

Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro - Catania

REGOLAMENTO INTERNO

TEAM MULTIDISCIPLINARE AZIENDALE Health Technology Assessment

PREMESSA

Come definito dalla carta di Trento “*Il concetto di tecnologia sanitaria è ampio e comprende 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.*”

L’Health Technology Assessment (HTA) è un processo di valutazione multidisciplinare delle ricadute sotto i profili medico, economico, organizzativo, sociale ed etico relative all’introduzione di nuove tecnologie sanitarie.

L’obiettivo dell’HTA è quello di supportare i processi decisionali di politica Sanitaria sia a livello generale come, per esempio, il Ministero della salute e gli Assessorati regionali alla salute, sia a livello intermedio per le scelte gestionali delle singole strutture sanitarie, sia, infine, a livello professionale per le scelte compiute dai singoli professionisti nella pratica assistenziale quotidiana.

Il presente Atto disciplina l’organizzazione ed il funzionamento del Team Multidisciplinare Aziendale HTA nello sviluppo dei compiti assegnati secondo le linee guida emanate dall’Assessorato della Salute con decreto n.2456/13 e pubblicate sulla GURS parte I n.4 del 24/01/14, “Approvazione delle Linee guida regionali per la diffusione delle metodologie HTA nei processi decisionali regionali e aziendali e prime decisioni”

L’attività del Team aziendale HTA è rivolta esclusivamente alle proposte di **innovazione o aggiornamento** delle tecnologie sanitarie

Il Regolamento sarà sottoposto a verifica ed aggiornamento periodico, con cadenza triennale e ogni qualvolta sia necessario per indicazioni e norme sopravvenute.

Articolo 1.

Composizione del Team Multidisciplinare Aziendale HTA.

1. Il Team è istituito dal Direttore Generale con atto deliberativo.
Il Direttore Generale individua il referente aziendale e i componenti del team tenendo conto delle specifiche professionalità presenti all’interno dell’azienda.
2. Il referente aziendale ha funzione di coordinatore dell’attività del Team
3. Il referente aziendale e i componenti del Team durano in carica tre anni. Il mandato può essere rinnovato.
4. La composizione del Team può essere successivamente ampliata in rapporto all’opportunità di favorire l’inserimento e l’integrazione di ulteriori profili disciplinari utili al processo di valutazione. I nuovi componenti dovranno prendere visione del Regolamento ed accettarlo esplicitamente.
5. Alle riunioni possono partecipare, se invitati dal Team, esperti in relazione agli argomenti da discutere.
6. L’assenza ingiustificata da motivi istituzionali di un componente per tre sedute o l’assenza, anche se giustificata, per cinque sedute nell’arco di un anno ne comporta la decadenza di diritto dal Team.

7. Nel caso di decadenza di diritto o dimissioni di un componente, il Referente informa immediatamente il Direttore Generale perché provveda alla sostituzione, per pari competenza.
8. I Componenti sono tenuti alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori, nonché al rispetto della normativa di cui al D. Lgs. n. 196/2003 in tema di protezione dei dati personali.
9. All'inizio del loro mandato i componenti del Team devono compilare la dichiarazione con la quale attestano di non trovarsi in posizione di incompatibilità con la funzione assunta secondo il modello di cui alla nota n. 12554 del 07.02.2013 Assessorato della Salute DASOE Servizio 9 "Valutazione tecnologie sanitarie".
10. I Componenti assumono l'obbligo di astenersi dal prendere parte a quelle decisioni rispetto alle quali si trovino in conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Articolo2.

Compiti del Team Multidisciplinare Aziendale HTA.

Il Team aziendale HTA si rivolge esclusivamente alle proposte di **innovazione** o **aggiornamento** di tecnologie sanitarie, sviluppando valutazioni multidisciplinari delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto ed indiretto, nel breve e lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie proposte

L'operato del Team dovrà ispirarsi ai principi di autonomia ed indipendenza in conformità alle direttive impartite dall'Assessorato regionale della Salute dal Decreto Assessorato della Salute Regione Siciliana n. 2456/2013 del 19.12.2013.

In particolare i compiti del Team sono i seguenti:

- Predisposizione modulo di richiesta di acquisto di nuove tecnologie e pubblicazione dello stesso sul sito aziendale;
- Raccolta centralizzata di tutte le richieste ad opera della Segreteria;
- Verifica della corretta e completa compilazione del modulo di richiesta da parte del richiedente e rinvio al mittente delle richieste incomplete per il perfezionamento;
- Prioritarizzazione delle richieste d'acquisto, secondo i criteri previsti dalle linee guida regionali, allo scopo di discriminare le tecnologie sanitarie di competenza del NTHTA da quelle di competenza aziendale e, inoltre, di stabilire un ordine di priorità ai fini della valutazione;
- Valutazione delle tecnologie sanitarie ed elaborazione di mini-report;
- Comunicazione dei pareri motivati alla Direzione aziendale;

Sono altresì compiti del Team:

- Promuovere la partecipazione dei componenti alle iniziative regionali di formazione dell'ambito dell'HTA;
- Diffondere la documentazione in materia di HTA, le raccomandazioni e le linee di indirizzo emanate dalla Regione.

Articolo 3.

Funzionamento del Team Multidisciplinare Aziendale HTA.

1. Il Team si riunisce, di norma con cadenza mensile, salvo necessità ed espressa richiesta della Direzione Aziendale
2. Le sedute del Team HTA sono presiedute dal Referente aziendale
3. La convocazione viene fatta con comunicazione via e-mail agli indirizzi di posta elettronica dei componenti, con almeno sette giorni di anticipo, fatti salvi i casi di urgenza.
4. Le sedute sono valide con la presenza di almeno la metà più uno dei suoi componenti.
5. Le decisioni del Team vengono assunte con approvazione della maggioranza dei componenti presenti. La maggioranza è rappresentata dalla metà più uno dei votanti; in caso di parità prevale il voto del Referente aziendale.
6. Il richiedente può partecipare, se invitato, alla seduta del team e fornire informazioni sulla tecnologia ma non può partecipare alla discussione conclusiva;
7. Quando ritenuto necessario il Team può convocare per consulenza esperti esterni, attingendo primariamente all'Albo regionale dei professionisti a supporto dell'HTA o altri esperti che comunque ricoprano competenze non strettamente riconducibili agli altri componenti.
8. Il verbale della riunione viene redatto dal segretario ed inviato via e-mail a tutti i componenti del Team presenti alla riunione. Il verbale in forma definitiva viene approvato all'inizio della successiva riunione, e sottoscritto dal Referente e dal Segretario.

Articolo 4.

Segreteria.

In considerazione della complessità delle attività oggetto di valutazione da parte del Team e della gestione delle procedure in corso, la Segreteria sarà composta da:

- Due componenti del Team di cui uno con funzioni di Segretario
- Un documentalista

I componenti la Segreteria unitamente al referente aziendale:

1. valutano la documentazione prodotta dai richiedenti integrandola con ricerche bibliografiche o con altro materiale scientifico che si renda necessario e predispongono la presentazione degli argomenti oggetto delle richieste di acquisto
2. provvedono alla stesura dei pareri e delle loro motivazioni da trasmettere al Direttore Generale
3. predispongono l'ordine del giorno delle sedute del Team e lo trasmettono via e-mail ai membri del Team con almeno sette giorni di anticipo, fatti salvi i casi di urgenza
4. provvedono all'aggiornamento del link;
5. assolvono tutte le funzioni organizzative relative alle richieste presentate, predispongono e tengono aggiornati i registri e provvedono all'archiviazione della documentazione relativa all'attività del Team.

Articolo 5.

Procedure operative per la richiesta di adozione di nuove tecnologie sanitarie.

1. Il Responsabile della Struttura che propone un acquisto dovrà compilare il modulo di richiesta di valutazione delle tecnologie sanitarie corredato dalla dichiarazione di assenza di conflitto d'interesse. Entrambi i moduli sono pubblicati sul sito web aziendale. La domanda dovrà essere asseverata dal Direttore del Dipartimento a cui afferisce l'Unità Operativa richiedente.
2. Le richieste vanno inviate alla Direzione Generale che le trasmetterà alla Segreteria HTA se lo riterrà opportuno in base alla mission aziendale e agli obiettivi assegnati al Direttore Generale
3. Le domande di richiesta di acquisizione di nuove tecnologie devono pervenire alla Direzione Generale entro e non oltre il 30 aprile dell'anno in corso affinché il team HTA possa eseguire la prioritarizzazione delle richieste e la valutazione delle tecnologie, e la Direzione aziendale predisporre in tempo utile il piano degli investimenti per l'anno successivo.
4. Il richiedente si assume la responsabilità della corretta compilazione della documentazione sulla parte tecnica, studi e fonti bibliografiche.

Articolo 6.

Valutazione della tecnologia.

1. Ciascun membro del Team prende in esame ed approfondisce, per quanto di competenza, il materiale ricevuto dalla Segreteria e invia agli altri membri del Team, tramite e-mail cinque giorni prima della successiva riunione, il risultato del proprio studio.
2. Il Team elabora il report e lo trasmette al Direttore Generale
3. Il Team formula il giudizio sulla base della documentazione prodotta ed in conformità a quanto previsto dalle linee guida regionali
4. Il parere espresso dal Team Multidisciplinare Aziendale HTA non è vincolante e la decisione strategica è di competenza del Direttore Generale
5. Nel caso di parere non favorevole, il richiedente può ripresentare la domanda apportando le modifiche e le integrazioni ritenute necessarie, ai fini della rivalutazione della richiesta da parte del Team HTA

Articolo 7.

Aspetti economici

1. Dati gli obblighi formativi dei componenti del Team, le spese relative alla formazione e all'aggiornamento, nonché le missioni per motivi istituzionali, saranno a carico dell'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro