



SPL	SSL	STL
204	04	02

Regione Campania

GIUNTA REGIONALE

SEDUTA DEL 27/02/2026

PROCESSO VERBALE

Oggetto:

Commissione per la valutazione delle tecnologie sanitarie della Regione Campania. Determinazioni

1)	Presidente	Roberto	FICO	<u>Presidente</u>
2)	Vicepresidente	Mario	CASILLO	<u></u>
3)	Assessore	Fulvio	BONAVITACOLA	<u></u>
4)	Assessore	Vincenzo	CUOMO	<u></u>
5)	Assessore	Onofrio Giustino Angelo	CUTAIA	<u></u>
6)	Assessore	Vincenzo	MARAIIO	<u></u>
7)	Assessore	Andrea	MORNIROLI	<u></u>
8)	Assessore	Claudia	PECORARO	<u></u>
9)	Assessore	Angelica	SAGGESE	<u></u>
10)	Assessore	Maria Carmela	SERLUCA	<u></u>
11)	Assessore	Fiorella	ZABATTA	<u></u>
	Segretario	Mauro	FERRARA	<u></u>

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO CHE

- a. il Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, all'art. 4, comma 3, lettera p), individua tra gli obiettivi e i compiti dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) il supporto alle Regioni nella promozione, programmazione e valutazione dell'introduzione e gestione delle innovazioni tecnologiche sanitarie (Health Technology Assessment – HTA);
- b. il Patto per la Salute 2014-2016 ha previsto la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici;
- c. la Legge 23 dicembre 2014, n. 190 ha promosso il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio di costo-efficacia, istituendo una Rete nazionale di collaborazione tra le Regioni per la governance dei dispositivi medici;
- d. il Decreto del Ministro della Salute del 12 marzo 2015 ha istituito la Cabina di Regia HTA;
- e. la Legge 22 aprile 2021, n. 53 e il conseguente Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137, hanno recepito il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, rafforzando l'importanza dell'HTA per garantire l'uso sicuro, efficace e appropriato delle tecnologie sanitarie;
- f. il Regolamento (EU) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, sull'HTA, introduce un approccio armonizzato per valutare farmaci, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie, con l'obiettivo di garantire ai pazienti un accesso più rapido e uniforme a trattamenti innovativi in tutta l'Unione Europea;
- g. Il Decreto del Ministero della Salute del 9 giugno 2023 ha recepito il documento "Adozione del Programma Nazionale HTA", volto a garantire l'integrazione dell'HTA a tutti i livelli decisionali del SSN;

PRESO ATTO, dall'istruttoria dei competenti Uffici regionali, CHE

- a. con DGRC n. 130 del 31.03.2021, è stato istituito il Tavolo Tecnico Farmaceutico e Dispositivi Medici, che ha operato quale struttura di supporto tecnico-scientifico per attività valutative e regolatorie;
- b. il Programma Nazionale di Health Technology Assessment - PNHTA 2023-2025:
 - b.1 prevede il coinvolgimento attivo delle Regioni nell'attuazione del programma attraverso la costituzione di strutture e strumenti di governance regionale, promuovendo una rete coordinata da AGENAS;
 - b.2 richiede la produzione di valutazioni multidisciplinari delle tecnologie sanitarie, includendo le dimensioni cliniche, organizzative, etiche ed economiche, nonché la diffusione della cultura HTA tra i professionisti sanitari;
- c. l'Ufficio Innovazione e Sviluppo HTA di AGENAS ha presentato un Piano operativo per l'erogazione di corsi di formazione continua in HTA;
- d. con Delibera di Giunta Regionale n. 520 dell'11.10.2024, si è aderito all'accordo di collaborazione per l'avvio dei corsi di formazione di base ed avanzata in HTA;
- e. con nota prot. n. 0444604 del 24 settembre 2024, lo schema di Accordo per l'avvio dei corsi HTA, condiviso con gli Uffici regionali, ha ricevuto parere favorevole dal Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) della Regione Campania;
- f. la Regione Campania intende ridefinire e potenziare l'intero percorso valutativo per farmaci, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie, integrando le nuove indicazioni normative nazionali ed europee;

- g. pertanto, i competenti Uffici propongono di istituire la Commissione Regionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA) quale organo tecnico multidisciplinare e multiprofessionale, così come articolata nell'allegato A al presente atto;
- h. in particolare, la menzionata Commissione, la cui partecipazione avverrà a titolo gratuito, sarà deputata alla valutazione di farmaci, dispositivi medici e altre tecnologie sanitarie lungo l'intero ciclo di vita: segnalazione, prioritizzazione, valutazione tecnico-scientifica (assessment), valutazione di contesto e raccomandazione (appraisal), introduzione, monitoraggio, rivalutazione e disinvestimento;
- i. inoltre, le attività del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico e Dispositivi Medici, istituito con DGRC n. 130/2021, si intendono incluse tra i compiti e le responsabilità della Commissione HTA, che ne assumerà ed integrerà le funzioni, garantendo così continuità metodologica e operativa nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie;

RITENUTO di dover

- a. istituire la Commissione Regionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment - HTA quale organo tecnico multidisciplinare e multiprofessionale, così come articolata nell'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- b. precisare che:
 - b.1 sono demandate alla menzionata Commissione HTA le attività in essere al Tavolo Tecnico Farmaceutico e Dispositivi Medici, istituito con DGRC n. 130/2021;
 - b.2 la partecipazione alla stessa Commissione HTA sarà a titolo gratuito;
- c. demandare al Presidente della Giunta della Regione Campania, con proprio Decreto, la nomina:
 - c.1 dei componenti del Nucleo Regionale, composto come di seguito:
 - c.1.1 Dirigenti dei Settori regionali *pro tempore* o loro delegati;
 - c.1.2 Direttore Generale *pro tempore* della Centrale di Acquisto e di Committenza So.Re.Sa. S.p.A. o suo delegato;
 - c.1.3 Dirigente *pro tempore* della UOS Politica del Farmaco e dei Dispositivi;
 - c.1.4 Componente *pro tempore* designato in sede di Conferenza Stato-Regioni per la Cabina di Regia nazionale per l'Health Technology Assessment;
 - c.1.5 Dirigenti formati nei corsi pilota HTA AGENAS;
 - c.1.6 Coordinatore del Tavolo Tecnico Farmaceutico e Dispositivi Medici istituito con DGRC n. 130/2021;
- d. demandare alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale gli atti conseguenziali.

PROPONE e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa e che qui si intendono integralmente riportati e confermati:

- 1. di istituire la Commissione Regionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie - Health Technology Assessment - HTA quale organo tecnico multidisciplinare e multiprofessionale, così come articolata nell'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2. di precisare che:
 - 2.1 sono demandate alla menzionata Commissione HTA le attività in essere al Tavolo Tecnico Farmaceutico e Dispositivi Medici, istituito con DGRC n. 130/2021;

- 2.2 la partecipazione alla stessa Commissione HTA sarà a titolo gratuito;
3. di demandare al Presidente della Giunta della Regione Campania, con proprio Decreto, la nomina:
 - 3.1 dei componenti del Nucleo Regionale, composto come di seguito:
 - 3.1.1. Dirigenti dei Settori regionali *pro tempore* o loro delegati;
 - 3.1.2. Direttore Generale *pro tempore* della Centrale di Acquisto e di Committenza So.Re.Sa. S.p.A. o suo delegato;
 - 3.1.3. Dirigente *pro tempore* della UOS Politica del Farmaco e dei Dispositivi;
 - 3.1.4. Componente *pro tempore* designato in sede di Conferenza Stato-Regioni per la Cabina di Regia nazionale per l'Health Technology Assessment;
 - 3.1.5. Dirigenti formati nei corsi pilota HTA AGENAS;
 - 3.1.6. Coordinatore del Tavolo Tecnico Farmaceutico e Dispositivi Medici istituito con DGRC n. 130/2021;
4. di demandare alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale gli atti consequenziali;
5. di trasmettere il presente provvedimento, per quanto di competenza, al Gabinetto del Presidente, alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale, anche per la notifica alla So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, al BURC e all'Ufficio competente per la pubblicazione nella sezione "Casa di Vetro" del sito istituzionale della Regione Campania.



GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

DELIBERAZIONE n°	61	del	27/02/2026	SPL 204	SSL 04	STL 02
------------------	----	-----	------------	------------	-----------	-----------

OGGETTO:

*Commissione per la valutazione delle tecnologie sanitarie della Regione Campania.
Determinazioni*

QUADRO A	CODICE	NOME E COGNOME	FIRMA
PRESIDENTE / ASSESSORE		<i>Presidente Roberto FICO</i>	25/02/2026
DIREZIONE GENERALE	204.00.00	<i>Ugo TRAMA</i>	24/02/2026
SETTORE / UOS PARTICOLARE	204.04.00	<i>Ugo TRAMA</i>	24/02/2026

DATA ADOZIONE	27/02/2026	VISTO SEGRETERIA DI GIUNTA	
COGNOME <i>FERRARA</i>	NOME <i>Mauro</i>	INVIATO PER L'ESECUZIONE IN DATA	27/02/2026

AI SEGUENTI UFFICI:

1010000 UFFICIO DI GABINETTO
2040000 DIREZIONE GENERALE TUTELA DELLA SALUTE E COORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE

Dichiarazione di conformità della copia cartacea:

Il presente documento, ai sensi del T.U. dpr 445/2000 e successive modificazioni è copia conforme cartacea dei dati custoditi in banca dati della Regione Campania.

Firma

SPL = Direzione Generale

SSL = Settore

STL = UOS