

## ALLEGATO 1

### **CONVENZIONE TRA REGIONE LOMBARDIA E LA ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA DI MILANO FINALIZZATA AL SUPPORTO TECNICO AL PROGRAMMA REGIONALE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE.**

Tra

**REGIONE LOMBARDIA**, con sede legale in Milano, piazza Città di Lombardia n. 1, rappresentata dal Direttore Generale della Direzione Generale Welfare Dott. Giovanni Pavesi

e

**ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA**, con sede legale in Milano, Piazzale Ospedale Maggiore 3, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Marco Bosio

#### **PREMESSO** che:

- in data 27/01/2020 Regione Lombardia e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano hanno stipulato una Convenzione, della durata di 36 mesi, per effetto della quale la ASST Niguarda, in base alla comprovata competenza e specifica esperienza, fornisce a Regione Lombardia il supporto tecnico-istruttorio al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie - *Health Technology Assessment* - in relazione all'appropriatezza clinica specifica;
- l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 21/09/2017 (Rep. Atti n. 157/CSR) ha previsto, tra l'altro, la costituzione di un Albo Nazionale dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi medici secondo requisiti e procedure predefiniti, il quale, in attuazione alla Legge 28/12/2015 n. 208, è predisposto e mantenuto da AGENAS. Tale Albo è finalizzato all'individuazione ed accreditamento di un ristretto numero di attori qualificati per le valutazioni dei dispositivi medici mediante procedure di HTA;
- Regione Lombardia con DGR n. XI/5913 del 31/01/2022 ha individuato nell'Unità Organizzativa Acquisti SSR e Innovazione Tecnologica della Direzione Generale Welfare, la struttura a cui affidare il ruolo e le funzioni di Centro Regionale di valutazione dell'appropriatezza d'uso delle tecnologie innovative, nell'ambito degli adempimenti discendenti dall'Intesa sopra menzionata;
- Regione Lombardia con DGR XI/2509 del 26/11/2019 ha stabilito che il Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie sarà sviluppato con il coordinamento operativo della Direzione Generale Welfare e strutturato sull'azione dei seguenti elementi:
  - 1) un Centro Regionale di HTA, costituito dalle risorse umane e strumentali messe a disposizione dal servizio di supporto tecnico ed istruttorio fornito dalla ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, previa stipula di idonea Convenzione, e, secondo necessità, da altre figure professionali appartenenti al Sistema Sanitario Regionale;
  - 2) una Rete regionale di referenti per l'*assessment* tecnico di tecnologie sanitarie costituita dai componenti di tutte le Commissioni Aziendali Dispositivi Medici di ASST e IRCCS, per la realizzazione e la revisione dei rapporti tecnici di HTA (*assessment*), con modalità multi professionali e multidisciplinari;
  - 3) una Commissione Regionale di Valutazione delle Tecnologie deputata alla prioritizzazione e alla identificazione del valore complessivo per la salute di tecnologie segnalate dalle aziende sanitarie e sottoposte ad *assessment*;
- la ASST Niguarda annovera nel proprio organico specifiche figure professionali quali:

biostatistico o ingegnere matematico; farmacista con specializzazione in farmacia ospedaliera; economista sanitario; ingegnere clinico; ingegnere gestionale; amministrativo con esperienza in materia

di HTA o di farmacoeconomia, oltre che medici competenti in materia di HTA, imprescindibili per lo svolgimento delle attività inerenti al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici;

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **Art. 1. Premesse**

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

### **Art. 2. Oggetto**

La presente convenzione disciplina il rapporto di collaborazione tra Regione Lombardia (di seguito Regione) e la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano (di seguito ASST Niguarda) per l'attuazione delle attività che afferiscono al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie.

In particolare, a fronte di un riconoscimento economico da parte di Regione – come specificato al successivo articolo 7 – la ASST Niguarda mette a disposizione il necessario supporto tecnico ed istruttorio per la realizzazione delle attività relative sia al Programma Regionale.

### **Art. 3. Obblighi della Regione**

La Regione si impegna a:

- consentire l'accesso del personale della ASST Niguarda alle strutture della sede regionale di Palazzo Lombardia a Milano;
- fornire a detto personale un numero adeguato ed efficiente di postazioni di lavoro dedicate;
- consentire l'accesso a detto personale, ed esclusivamente nella sede regionale, ai dati amministrativi e sanitari regionali per la realizzazione delle analisi necessarie allo sviluppo delle valutazioni delle tecnologie;
- garantire l'adeguato corrispettivo finanziario alla ASST Niguarda per lo svolgimento delle funzioni di supporto tecnico ed istruttorio al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie.

### **Art. 4. Obblighi della ASST Niguarda**

La ASST Niguarda si impegna a:

- mettere a disposizione il personale qualificato, in base a comprovata competenza e specifica esperienza, necessario e richiesto da Regione per lo svolgimento del supporto tecnico e istruttorio relativo al Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- gestire gli aspetti amministrativi inerenti al predetto personale, sia in regime di lavoro dipendente che autonomo;
- acquisire e mettere a disposizione di Regione i fattori produttivi di diversa natura che si ritengano necessari per il raggiungimento degli obiettivi e, ove necessario, garantirne la manutenzione e la concreta disponibilità. (A titolo di esempio, come elenco non esaustivo: servizi di formazione, servizi di analisi bibliografica, servizi di trasporto, beni e servizi informatici, beni e servizi per convegni, ecc.).

#### **Art. 5. Responsabilità organizzative**

Il coordinamento, l'indirizzo e la responsabilità scientifica e gestionale delle attività del Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, sono in capo alla Direzione Generale Welfare, che individuerà un referente per l'attività.

La ASST Niguarda individuerà uno o più referenti amministrativi per il corretto ed efficiente espletamento degli obblighi di cui al precedente articolo 4.

Il referente di Niguarda avrà la possibilità di far svolgere, al personale messo a disposizione per il progetto, delle giornate in sede per attività amministrativa legata al progetto stesso, concordando preventivamente le giornate ed il contenuto dell'attività con il referente di Regione.

#### **Art. 6. Durata**

La presente Convenzione ha la durata di 36 mesi a far tempo dalla data di sottoscrizione della stessa.

La precedente Convenzione, sottoscritta tra Regione e ASST Niguarda in data 27/01/2020, produrrà i suoi effetti fino alla data di sottoscrizione della presente Convenzione e comunque non oltre il 26/01/2023. Fino al termine di efficacia della precedente Convenzione, la ASST Niguarda continuerà a svolgere le funzioni di supporto istruttorio e tecnico al Programma Regionale di HTA secondo le indicazioni stabilite dalla DGR n. X/5671 dell'11/10/2016 e secondo le previsioni finanziarie di cui all'art. 6 della Convenzione del 27/01/2020.

Eventuali sopravvenute ragioni di interesse pubblico alla risoluzione anticipata della presente Convenzione, devono essere comunicate dalle Parti a mezzo di raccomandata R.R. o inviate all'indirizzo di posta elettronica certificata con almeno 90 giorni di preavviso.

#### **Art. 7. Risorse finanziarie**

A fronte degli obblighi assunti e delle funzioni svolte, la Regione riconosce alla ASST Niguarda un finanziamento fino a un massimo di € 200.000,00 annuali per tutti gli anni di vigenza della presente Convenzione.

L'importo annuale è corrisposto alla ASST Niguarda in un'unica soluzione posticipata, a fronte dell'rendicontazione economica, suddivisa per voci di costo che devono essere congruenti con la tipologia delle attività svolte, tra le quali rientra anche quella di formazione a favore del personale messo a disposizione, e commisurate ai volumi di attività.

La rendicontazione deve essere presentata entro il 28 febbraio successivo all'esercizio di riferimento e deve essere approvata dalla Direzione Generale Welfare.

Il costo così rappresentato non sarà conteggiato, in sede di Bilancio, nella valutazione del rispetto del relativo limite di spesa assegnato.

#### **Art. 8. Proprietà degli studi e dei prodotti**

Premesso che la proprietà dei dati è di Regione, la proprietà delle analisi, degli studi, delle valutazioni e comunque dei prodotti sviluppati nell'ambito delle attività del Programma Regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie e del Programma Nazionale HTA Dispositivi medici è attribuita a Regione.

Regione si riserva, comunque, il diritto di utilizzare i risultati delle ricerche effettuate con i contributi regionali.

#### **Art. 9. Riservatezza**

Le persone che si occuperanno a qualunque titolo delle attività di cui alla presente Convenzione, si impegnano a non fare uso, rendere noto o divulgare notizie, dati o documentazioni relative al programma di ricerca, senza che prima sia stata stabilita concordemente la natura pubblica o privata dei documenti, garantendo, pertanto, la riservatezza di tutte le informazioni connesse alle attività di valutazione, *appraisal* e ricerca.

#### **Art. 10. Trattamento dei dati**

Regione e ASST Niguarda e i rispettivi incaricati che, nello svolgimento dell'attività oggetto della Convenzione, vengono a conoscenza e trattano dati personali e sensibili, si impegnano a rispettarne gli obblighi di riservatezza previsti dal "Regolamento Generale sulla protezione dei dati" (RGPD) n. 679/2016 e dal D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. (ivi incluso il D.lgs. n. 101/2018).

Regione e ASST Niguarda informate in merito a quanto previsto dagli artt. 13 e 15 - 23 del GDPR n. 679/2016, si autorizzano in modo reciproco al trattamento, manuale o automatizzato, dei propri dati personali, nel rispetto del GDPR n. 679/2016 e per fini amministrativi, contabili e fiscali, connessi al rapporto contrattuale.

#### **Art. 11 – Foro competente**

Le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le Parti relative all'interpretazione o all'esecuzione della presente convenzione saranno rimesse all'Autorità giudiziaria competente secondo la normativa vigente.

#### **Art. 12 – Registrazione**

La presente convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione sono a carico della parte richiedente. La presente convenzione è esente da bollo ai sensi della normativa vigente.