



Regolamento per il funzionamento della Commissione Health Technology Assessment

(Reg. n. 75/2021)

Approvato con deliberazione n. 5/C.d.A./0021 del 18 febbraio 2021

Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011



SOMMARIO

CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI	3
ART. 1 - OGGETTO.....	3
ART. 2 - COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE HTA.....	3
ART. 3 – RESPONSABILITÀ, COMPETENZE E FUNZIONI DELLA COMMISSIONE.....	4
ART. 4 - ATTRIBUZIONI DEL PRESIDENTE	5
CAPO II – FUNZIONAMENTO DELLA CHTA	5
ART. 5 – FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE SEDUTE E DELLE DECISIONI	5
ART. 6 – SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE	6
ART. 7 – TRASMISSIONE DEL VERBALE DELLA SEDUTA.....	7
ART. 8 - ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	7
CAPO III – DISPOSIZIONI FINALI.....	7
ART. 9 – PUBBLICAZIONE	7
ART. 10 – ENTRATA IN VIGORE	7



CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI

ART. 1 - OGGETTO

1. Il presente regolamento disciplina il funzionamento della Commissione Health Technology Assessment (nel seguito CHTA) della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo (nel seguito Fondazione) con relative responsabilità, compiti e modalità operative.
2. La Commissione HTA è un organismo tecnico-scientifico che opera, a supporto della Direzione Strategica, al fine di:
 - conseguire un'adozione controllata e sostenibile delle nuove tecnologie e nuovi dispositivi medici da introdurre in Fondazione e, ove necessario, consentire la dismissione di quelle obsolete;
 - effettuare attività di valutazione delle tecnologie, in modo tale che le scelte siano coerenti con le esigenze e le specifiche finalità istituzionali nonché rispettose dei vincoli economici;
 - promuovere la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni.
3. Il presente Regolamento è suscettibile di aggiornamento in relazione alla evoluzione normativa e scientifica, nonché all'esperienza operativa della CHTA stessa.

ART. 2 - COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE HTA

1. La Commissione HTA è presieduta dal Direttore della UOC Ingegneria Clinica ed è costituita da componenti Titolari e Supplenti nominati con determinazione del Direttore Generale.
2. La Commissione HTA è costituita, come da precedente comma 1, secondo criteri di interdisciplinarietà a garanzia di una presenza, per qualifica, specializzazione ed esperienza, tali da consentire alla Commissione di valutare un impiego appropriato delle tecnologie e dei dispositivi medici in Fondazione.

Ne fanno parte:

- Presidente: Direttore U.O.C. di Ingegneria Clinica;
- Componente: Dirigente Farmacista - U.O.C Farmacia;
- Componente: Dirigente Fisico - U.O.C. Fisica Sanitaria;
- Componente: Direttore U.O.C. Sistemi Informativi Aziendali;



- Componente: Dirigente Medico – U.O.C. Direzione Medica di Presidio Pavia e Belgioioso;
 - Componente: Direttore U.O.C. Pianificazione e Controllo Direzionale – Controllo di Gestione;
 - Componente: Direttore U.O.C. Provveditorato – Economato;
 - Componente: R.A.D. Medicina Intensiva – Emergenza Urgenza.
3. Le funzioni di segreteria sono svolte dal personale afferente alla U.O.C. Ingegneria Clinica.
4. La Commissione, in relazione alle esigenze ed alle competenze che, di volta in volta si rendono necessarie, può essere integrata su mandato della Direzione Amministrativa e Sanitaria Aziendale.
5. 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.

ART. 3 – RESPONSABILITÀ, COMPETENZE E FUNZIONI DELLA COMMISSIONE

1. La commissione svolge una funzione di supporto in materia di:
- a. analisi sull'introduzione di tecnologie che abbiano un significativo impatto economico (superiore alla cosiddetta soglia comunitaria) o la cui valutazione sia prevista dalla normativa nazionale/regionale;
 - b. analisi sull'introduzione di tecnologie innovative per le quali la Direzione Strategica ritenga necessario acquisire specifici approfondimenti, indipendente dall'impatto economico;
 - c. analisi specifiche di approfondimento sull'introduzione di nuove tecnologie qualora un componente della commissione, ciascuno per la propria area di competenza, dovesse ritenere necessario attivare un'analisi di HTA, indipendente dall'impatto economico.
2. La Commissione HTA predispone tutte le strategie utili ad individuare, promuovere e garantire l'inserimento e l'impiego efficace e sicuro dei dispositivi medici e tecnologie utilizzati all'interno della Fondazione verificandone:
- a. innovatività tecnica ed innovatività clinico-assistenziale,



- b. comprovata efficacia clinica attestata da documentazione adeguata per qualità e quantità,
 - c. sicurezza (vigilanza),
 - d. economicità (costo/efficacia),
 - e. omogeneità di utilizzo nelle varie Strutture,
 - f. analisi periodica dei consumi,
 - g. eventuale infungibilità ed esclusività.
3. Nello specifico l'istruttoria e la raccolta dei documenti relativi, da parte della Commissione HTA per la valutazione di dispositivi medici, è effettuata dalla U.O.C. Provveditorato-Economato.

ART. 4 - ATTRIBUZIONI DEL PRESIDENTE

1. Compete al Presidente:
 - a. stabilire l'ordine del giorno delle sedute;
 - b. designare il componente tenuto a relazionare il singolo argomento all'ordine del giorno, oppure invitare l'utilizzatore a relazionare sul dispositivo o tecnologia oggetto dell'inserimento richiesto;
 - c. convocare le sedute ordinarie e straordinarie della Commissione HTA;
 - d. moderare le riunioni della Commissione HTA;
 - e. firmare, unitamente al Segretario, il verbale delle sedute della Commissione HTA.

CAPO II – FUNZIONAMENTO DELLA CHTA

ART. 5 – FREQUENZA E VALIDITÀ DELLE SEDUTE E DELLE DECISIONI

1. Le sedute ordinarie della Commissione HTA sono effettuate con periodicità almeno bimestrale e, comunque, ogniqualvolta il Presidente lo ritenga necessario.
2. La Commissione HTA è validamente riunita quando è presente la metà più uno dei componenti di cui all'art.2.

Le decisioni saranno prese a maggioranza dei componenti presenti.



3. I componenti hanno il diritto-dovere di partecipare alle sedute della Commissione HTA. In caso di assenza o impedimento, il Componente Titolare potrà essere sostituito dal Componente Supplente designato.

ART. 6 – SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE

1. Il Presidente apre e chiude la seduta, pone in discussione gli argomenti all'ordine del giorno, dirige e modera la loro trattazione concedendo la possibilità di parola, stabilisce l'ordine delle votazioni, le indice e ne proclama i risultati.
2. La presenza di esperti esterni alla Commissione HTA o Gruppi di Lavoro, viene decisa, di volta in volta, dalla Commissione HTA e/o dal Presidente in base all'argomento da affrontare, cercando di favorire la composizione di Gruppi Interdisciplinari.
Dette possibili presenze non possono, comunque, partecipare alla seduta durante la fase di decisione.
3. La Commissione HTA esamina le proposte ed esprime il parere che deve essere motivato ed espresso secondo le seguenti tipologie:
 - favorevole
 - non favorevole
 - favorevole con limitazioni/raccomandazioni di impiego.
4. I componenti della commissione che abbiano conflitto di interessi sull'argomento in trattazione, ovvero un interesse personale tale da precluderne l'imparzialità e l'indipendenza, non possono esprimere giudizi e debbono astenersi dal partecipare alla trattazione dell'argomento stesso e dalla relativa decisione.
5. Data la specificità del ruolo di Responsabile Unico del Procedimento di acquisizione di beni e servizi del Direttore della U.O.C. Economato-Provveditorato, che chiede, secondo le normative vigenti, alla Commissione HTA parere in merito alla infungibilità, non partecipa alla predisposizione del parere definitivo sulla tecnologia/dispositivo in esame.
6. Il verbale della seduta deve riportare le seguenti indicazioni:
 - orario, data e luogo della seduta;
 - Presidente della seduta;
 - Componenti presenti ed assenti;
 - punti di discussione all'ordine del giorno;
 - parere emesso per le singole proposte, con l'indicazione della decisione presa;



- qualsiasi presa d'atto o pareri in merito alle specifiche tematiche trattate;
- data e firma del Presidente.

ART. 7 – TRASMISSIONE DEL VERBALE DELLA SEDUTA

La copia del verbale della seduta e i relativi allegati sono inviati, via e-mail a ciascun Componente della Commissione HTA e per conoscenza, sono trasmessi al Direttore Amministrativo e Sanitario Aziendali della Fondazione.

ART. 8 - ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutta la documentazione relativa alle sedute della Commissione HTA deve essere conservata a cura della Segreteria, includendo i verbali delle sedute e le relative istruttorie delle tecnologie valutate.

CAPO III – DISPOSIZIONI FINALI

ART. 9 – PUBBLICAZIONE

Il presente Regolamento è pubblicato sui siti Internet e Intranet della Fondazione.

ART. 10 – ENTRATA IN VIGORE

Il presente Regolamento entra in vigore a decorrere dal 15° giorno successivo alla sua pubblicazione sull'Albo Pretorio della Fondazione, con contestuale abrogazione di ogni precedente disposizione con lo stesso incompatibile.