



REGOLAMENTO COMMISSIONE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (CVTS)

APPROVATO CON DELIBERAZIONE N. 791 DEL 17.07.2020

OGGETTO E SCOPO

Il presente regolamento disciplina il funzionamento della Commissione di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (CVTS) della ASST Fatebenefratelli Sacco individuando le relative responsabilità, compiti e modalità operative. Il CVTS è un organismo tecnico-scientifico che opera per la promozione dell'uso efficace, efficiente, razionale e sicuro delle tecnologie biomediche, farmaci, dispositivi medici e procedure sanitarie. Il CVTS si inserisce nella programmazione della Regione Lombardia in merito alle politiche sull'Health Technology Assessment (HTA) per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie e rappresenta una risorsa competente e disponibile alla Direzione Strategica per lo sviluppo delle tecnologie in un'ottica Hospital-Based HTA.

DEFINIZIONE

La tecnologia sanitaria comprende tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute, prevenire, diagnosticare e curare le malattie. Attrezzature, dispositivi medici e diagnostici in vitro sono componenti fondamentali della tecnologia; tuttavia, crescente è la rilevanza attribuita alle tecnologie «organizzative» nel migliorare efficienza ed efficacia degli interventi assistenziali.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il CVTS sperimenta un nuovo modello in un'ottica dinamica per il coinvolgimento di specifiche competenze disponibili all'interno dell'ASST Fatebenefratelli Sacco, superando la precedente articolazione organizzativa non più funzionale alle necessità di presa in carico e risoluzione rapida delle problematiche meritevoli di valutazione. Il presente regolamento si applica in tutte le fasi di vita della tecnologia.

Il campo di applicazione del CVTS può anche estendersi all'integrazione dei risultati di HTA nella definizione di Percorsi Diagnostico-terapeutici.

Il richiedente della valutazione di una tecnologia può essere rappresentato dall'utilizzatore finale ma anche dalla Direzione Strategica che, in coerenza con i recenti indirizzi Nazionali e Regionali, potrà avvalersi di strumenti metodologici propri dell'HTA maturati da professionisti competenti in ambito aziendale.

COMPOSIZIONE E RESPONSABILITÀ

La Commissione di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (CVTS) è istituita con Delibera del Direttore Generale e dura in carica 2 anni.

Il CVTS è composto da un componente delle seguenti strutture:

- Direttore Sanitario o suo delegato
- Direttore Sociosanitario o suo delegato

Pag. 1/4

MARCHIO DEPOSITATO



- Direttore della UOC Ingegneria Clinica o suo delegato
- Direttore della Direzione Medica di Presidio interessato o suo delegato
- Direttore del Servizio Farmacia del Presidio interessato o suo delegato
- Direttore della UOC Provveditorato-Economato o suo delegato
- Direttore della UOC SITRA o suo delegato

Il CVTS è presieduto e coordinato dal Direttore Sanitario.

Il CVTS si potrà avvalere della consulenza su chiamata di personale dipendente della ASST, con la funzione di “esperti”, sulla base delle specifiche competenze

ORGANIZZAZIONE E OPERATIVITA'

La segreteria è gestita dalla Direzione Sanitaria che si occupa di ricevere le richieste di introduzione di nuove tecnologie.

La segreteria del CVTS verifica la correttezza delle richieste in termini di compilazione, queste dovranno essere conformi a quanto prescritto nella procedura di acquisizione dei beni o altra procedura aziendale relativa, in caso contrario verranno inviate nuovamente al richiedente.

Il CVTS si riunisce di norma una volta al mese, o più volte qualora il Direttore Sanitario ne ravvisi le necessità, al fine di valutare le richieste pervenute.

APPROVAZIONE DELLA TECNOLOGIA

Gli studi effettuati dal CVTS hanno un fine valutativo e non decisionale.

La decisione se introdurre la tecnologia è demandata alla Direzione Aziendale.

La segreteria del CVTS, si occuperà di:

- Verificare periodicamente il portale della Regione Lombardia per aggiornare il Gruppo su eventuali studi di HTA già presenti in altre Strutture;
- Supportare i clinici per la compilazione della modulistica Aziendale e Regionale inerenti le proposte di valutazione tecnologica;
- Inoltrare le valutazioni effettuate alla Direzione Aziendale oltre che alle Strutture Regionali competenti in materia.

La segreteria redigerà il verbale degli incontri e si farà carico dell'archiviazione e conservazione degli stessi, così come tutta la documentazione relativa.

FORMULAZIONE RICHIESTE VALUTAZIONE TECNOLOGIA

Il proponente deve presentare la richiesta corredata dalle informazioni necessarie utilizzando la modulistica reperibile nella Intranet Aziendale "Area Valutazione Tecnologie Sanitarie":

- Allegato 1 - Istruzioni per la compilazione del *Modulo di Valutazione Mini - HTA* - ASST Fatebenefratelli Sacco;



Le richieste dovranno pervenire adeguatamente compilate al seguente indirizzo e-mail che contiene tutti i membri della commissione: cvts.hta@asst-fbf-sacco.it

PROCESSO DI HTA

Tutte le richieste verranno vagliate dalla commissione per verificare l'opportunità di effettuare una valutazione di HTA aziendale.

Nel caso le richieste siano ritenute ordinarie e pertanto non sottoposte allo studio di HTA, le stesse saranno valutate secondo la procedura corrente di richiesta di beni aziendali.

Le richieste per l'introduzione di una nuova tecnologia o la revisione di una già in essere, che impattano in maniera rilevante sull'ASST Fatebenefratelli Sacco, dovranno pervenire per mezzo della compilazione del questionario aziendale di Mini-HTA.

Affinché la Commissione di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie possa aprire l'istruttoria è necessario che il suddetto modulo sia compilato in ogni sua parte, nessun campo escluso.

La valutazione tramite metodologia Mini-HTA seguirà il seguente modello di attività:

1. Valutazione, identificazione e scelta delle priorità per la tecnologia oggetto di studio

La prima fase è volta all'identificazione dei bisogni clinici.

Uno degli aspetti più importanti di una valutazione è specificare chiaramente la domanda (*policy question*) a cui i *decision-makers* dovranno dare una risposta.

Pertanto la commissione CVTS valuterà tutte le richieste di tecnologie pervenute e deciderà su quali di queste sarà opportuno proporre il processo di HTA.

2. Raccolta dei dati

La raccolta della documentazione relativa ad una particolare tecnologia è molto importante per procedere ad una qualunque sintesi, sia qualitativa e/o quantitativa.

Pertanto la commissione valuterà la documentazione a corredo della richiesta, indispensabile affinché la commissione inizi la valutazione, sia ulteriore bibliografia se ritenuto necessario.

3. Valutazione della tecnologia con metodologia Mini-HTA

Una volta identificata la tecnologia oggetto di studio, verrà inquadrata sulla base dell'evidenza scientifica per analizzarla in tutti i suoi aspetti ovvero rispondere a quesiti che riguardano il bisogno, l'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza.

La commissione produrrà un report di Mini – HTA di valutazione delle tecnologie richieste tenendo in considerazione i seguenti aspetti - dimensioni:



- La Tecnologia;
- Il Paziente;
- L'Organizzazione;
- L'Impatto Economico.

DISPOSIZIONI FINALI

Il presente regolamento approvato con delibera aziendale entra in vigore dalla sua pubblicazione.

PERIODO DI VALIDITÀ DEL DOCUMENTO

Il presente regolamento disciplina una nuova modalità organizzativa implementata in ASST per un periodo "sperimentale" di 12 mesi, in assenza di mutamenti normativi/legislativi, di variazioni organizzative o di necessità di modifica dei contenuti che determinino un aggiornamento dello stesso.