

ARNAS GARIBALDI

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

## REGOLAMENTO INTERNO

COMMISSIONE AZIENDALE

Health Technology Assessment

## PREMESSA

Il presente Atto disciplina l'organizzazione ed il funzionamento della commissione aziendale HTA (Team Multidisciplinare) nello sviluppo dei compiti assegnati.

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 della Commissione Aziendale HTA.

1. Il Team è istituito con Deliberazione del Direttore Generale.  
Il Direttore Generale individua i componenti tenendo conto delle specifiche professionalità presenti all'interno dell'azienda.
2. Il Referente Aziendale ha funzione di Coordinatore dell'attività del Team.
3. I Componenti della Commissione nominata durano in carica tre anni. Il mandato può essere rinnovato.
4. La composizione della Commissione 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, di volta in volta 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 Coordinatore 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, e con cadenza annuale, i componenti della Commissione 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.

## Articolo 2.

### Compiti del Team Aziendale HTA.

1. Saranno sottoposte alla valutazione del Team esclusivamente le proposte di innovazione o aggiornamento di tecnologie sanitarie.
2. In particolare i compiti della Commissione 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 ricorrenza dei requisiti richiesti per la valutazione con richiesta di eventuali integrazioni al richiedente per il tramite della Segreteria;
  - . Processazione delle richieste con valutazione dell'adeguatezza delle informazioni riportate nel modulo compilato dal richiedente;
  - . Valutazione di tutte le informazioni fornite dal richiedente al fine di individuare con chiarezza gli obiettivi dell'acquisizione e la sua validità scientifica con particolare attenzione al rapporto rischio beneficio;
  - . Valutazione della praticabilità della innovazione nella realtà locale, con particolare riferimento all'idoneità dell'azienda all'efficace utilizzo della tecnologia;

- . Prioritarizzazione delle richieste mediante griglie di valutazione, allegata al presente Regolamento.
3. L'operato del Team dovrà, in ogni caso, 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.
  4. Il Team si occuperà di recepire eventuali Linee guida di indirizzo regionali al fine di garantire oggetti di valutazione HTA condivisi e la responsabilizzazione dei processi aziendali nelle decisioni di competenza.
  5. Sono altresì compiti della Commissione:
    - . 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 della Commissione Aziendale HTA.

1. La Commissione si riunisce, di norma con cadenza mensile, salvo necessità ed espressa richiesta della Direzione Aziendale.
2. Le sedute del Team HTA sono convocate e presiedute dal Referente che ne fissa l'ordine del giorno.
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 della Commissione 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. Sono ammesse alla discussione all'ordine del giorno le richieste, complete di tutta la documentazione necessaria pervenute alla segreteria almeno 30 giorni prima della data fissata per la riunione.
7. Il richiedente può partecipare, se invitato, alla seduta e fornire informazioni sulla tecnologia ma non può partecipare alla discussione conclusiva del Team.
8. 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.
9. Tutte le comunicazioni sui lavori del Team HTA vengono garantite attraverso la posta elettronica..
10. Il verbale della riunione viene redatto dal segretario ed inviato via e-mail a tutti i componenti della Commissione presenti alla riunione. Il verbale in forma definitiva viene approvato all'inizio della successiva riunione. Il verbale approvato è sottoscritto dal Coordinatore e dal Segretario della Commissione.

## Articolo 4.

### Segreteria.

1. In considerazione della complessità delle attività oggetto di valutazione da parte della Commissione e della gestione delle procedure in corso, la Segreteria sarà composta da:
  - Referente aziendale HTA
  - Un assistente amministrativo con funzioni di Segretario
  - Il documentalista
2. La Segreteria valuta la documentazione prodotta dai richiedenti ed integrandola con ricerche bibliografiche o con altro materiale scientifico che si renda necessario per una più completa valutazione delle richieste e predispone la presentazione degli argomenti oggetto delle richieste di acquisto.
3. La Segreteria provvede alla stesura dei pareri e delle loro motivazioni da trasmettere nella forma prescritta al Direttore Generale.
4. La segreteria predispone l'ordine del giorno, su indicazione del Coordinatore, inserendo le istanze di parere sulle richieste di acquisizione di tecnologie almeno sette giorni prima della seduta.
5. La Segreteria provvede all'aggiornamento del link, del database delle richieste presentate, assolve tutte le funzioni organizzative relative alle richieste presentate; predispone e tiene aggiornati i registri, cura la trasmissione delle informative previste, provvede all'archiviazione della documentazione relativa all'attività della Commissione.

## Articolo 5.

### Autorizzazione e valutazione della tecnologia.

1. Il Team formula il giudizio sulla base della documentazione prodotta ed in conformità a quanto definito nella apposita griglia di valutazione proposta dall'assessorato alla Salute e contestualizzata alla realtà aziendale. (Allegato 1).
2. Il Team formula la propria valutazione e la trasmette al Direttore Generale .

## Articolo 6.

### Disposizioni Finali

1. Il presente regolamento è approvato a maggioranza dei componenti la Commissione.
2. Il regolamento approvato viene trasmesso al Direttore Generale per gli atti consequenziali.
3. Il regolamento entra in vigore a far data dal verbale della seduta della Commissione ad hoc convocata che ne dimostra l'approvazione.
4. Il Referente relaziona annualmente il Direttore Generale sull'attività del Team.
5. Allegata procedura per le UU.OO.