

Allegato A

COMMISSIONE REGIONALE PER LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSEMENT)

1. Oggetto e finalità

1.1 La Commissione regionale per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (Health Technology Assessment, HTA), organo tecnico della Regione Campania, è deputata alla valutazione di farmaci, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie lungo l'intero ciclo di vita: segnalazione, prioritarizzazione, valutazione tecnico-scientifica (assessment), valutazione di contesto (appraisal), introduzione, monitoraggio, rivalutazione e disinvestimento.

1.2 La Commissione HTA supporta le Aziende Sanitarie, al fine di garantire l'accesso tempestivo ed efficace alle tecnologie sanitarie.

1.3 Il Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico e Dispositivi Medici con il presente atto viene abrogato e le attività in essere si intendono incluse in continuità tra i compiti e le responsabilità della Commissione HTA, che ne assume e integra le funzioni, garantendo così continuità metodologica e operativa nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie.

1.4 La disciplina dei dettagli operativi (regolamento interno, format, criteri di designazione, calendario e verbalistica) è demandata alla Direzione generale Tutela della Salute (DG Salute) per il tramite del Settore Accreditamento Istituzionale, HTA, Rapporti con il Mercato (Settore HTA)

1.5 Si demanda al Settore HTA e alla UOS Politica del Farmaco e Dispositivi Medici, HTA la definizione del coordinamento tecnico-operativo della Commissione HTA, della rete dei referenti aziendali e l'elaborazione degli atti consequenziali alle valutazioni espresse dalla Commissione HTA.

2. Composizione della Commissione HTA

2.1 Nomina e Designazione componenti

Il Presidente della Giunta regionale della Campania, garantendo competenza e imparzialità, nomina con proprio Decreto:

a) i componenti del Nucleo Regionale, composto come di seguito:

a.1) Dirigenti dei Settori regionali *pro tempore* o loro delegati;

a.2) Direttore Generale *pro tempore* della Centrale di Acquisto e di Committenza So.Re.Sa. S.p.A. o suo delegato;

a.3) Dirigente *pro tempore* della UOS Politica del Farmaco e dei Dispositivi;

a.4) Componente *pro tempore* designato in sede di Conferenza Stato-Regioni per la Cabina di Regia nazionale per l'Health Technology Assessment;

a.5) Dirigenti formati nei corsi pilota HTA AGENAS;

a.6) Coordinatore del Tavolo Tecnico Farmaceutico e Dispositivi Medici istituito con DGRC n. 130/2021;

La DG Salute:

a) prende atto della composizione del Nucleo Periferico, costituito dai Referenti HTA delle Aziende

Sanitarie della Regione Campania;

- b) garantendo competenza e imparzialità, sentito il Nucleo Regionale, può designare, ad integrazione della Commissione, Gruppi di lavoro tematici, individuati in funzione delle tecnologie da valutare (dispositivi, farmaci, diagnostica, sanità digitale, organizzazione dei servizi).

Si istituisce presso la UOS Politica del Farmaco e Dispositivi - HTA una Segreteria scientifico-amministrativa a supporto delle attività della Commissione HTA, con compiti di istruttoria tecnica, gestione dei flussi documentali e organizzazione operativa in raccordo anche al Gruppo di lavoro Piani Terapeutici per l'integrazione digitale (SINFONIA-PT) di cui alla DGR n. 493 del 28.07.2025 e ss.mm.ii.

2.2 I requisiti specifici dei componenti del nucleo regionale, dei nuclei periferici e dei gruppi di lavoro tematici, in coerenza con quanto sopra, i seguenti:

- Essere dipendente di Enti del Servizio Sanitario Regionale.
- Avere una età anagrafica di almeno dieci anni inferiore a quella prevista dalle vigenti norme per il collocamento a riposo obbligatorio. Solo in casi eccezionali e opportunamente documentati, potrà essere individuato un componente di età di almeno cinque anni inferiore a quella prevista dalle vigenti norme per il collocamento a riposo obbligatorio.
- Avere una età anagrafica non superiore a quella prevista dalle vigenti norme per il collocamento a riposo obbligatorio.
- Ricoprire un ruolo nei processi decisionali collegati alla selezione, all'acquisto ed utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie presso la propria Azienda e/o presso ente con funzione di centrale acquisito.

2.3 Gestione DOI (Declaration of Interest - dichiarazione di interesse)

I componenti della Commissione HTA hanno l'obbligo di presentare una dichiarazione di assenza di conflitto di interesse al momento della loro designazione, debitamente firmata, e aggiornata annualmente. Per ciascun procedimento, devono inoltre applicare misure proporzionate, quali disclosure, limitazioni, astensione o sostituzione, in caso di conflitto di interesse.

3. Disposizioni attuative e implementazione

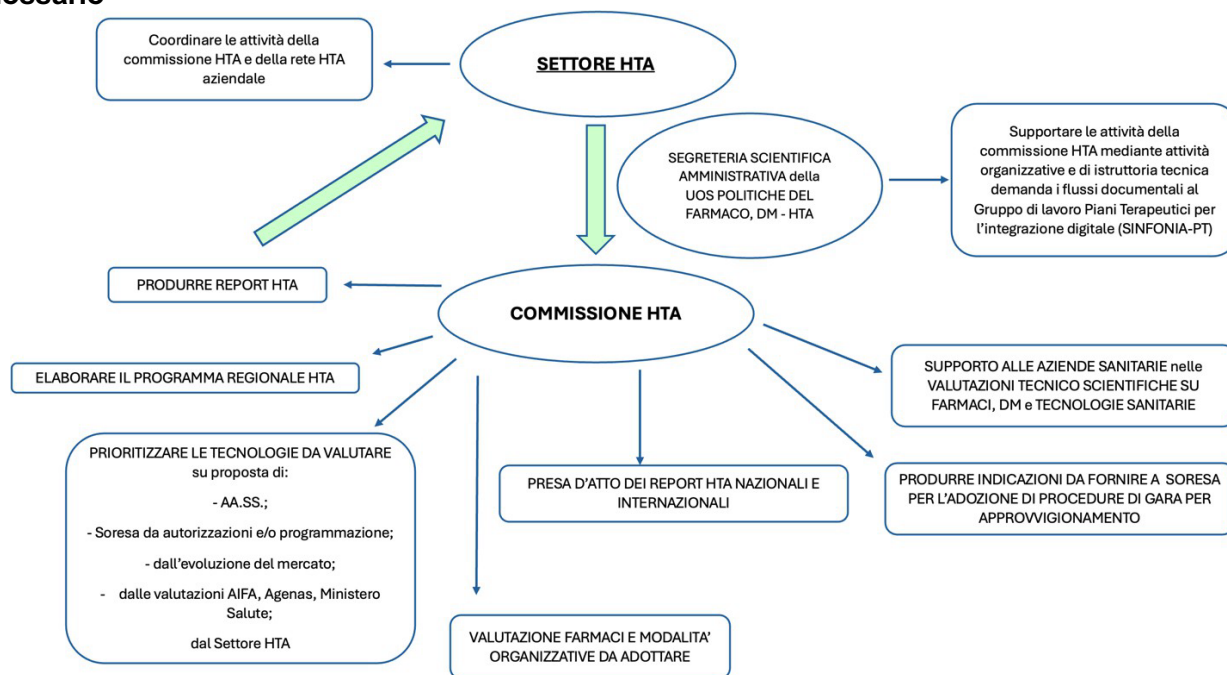
3.1 Sono attribuite alla DG Salute, per il tramite del Settore HTA e le articolazioni competenti in materia, le funzioni di predisposizione e aggiornamento del regolamento interno della Commissione HTA;

3.2 la Direzione Generale della Centrale di Committenza So.Re.Sa. provvede all'adozione delle procedure di approvvigionamento coerenti con le indicazioni provenienti dai report valutativi della Commissione HTA;

3.3 la piena applicazione operativa, con tutti i dettagli metodologici e procedurali, sarà assicurata mediante gli atti e provvedimenti attuativi da emanarsi attraverso la DG Salute e le articolazioni competenti in materia.

Figura 1. Schema della HTA Regione Campania

Glossario



Appraisal: Valutazione di contesto e raccomandazione

Assessment: Valutazione tecnico-scientifica

DG Salute: Direzione Generale per la Tutela della Salute

DOI: Dichiarazione di Interesse

HTA: Health Technology Assessment (valutazione delle tecnologie sanitarie)

SINFONIA-PT: Sistema informativo regionale Piani terapeutici e prescrizioni

So.Re.Sa.: Società Regionale per la Sanità, centrale di committenza regionale