



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Bando per l'assegnazione alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano di complessivi euro 139.568,00 finalizzati alla realizzazione di 2 progetti relativi all'informazione degli operatori sanitari in materia di "Valutazione delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi medici nell'ambito della produzione di rapporti di Health Technology Assessment (HTA)" per un importo pari a euro 69.784,00 ciascuno.

Premesse

La Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico a far data dalla pubblicazione del presente bando sul proprio sito (www.salute.gov.it), intende invitare le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano alla presentazione di progetti relativi all'informazione degli operatori sanitari in materia di "Valutazione delle prestazioni e della sicurezza dei dispositivi medici nell'ambito della produzione di rapporti di Health Technology Assessment (HTA).

1. Quadro normativo e finalità

La Legge 23 dicembre 2014 n. 190¹ prevede, al comma 587 dell'art.1, che *"In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia il Ministero della salute avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli Nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:*

a) *definire attraverso l'istituzione di una Cabina di regia con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale le priorità ai fini assistenziali;*

b) *(Omissis)*

c) *istituire una rete nazionale coordinata dall'AGENAS di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) denominato "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".*

Attraverso tale programma nazionale quindi il livello centrale ed il livello regionale definiscono le modalità con cui le attività di Health Technology Assessment vengono organizzate e svolte per poter disporre di un quadro sempre più ampio ed organico di informazioni utili alla selezione dei dispositivi medici da utilizzare nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Successivamente la legge di stabilità per il 2016, ovvero la Legge del 28 dicembre 2015 n. 208, ha precisato le modalità con cui tale programma nazionale articola le proprie azioni e pone i propri obiettivi, stabilendo quanto segue:

"A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

a) *definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi*

¹ **LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190.** Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015).

medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);

b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology assessment) operanti nel Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;

c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma Nazionale di HTA;

d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.”

La Legge 28 dicembre 2015 n. 208 ha altresì stabilito che *“Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale.”*

Pertanto, è stata imperniata sulle Regioni e sulle Province autonome di Trento e Bolzano una attività di produzione a livello locale di rapporti di valutazione delle tecnologie, redatti secondo indirizzi comuni, che forniranno ai decisori elementi informativi per il governo dei dispositivi medici e della relativa spesa a partire dalle evidenze raccolte sui dispositivi medici utilizzati. Questo approccio ha particolare rilevanza nel caso dei dispositivi innovativi, perché tende a far sì che questi entrino nell'ambito dell'offerta standard del Servizio Sanitario Nazionale solo attraverso un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità.

2. Obiettivo

In questo contesto normativo si inserisce la realizzazione, da parte delle Regioni aggiudicatrici, di progetti di informazione agli operatori sanitari sugli aspetti metodologici generali dell'Health Technology Assessment, sulle modalità da adottare per la raccolta delle evidenze e sugli impatti delle valutazioni rispetto alle ordinarie scelte per la gestione dei dispositivi medici. Pur tenendo nel debito conto la natura multidimensionale dell'Health Technology Assessment, i progetti informativi faranno particolare riferimento agli aspetti di efficacia e sicurezza, che risultano immediatamente percepibili nell'esperienza di ogni utilizzatore.

In tal modo si intende fornire alle varie categorie di utilizzatori gli strumenti per una maggiore consapevolezza delle ragioni che dovrebbero presiedere alla scelta dei dispositivi da utilizzare e per una migliore comprensione del processo di raccolta delle informazioni su cui si fondano le valutazioni.

3. Caratteristiche generali

Il progetto è destinato in particolare agli utilizzatori professionali di dispositivi medici, pur non essendo questi gli unici operatori del servizio Sanitario Nazionale interessati dal peso sempre più rilevante dell'Health Technology Assessment nel governo dei servizi sanitari, in quanto si vuole focalizzare l'attenzione sulla valutazione dell'efficacia e della sicurezza, ovvero su quelle dimensioni che sono le più evidenti nell'attività clinica e che sono comunque tra le più rilevanti, pur non potendosi trascurare che l'HTA guarda alle diverse tecnologie anche sotto altri aspetti (economici, organizzativi, etici, sociali, legali).

La realizzazione del progetto potrà essere ad esempio effettuata mediante l'organizzazione di eventi informativi di breve durata (1 giornata), durante i quali esperti delle valutazioni di HTA e delle applicazioni dell'HTA alle decisioni operative ne esponano i criteri e i metodi, rivolgendosi ad una platea di utilizzatori professionali di dispositivi per favorire la conoscenza degli elementi fondamentali e la consapevolezza delle relazioni che devono esistere tra la valutazione delle tecnologie disponibili e le esperienze operative. Le modalità di svolgimento di questi eventi dovranno essere tali da consentire la partecipazione attiva dei destinatari dell'attività informativa, per metterne a fuoco le esigenze e le conoscenze. E richiesto che al termine dell'evento informativo siano accertati il livello di comprensione dei messaggi informativi e il livello di soddisfazione dei destinatari.

Le regioni proponenti hanno facoltà di individuare ulteriori modalità informative che siano anch'esse caratterizzate dalla presentazione sintetica dei contenuti e dalla possibilità di interazione tra i partecipanti.

Nel programma devono essere indicati i tempi di realizzazione del progetto che, comunque, dovrà essere effettuato entro sei mesi dalla data di erogazione del finanziamento.

4. Modalità e procedure per la presentazione

1. L'invito alle Regioni ed alle Province autonome verrà dato attraverso la pubblicazione del bando sul portale ministeriale nella sezione "bandi di gara".

2. I progetti dovranno pervenire **entro trenta giorni dalla data di pubblicazione** del presente bando sul portale del Ministero della salute tramite posta elettronica certificata al seguente indirizzo: dgfdm@postacert.sanita.it

3. Nel caso il mittente non disponga di una casella PEC, la documentazione potrà essere inviata, sempre tramite posta elettronica, al seguente indirizzo: dgdmf.bandoregioni2016@sanita.it

5. Procedura di valutazione

I progetti proposti saranno sottoposti alla valutazione di una commissione appositamente costituita, di cui saranno chiamati a far parte il Direttore generale della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute in qualità di Presidente, o un sostituto appositamente nominato, un dirigente delle professionalità sanitarie e un funzionario giuridico amministrativo in servizio presso la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico. L'attività di segreteria sarà assicurata da un funzionario del settore giuridico amministrativo in servizio presso la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico.

Tale valutazione sarà effettuata sulla base dei seguenti criteri:

- livello di rispondenza, coerenza ed efficacia delle attività programmate rispetto alle esigenze rappresentate nel bando (max 30/100);
- sostenibilità e efficacia delle metodologie, strumenti e soluzioni organizzative proposte per la realizzazione delle attività (max 30/100);
- qualità del progetto creativo con riferimento all'efficacia della comunicazione (max 20/100);
- elementi di innovatività e originalità della proposta progettuale (max 10/100);
- eventuali servizi aggiuntivi (max 10/100).

Al fine di evidenziare la rispondenza ai suddetti criteri di valutazione, a pena di esclusione, i progetti dovranno essere corredati da una tabella riepilogativa redatta conformemente al seguente schema:

TABELLA RIEPILOGATIVA

CRITERI	DESCRIZIONE ELEMENTI DEL PROGETTO RISPONDENTI AI CRITERI
livello di rispondenza, coerenza ed efficacia	

delle attività programmate rispetto alle esigenze rappresentate nel bando	
sostenibilità e efficacia delle metodologie, strumenti e soluzioni organizzative proposte per la realizzazione delle attività	Numero di persone raggiunte dall'azione formativa
qualità del progetto creativo con riferimento all'efficacia della comunicazione	Criteri utilizzati per l'individuazione dei contenuti somministrati Mezzi adottati per la trasmissione dei contenuti informativi
elementi di innovatività e originalità della proposta progettuale	
eventuali servizi aggiuntivi	

6. Erogazione dei fondi

A ciascuna Regione che risulterà selezionata verrà assegnata la cifra complessiva di euro 69.784,00. Nella fase di sviluppo della campagna le Regioni/Province Autonome vincitrici sono tenute a relazionarsi con la Direzione Generale per la preliminare valutazione dell'appropriatezza dei messaggi e degli elaborati sviluppati per la campagna e per la verifica dell'avanzamento dei lavori. Al termine dei lavori, le Regioni selezionate avranno, altresì, cura di trasmettere alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico una relazione finale circa le attività svolte.

Il finanziamento dell'intero importo è subordinato all'effettiva disponibilità delle risorse economiche previste sul relativo capitolo di spesa 3438 "Somme da assegnare alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano per iniziative di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per le campagne di educazione sanitaria, da realizzarsi tramite le aziende sanitarie locali".

Qualora le proposte idonee fossero inferiori a due, il Ministero della salute si riserva la facoltà di ripartire eventuali quote non assegnate alla Regione selezionata a fronte di una integrazione del progetto presentato, previa valutazione sulla base di quanto previsto dall'art.5 del bando.

7. Esclusione dalla selezione

Saranno esclusi dalla partecipazione al concorso per l'assegnazione di fondi relativi al presente bando le Regioni:

- il cui progetto sia stato presentato oltre il termine stabilito dal bando medesimo;
- la cui domanda risulti incompleta nella compilazione secondo le indicazioni ed i criteri individuati nel presente bando;
- il cui progetto in sede di valutazione non abbia ottenuto almeno il 60% del punteggio massimo previsto in relazione a ciascuno dei criteri definiti all'art.5 del bando.
- il cui progetto non sia corredato dalla tabella riepilogativa di cui all'art. 5.

Per ogni Regione potrà essere selezionato un solo progetto.

Roma li, 31 agosto 2016

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to dott.ssa Marcella Marletta