criteri e modalità di monitoraggio delle prestazioni erogate dalle nuove attrezzature, anche attraverso specifica registrazione delle stesse sul sistema RECUP;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18 dicembre 2009 recante "Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012";

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0049 del 31 maggio 2010 col quale sono stati approvati i Programmi Operativi per il 2010 in prosecuzione del Piano di Rientro;

**CONSIDERATO** che al punto 2.2.1 "Altri interventi sulla spesa per beni e servizi" comma c) "Interventi in materia di acquisto di tecnologie" dell'Allegato 2 al suddetto decreto è prevista l'istituzione un gruppo di lavoro per la valutazione del fabbisogno e dell'impatto dell'introduzione di nuove tecnologie secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment

**RITENUTO OPPORTUNO** istituire un organo consultivo - Consulta per l'HTA -, che si riunisca almeno ogni semestre, volto a formulare linee di indirizzo e/o pareri e raccomandazioni inerenti le attività di HTA per la competente Direzione Regionale;

**RITENUTO OPPORTUNO** stabilire che la Consulta per il HTA sia coordinata dal Direttore Regionale competente in materia di Programmazione Sanitaria e costituita da n.4 operatori sanitari delle Aziende Sanitarie, Ospedaliere ed IRCCS, da n.4 operatori dell'Università, il Dirigente Regionale ed un Funzionario dell'area competente in materia di Programmazione Ospedaliera e/o competente in materia di Programmazione Territoriale ove interessato, da n.1 rappresentante del settore industriale e da n.2 rappresentanti delle associazioni di pazienti con il compito di predisporre raccomandazioni sulla attività di HTA per gli organi di governo regionale.

**RITENUTO OPPORTUNO** stabilire che i componenti della suddetta Consulta siano nominati con Decreto del Presidente della Regione Lazio e che siano in carica per tre anni, eventualmente rinnovabili;

**RITENUTO OPPORTUNO** istituire un Nucleo di Valutazione Regionale per l'HTA che si riunisca periodicamente, con i seguenti compiti e funzioni:

- o Analisi e monitoraggio della distribuzione sul territorio della Regione Lazio delle tecnologie sanitarie esistenti, degli strumenti di device e di diagnostica;
- o Formulazione di proposte alla competente Direzione Regionale relative alle modalità e procedure per l'introduzione e acquisizione di nuove tecnologie sanitarie;
- o Formulazione di proposte alla competente Direzione Regionale relative alle modalità e procedure per il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi autorizzati;
- o Formulazione di proposte alla competente Direzione Regionale relative alle modalità e procedure per la sostituzione di tecnologie sanitarie esistenti;

Segue decreto n. 160 / 2010 / L.R.

LA PRESIDENTE  
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

**VISTA** l'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 che in attuazione della Legge Finanziaria dello Stato pone in capo alla Regione:

- l'impegno ad adottare provvedimenti in ordine alla razionalizzazione della rete ospedaliera con l'obiettivo, tra l'altro, del raggiungimento degli standard nazionali relativi alla dotazione di posti letto per mille abitanti e al tasso di ospedalizzazione (art.4);
- l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi sull'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo economico per l'anno di riferimento (art.6);
- la stipula - in relazione a quanto disposto dall'art.1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004 - con i Ministri dell'Economia e della Salute di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (art.8);

**CONSIDERATO** il Decreto del Ministero Della Salute del 20 Febbraio 2007 "Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND);

**VISTA** la L. R. 1 Settembre 1999 n. 16 recante oggetto "Istituzione di Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP)" e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale n.66 del 12 febbraio 2007 concernente: "Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004" e n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Preso d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro";

**TENUTO CONTO** delle indicazioni contenute nei seguenti atti:

- a) D.G.R. 420/2007 all. 2, lettera D - "Modifica e integrazione della DGR del 14 aprile 2007 n. 267. Ridefinizione della rete e dell'offerta dei servizi ospedalieri (intervento 1.2.4 Piano di Rientro). Linee guida per la costituzione e lo sviluppo di reti assistenziali di alta specialità e di emergenza (intervento 1.2.5 Piano di Rientro)";
- b) D.G.R. 433/2007 - "Indicazioni e interventi per la realizzazione di iniziative tese ad integrare le attività sanitarie e sociosanitarie. Incentivazione dei processi di de-ospedalizzazione nella Regione Lazio";
- c) D.G.R. 160/2007 - "Stato di attuazione dei procedimenti amministrativi in materia di edilizia sanitaria e modalità e termini per l'adeguamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio sanitarie ai requisiti autorizzativi di cui all'art. 5, comma 1, lett. a), L.R. n.40/3 e successive modificazioni ed integrazioni";

**CONSIDERATO** che l'art. 19 della L.R. n. 27 del 28/12/06, comma 1, prevede che la Regione concorra con proprie risorse alla realizzazione di un programma straordinario triennale di ammodernamento tecnologico del patrimonio delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (I.R.C.C.S) pubblici;

Segue decreto n. 230/2010

LA PRESIDENTE

IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

- o Formulazione di pareri per la competente Direzione Regionale relativi alle richieste di introduzione, sostituzione e acquisizione di nuove tecnologie sanitarie;
- o Formulazione di pareri alla competente Direzione Regionale relativi alle richieste di introduzione, sostituzione e acquisizione di tecnologie sanitarie;
- o Formulazione di pareri alla competente Direzione Regionale sulle richieste delle ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari pubblici ed IRCCS pubblici relative al finanziamento e alla introduzione, sostituzione e acquisizione di tecnologie sanitarie e di nuove tecnologie sanitarie;

**RITENUTO** che il suddetto Nucleo di Valutazione Regionale per l'Health Technology Assessment delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti Di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Pubblici, coordinato dal Direttore Regionale competente in materia di Programmazione Sanitaria, sarà composto dal Dirigente Regionale ed un Funzionario dell'area competente in materia di Programmazione Ospedaliera e/o compente in materia di Programmazione Territoriale ove interessato, n.l esperto di Laziosanità ASP, n.l Ingegnere Clinico, n.l Direttore Sanitario, n.l Economista Sanitario, n.l Esperto di HTA, n.l Esperto in materia di dispositivi del farmaco;

**RITENUTO OPPORTUNO** stabilire che i componenti del suddetto Nucleo di Valutazione Regionale per l'Health Technology Assessment siano nominati con Decreto del Presidente della Regione Lazio e che siano in carica per tre anni, eventualmente rinnovabili;

**CONSIDERATO** che l'Health Technology Assessment attiene a diverse discipline, il Nucleo di Valutazione potrà avvalersi di esperti esterni qualora si ravvisi la necessità di competenze specifiche non presenti nel gruppo stesso;

**RILEVATO** che il gruppo di lavoro possa essere integrato, in ordine alle tematiche di volta in volta trattate, da altri dirigenti e funzionari delle Direzioni regionali competenti in materia di sanità;

**TENUTO CONTO** che Laziosanità ASP svolge, nell'ambito dei propri compiti istituzionali, sia attività di supporto tecnico scientifico sia la gestione dei sistemi informativi;

**CONSIDERATO** che Laziosanità ASP oltre a gestire i dati concernenti l'attività e la distribuzione sul territorio regionale delle principali attrezzature ad alta tecnologia (TC, RMN, Mammografi, Scintigrafia, PET etc.) da tempo è inserita in un network nazionale ed internazionale di attività legate all' Health Technology Assessment;

**RITENUTO** opportuno quindi attribuire a Laziosanità ASP funzioni di supporto tecnico scientifico ed alla programmazione ed alla realizzazione delle attività dell' Health Technology Assessment;

**PRESO ATTO** dell'Art. 387 del regolamento 06.SET.02, n. 1 "Determinazione compensi a membri esterni all'Amministrazione regionale per lo svolgimento di incarichi in seno a consulte, comitati ed ad organismi comunque denominati";

Segue decreto n. 100/CC/2010

LA PRESIDENTE  
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

**RITENUTO** quindi opportuno che ai componenti della Commissione Tecnica, sia attribuito un compenso secondo modalità e importi previsti dalla vigente normativa nazionale e regionale;

**CONSIDERATO** che l'Health Technology Assessment (HTA) è un processo che intend supportare le decisioni che riguardano i possibili benefici, i rischi e i costi delle nuove tecnologie, degli interventi percorsi o processi e delle prestazioni, con particolare riferimento ai farmaci;

**RITENUTO** opportuno sottolineare che la valutazione delle tecnologie si inserisce a pieno titolo nell'azione a largo raggio di valutazione (assessment) delle prestazioni erogate, dei costi dell'organizzazione dei servizi;

**DECRETA**

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate:

di istituire la Consulta per l'Health Technology Assessment (HTA) delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti Di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Pubblici, che si riunisce almeno ogni semestre, con il compito di formulare linee di indirizzo e/o pareri e raccomandazioni sulla attività di HTA per la competente Direzione Regionale;

di stabilire che i componenti della suddetta Consulta per l'Health Technology Assessment (HTA) siano nominati con Decreto del Presidente della Regione Lazio e che siano in carica per tre anni, eventualmente rinnovabili;

di stabilire che la suddetta Consulta, coordinata dal Direttore Regionale competente in materia di Programmazione Sanitaria, sarà così composta:

- n.4 operatori sanitari delle Aziende Sanitarie, Ospedaliere ed IRCCS;
- n.4 operatori dell'Università;
- il Dirigente Regionale competente in materia di Programmazione Ospedaliera e/o il Dirigente Regionale competente in materia di Programmazione Territoriale ove interessato
- un Funzionario dell'area competente in materia di Programmazione Ospedaliera e/o competente in materia di Programmazione Territoriale ove interessato;
- n.1 rappresentante del settore industriale;
- n.2 rappresentanti delle associazioni di pazienti con il compito di predisporre raccomandazioni sulla attività di HTA per gli organi di governo regionale;

di istituire il Nucleo di Valutazione Regionale per l'Health Technology Assessment delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti di Ricovero e Cura

LA PRESIDENTE  
IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA  
*(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)*

- Analisi e monitoraggio della distribuzione sul territorio della Regione Lazio delle tecnologie sanitarie esistenti, degli strumenti di device e di diagnostica;
- Formulazione di proposte alla competente Direzione Regionale relative alle modalità e procedure per l'introduzione e acquisizione di nuove tecnologie sanitarie;
- Formulazione di proposte alla competente Direzione Regionale relative alle modalità e procedure per il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi autorizzati;
- Formulazione di proposte alla competente Direzione Regionale relative alle modalità e procedure per la sostituzione di tecnologie sanitarie esistenti;
- Studio dei flussi e relativa attività di Reportistica in merito ai dati gestiti dal Laziosanità ASP;
- Formulazione di pareri per la competente Direzione Regionale relativi alle richieste di introduzione, sostituzione e acquisizione di nuove tecnologie sanitarie;
- Formulazione di pareri alla competente Direzione Regionale relativi alle richieste di introduzione, sostituzione e acquisizione di tecnologie sanitarie;
- Formulazione di pareri alla competente Direzione Regionale sulle richieste delle ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari pubblici ed IRCCS pubblici relative al finanziamento e alla introduzione, sostituzione e acquisizione di tecnologie sanitarie e di nuove tecnologie sanitarie;

di stabilire che i componenti del suddetto Nucleo di Valutazione Regionale per l'Health Technology Assessment siano nominati con Decreto del Presidente della Regione Lazio e che siano in carica per tre anni, eventualmente rinnovabili;

di stabilire che il suddetto Nucleo di Valutazione per l'HTA, coordinato dal Direttore Regionale competente in materia di Programmazione Sanitaria, sarà così composto:

- il Direttore Regionale competente in materia di Programmazione Sanitaria
- il Dirigente Regionale competente in materia di Programmazione Ospedaliera e/o il Dirigente Regionale competente in materia di Programmazione Territoriale ove interessato
- un Funzionario dell'area competente in materia di Programmazione Ospedaliera e/o competente in materia di Programmazione Territoriale ove interessato
- un esperto di Laziosanità ASP
- un Ingegnere Clinico
- un Direttore Sanitario
- un Economista Sanitario
- un Esperto di HTA
- un Esperto in materia di dispositivi medici e farmaci;

di attribuire all'ASP - Lazio Sanità funzioni di supporto tecnico scientifico ed alla programmazione delle attività di Health Technology Assessment (HTA)

Il Nucleo di Valutazione potrà avvalersi di esperti esterni qualora si ravvisi la necessità di competenze specifiche non presenti nel gruppo stesso.

Ai componenti della Commissione Tecnica, è attribuito un compenso secondo l'Art. 387 del

Segue decreto n. *5000/2010*

LA PRESIDENTE  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
*(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)*

Il Direttore Regionale competente in materia di Programmazione Sanitaria, con propri provvedimenti, adotterà i regolamenti per lo svolgimento delle attività del Nucleo di Valutazione della Consulta per l'ITTA, nonché le procedure per approvare le richieste delle ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari pubblici ed IRCCS pubblici relative al finanziamento, all'introduzione, sostituzione e acquisizione di tecnologie sanitarie e di nuove tecnologie sanitarie.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio

RENATA POIVERINI  
