

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.	Data di adozione
142	30/07/2024

Struttura proponente: CENTRO REGIONALE HTA (cReHTA)

OGGETTO: PRESA D'ATTO DELL'AVVENUTA ISCRIZIONE DEL CENTRO REGIONALE HTA (CREHTA) ARESS – PUGLIA ALL'ALBO NAZIONALE DEI CENTRI COLLABORATIVI AL PROGRAMMA NAZIONALE HTA DEI DISPOSITIVI MEDICI 2023 – 2025 (PNHTA DM).

L'anno 2024 il giorno 30 del mese di Luglio in Bari, nella sede della Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS),

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la L. 241/1990, recante “*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*” e ss.mm.ii.;

VISTO il D. Lgs. n. 165/2001, recante “*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*”;

VISTA la L. 190/2012, recante “*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*”;

VISTO il D. Lgs. 33/2013, recante “*Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*”;

VISTA la Legge Regionale n. 29 del 24/07/2017, recante “*Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS)*” e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 95 del 14/04/2022 con la quale si è proceduto al conferimento dell'incarico di direttore di Struttura Complessa dell'Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell'art. 71 comma 10 del CCNL Area Funzioni Locali- dirigenza PTA – 2016-2018, al dott. Francesco Fera;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 121 del 09/05/2022 avente ad oggetto “*Preso d'atto della D.G.R. 558 del 20.04.2022. Attuazione dell'art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA. - Approvazione dell'Atto aziendale della dotazione organica dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n. 4/2017 e la rettifica della D.G.R. n. 2265/2017-Adozione nuovo atto aziendale giusta D.D.G. 253/2021*”.

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 45 del 1/03/2024 recante “*Preso d'atto del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 50 del 8/02/2024 – L.R. n. 29 del 24 luglio 2017, art. 5 co. 4 – Nomina Direttore Generale dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS) così come rettificato e integrato dal Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 67 del 14/02/2024 – insediamento*”.

Sulla base dell'istruttoria dell'Area Valutazione e Ricerca, all'uopo incaricata dalla Direzione Generale

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento,
assiste con funzioni di segretario _____

Premesso che:

- Con Delibera di Giunta Regionale n. 524/2018, la Regione Puglia ha recepito l'intesa Rep. Atti 157 CSR210917 concernente il Documento Strategico per il Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici;
- Il Documento Strategico per il Programma Nazionale HTA prevede che, in attuazione delle disposizioni di cui alla Legge 28/12/2015 n. 208, art.1, comma 552, è predisposto e mantenuto dall'AgeNaS l'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi regionali e dei soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al Programma Nazionale;
- La Delibera di Giunta Regionale n. 524/2018 ha contestualmente istituito presso l'Agenzia Regionale strategica per la Salute e il Sociale (ARESS) Puglia il Centro Regionale di Health Technology Assessment (CreHTA) per l'attuazione del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici, in considerazione della consolidata esperienza maturata in HTA dal Servizio Valutazione Integrata in Sanità, demandando ad atti interni dell'ARESS Puglia la regolamentazione attuativa del Centro;
- Con DGR 1089 del 19/06/2018 è stato adottato l'atto Aziendale dell'ARESS con il quale le funzioni e i compiti del Servizio valutazione Integrata in sanità sono confluiti nella SS "Governare dell'innovazione e Valutazione delle tecnologie sanitarie" (SS GI — HTA);
- La L.R. n. 29 del 24/07/2018 ha istituito la nuova Agenzia Regionale esplicitando all'art. 3 le nuove competenze incardinate presso l'Agenzia Regionale, organismo tecnico-operativo e strumentale della Regione, fra cui quelle relative all'Area Valutazione e Ricerca;
- Con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. n. 250 del 29/07/2019 è stato conferito alla dott.ssa Elisabetta Anna Graps l'incarico quinquennale di Direttore Medico della Struttura Complessa dell'Area Valutazione e Ricerca dell'A.Re.S.S. Puglia, all'interno della quale è allocato il Centro Regionale di Health Technology Assessment (CREHTA);
- Con deliberazione del Direttore Generale dell'A.Re.S.S n. 185 del 04/08/2020, così come modificata con D.C.S. ARESS n. 277 dell'11/12/2023 sono stati disciplinati:
 - l'organizzazione e funzionamento del Centro Regionale HTA e della Rete Pugliese HTA (RePuHTA);
 - il quadro metodologico in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a supporto del governo dell'innovazione in Regione Puglia;
 - le procedure comuni in merito alla segnalazione, prioritizzazione e valutazione delle tecnologie sanitarie anche ai fini dell'acquisto o della dismissione;
- Con DGR n. 1333 del 07/08/2020 si è preso atto della DDG ARESS n.185/2020 ed è stata istituita la Rete Pugliese HTA (RePuHTA) affidandone al CREHTA il coordinamento;
- Con Deliberazione del Direttore Generale dell'A.Re.S.S n. 58 del 25/03/2021 si è preso atto dell'iscrizione del CreHTA di ARESS Puglia nell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi HTA, recependo la nota prot. N. 000338/2021 del 04/02/2021 con cui l'AgeNas comunicava all'ARESS Puglia l'accoglimento della istanza di iscrizione all'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi HTA

del PNHTA DM previa valutazione compiuta nel febbraio 2021 dalla Commissione individuata con Deliberazione Direttoriale AgeNAs n.169/2019;

- Con D.G.R. n. 558 del 20/04/2022 è stato adottato il nuovo atto aziendale di AReSS che prevede la collocazione del Centro Regionale di Health Technology Assessment (CReHTA) come struttura di Staff dell'Area Valutazione e Ricerca e centro di coordinamento della Rete Pugliese HTA.

Considerato che:

- Il documento strategico per il Programma Nazionale HTA 2023-2025 di cui all'intesa Rep. n. 101/CSR del 10 maggio 2023 ai sensi dell'articolo 22, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'articolo 18, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 138, riprende i contenuti fondamentali del PN HTA DM e prevede che AgeNas realizzi l'aggiornamento e la messa a regime dell'albo dei Centri Collaborativi del PNHTA 2023-2025 con compiti di coordinamento degli stessi.
- L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali ha pubblicato sul proprio sito istituzionale in data 22/12/2023 l'avviso per l'istituzione dell'Albo dei Centri Collaborativi regionali e dei Soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici 2023-2025 (PNHTA DM 2023 - 2025); il termine per la presentazione della domanda di iscrizione è stato fissato in 60 giorni dalla pubblicazione dell'avviso ed è stato prorogato al 12/03/2024;
- Il Centro Regionale HTA (CReHTA) della Regione Puglia, istituito come indicato nelle premesse presso l'Area Valutazione e Ricerca dell'Agenzia Strategica Regionale per la Salute e il Sociale (AReSS), considerati i requisiti richiesti dal citato avviso per l'accesso all'Albo dei Centri Collaborativi al PNHTA dei DM 2023 2025, con nota prot. 0000597 del 20/02/2024 (avente ad oggetto: "Domanda di iscrizione Albo Centri collaborativi PNHTA DM" – Nota di Trasmissione Istanza Centro Regionale HTA (CReHTA) Puglia) ha trasmesso tramite PEC la domanda di iscrizione comprensiva dei relativi allegati;

Dato atto che:

- con pec del 07/06/2024 è pervenuta nota Protocollo AGEeNAs n. 2024/0006811 del 07/06/2024, acquisita al Prot. AReSS n. 2023 del 10/06/2024, di comunicazione accoglimento dell'istanza di iscrizione dell'AReSS Puglia all'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi Regionali e dei soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al "Programma nazionale HTA dei dispositivi medici 2023-2025" previa valutazione da parte della commissione di cui alla Delibera Direttoriale AGEeNAs 133/2024;
- il Centro Regionale HTA di AReSS Puglia è stato considerato idoneo per le seguenti dimensioni valutative su cui aveva espresso la propria candidatura:
 - 1 _descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia, incluso il profilo di innovatività rispetto alle alternative disponibili;
 - 2 _sicurezza della tecnologia;
 - 3 _analisi delle implicazioni organizzative dirette e indirette dell'utilizzo della tecnologia nel contesto internazionale e nazionale;
- Il CReHTA, considerata l'avvenuta iscrizione all'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi Regionali, secondo quanto disciplinato all'Art.3 c.6 dell'Atto di Organizzazione e Funzionamento ed DDG AReSS 185/2020 e s.m.i., dovrà rispettare ed adempiere a quanto previsto dal Documento Strategico per l'HTA e pertanto, in riferimento a quanto previsto dal Documento Strategico sul PN HTA DM 2023 – 2025, dovrà attenersi all'utilizzo di procedure, metodi e template per la produzione dei diversi prodotti valutativi che verranno predisposti, pubblicati e disseminati da AGENAS nella

prima fase di validita' del PNHTA 2023 – 2025; ciò sia per la realizzazione di rapport tecnici di cui sia stata affidata la realizzazione al CReHTA dal livello nazionale, sia per la produzione di documenti di valutazione di tecnologie non priorizzate dalla Cabina di Regia, ma oggetto di valutazione indipendente da parte delle singole regioni o di centri collaborativi regionali anche in maniera coordinata.

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate e confermate:

1. di prendere atto dell'avvenuta iscrizione del CReHTA AReSS — Puglia all'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale HTA dei DM 2023 – 2025 così come comunicato con nota Protocollo AGeNAs n. 2024/0006811 del 07/06/2024, acquisita al Prot AReSS n. 2023 del 10/06/2024, a seguito di Valutazione positiva dell'istanza presentata dal CReHTA con nota prot. 0000597 del 20/02/2024 e previa valutazione da parte della commissione di cui alla Delibera Direttoriale AgeNas 133/2024;
2. di prendere atto degli ulteriori obblighi che da tale riconoscimento derivano per il CReHTA, così come richiamati all'Art. 3 c.6 dell'Atto di Organizzazione e Funzionamento ex DDG AReSS 185/2020 e smi;
3. di disporre la notifica della presente deliberazione al Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale;
4. di attestare che i soggetti firmatari del presente atto non incorrono nelle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, ivi comprese situazioni di conflitto di interesse, anche potenziali.
5. di dare atto che il presente provvedimento sarà pubblicato nella sezione Amministrazione Trasparente, sub sezione Altri contenuti – Dati Ulteriori;

Il Presente provvedimento non essendo soggetto al controllo ex L.R. 29/17 è immediatamente esecutivo ai sensi di Legge. La presente deliberazione sarà pubblicata nel sito web di questa Agenzia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Direttore
dell'Area Valutazione e Ricerca
Elisabetta Anna Graps



AReSS

Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale

Regione Puglia

Il Direttore Generale
Giovanni Migliore





AReSS

Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale

Regione Puglia

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento viene pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

Dal 30/07/2024

Bari, 30/07/2024

Il Segretario

Il presente documento informatico, destinato unicamente alla pubblicazione sull'Albo Pretorio on line, è conforme all'originale informatico ai sensi del D.Lvo n. 82/2005 e ss.mm.ii..

Il corrispondente documento, firmato digitalmente dai rispettivi sottoscrittori, è disponibile agli atti di questa amministrazione.

