

## FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA

### CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata nei modi di legge dal 14 novembre 2024

Milano, 13 novembre 2024

**IL FUNZIONARIO DELEGATO**  
(Avv. Enzo Quadri)

## **Deliberazione del Direttore Generale**

**N. 773 - 2024 del 13/11/2024**

(Titolario di classif. e fascicolo I.1.02\61-2024)

**OGGETTO:** Regolamento della Commissione Tecnologie Sanitarie: modifiche ed integrazioni.

**IL DIRETTORE GENERALE** sostituito  
nella persona della **Dott.ssa Angela Pezzolla**

SC PROPONENTE: SC AFFARI GENERALI E LEGALI  
Responsabile della struttura proponente: Enzo QUADRI  
Responsabile del procedimento: SC AFFARI GENERALI E LEGALI - Enzo QUADRI  
Addetto all'istruttoria: Alessandra MARASCA

L'atto si compone di n. 11 pagine, di cui n. 5 allegati, parte integrante

**OGGETTO:** Regolamento della Commissione Tecnologie Sanitarie: modifiche ed integrazioni.

### ATTESTAZIONE DI REGOLARITA' ISTRUTTORIA E TECNICO AMMINISTRATIVA DEL PROVVEDIMENTO

**Si attesta la regolarità tecnico amministrativa:**

Destinatario del provvedimento

- Struttura SC Affari Generali E Legali
- Centro di costo 100.000.100

ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA

(Sig.ra Alessandra Marasca) *Alessandra Marasca*

IL PROPONENTE/RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Avv. Enzo Quadri) *Enzo Quadri*

Milano, *11-10-2024*

### ATTESTAZIONE REGOLARITA' CONTABILE/ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile e la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

( ) Bilancio Assistenza

( ) Bilancio Ricerca

Al Conto Economico del Bilancio d'esercizio 2024

Conto COGE n. (.....) per €

Impegno di spesa n. 2024

Allo Stato Patrimoniale del Bilancio d'esercizio 2024

Conto COGE n. (.....) per €

Impegno di spesa n. 2024

Il presente provvedimento non comporta alcun onere e ricavo a carico del bilancio aziendale

SC BILANCIO E PROGRAMMAZIONE FINANZIARIA

Il Direttore (Dot.ssa Angela Regina Volpe) *Angela Regina Volpe*

Milano, *11/11/2024*

### ATTESTAZIONE DI LEGITTIMITA' DEL PROVVEDIMENTO

**Si attesta la legittimità:**

Milano, *12/11/2024*

SC AFFARI GENERALI E LEGALI

Il Direttore (Avv. Enzo Quadri) *Enzo Quadri*

*Bp* *A*

**VISTI:**

- la Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. avente ad oggetto: "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*";
- il D.Lgs. 16 ottobre 2003 n. 288 "*Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e Cura a Carattere Scientifico a norma dell'articolo 42, comma 1 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3*", recante disposizioni sugli Statuti degli Istituti trasformati in Fondazioni, come modificato dal D.Lgs. 23 dicembre 2022 n. 200;
- il Decreto del Ministero della Salute del 28 aprile 2006 con cui è stata disposta la trasformazione dell'IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" in Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta";
- la Legge Regionale 30/12/2009 n. 33 e s.m.i. (come modificato dalla Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23 e dalla Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22) riguardante il "*Testo unico delle Leggi Regionali in materia di sanità*";
- l'art. 16 dello Statuto della Fondazione in merito alle competenze del Direttore Generale;
- la DGR XII/1511, del 13/12/2023, recante "*Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatico*";
- la DGR XII/1827, del 31/01/2024, ad oggetto "*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024 – (di concerto con il vicepresidente Alparone e gli assessori Lucchini e Fermi)*";
- il Decreto della Regione Lombardia n. 170, del 10/04/2024 avente ad oggetto: "*Determinazione in ordine alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta*";
- la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. VI/35, del 16/04/2024 con la quale viene nominato Direttore Generale della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, il Dott. Angelo Cordone, a far tempo dal 19 aprile 2024;

**PREMESSO** che:

- la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" è un centro di riferimento nazionale ed internazionale nell'ambito delle neuroscienze per l'assistenza e la ricerca clinica e preclinica nelle aree della neurologia, della neuropsichiatria infantile e della neurochirurgia. Obiettivo fondamentale dell'attività della Fondazione Besta è rispondere al bisogno di salute secondo criteri di qualità, eticità, efficienza e innovazione scientifica, avendo come valore di riferimento la centralità della persona;
- per il perseguimento dei propri fini istituzionali la Fondazione Besta è dotata di Unità specialistiche per terapie avanzate, di tecnologie diagnostiche e neurochirurgiche altamente innovative, di laboratori di ricerca all'avanguardia;

**RICORDATO** che con la Legge regionale 11 agosto 2015, n. 23, la Regione Lombardia si era dotata, fra l'altro, di un programma di *Health Technology Assessment (HTA)* per il supporto all'uso informato e consapevole dei dispositivi medici e delle tecnologie sanitarie;

**RICHIAMATE** le seguenti deliberazioni del Direttore generale:

- n. 438, del 19 novembre 2015, con la quale era stata costituita, ai sensi della DRG n. X/3226 del 06/03/2015, la Commissione Aziendale Dispositivi Medici (CADM), organismo consultivo a supporto della Direzione Strategica e del Collegio di Direzione nelle decisioni riguardanti l'introduzione di nuove tecnologie ad elevato impatto clinico, organizzativo ed economico;



- n. 90, del 30 marzo 2016, di modifica della composizione della Commissione Aziendale per i Dispositivi Medici (CADM), istituita con la suddetta Deliberazione del Direttore Generale n. 438/2015;

**VISTE** le D.G.R. infra indicate:

- n. X/4831, del 22 febbraio 2016, avente ad oggetto "*Nuove determinazioni in merito alla valutazione dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi biomedicali e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative*";
- n. X/5671 dell'11 ottobre 2016, recante "*Ulteriori determinazioni e specificazioni in merito alla DGR X/4831 del 22.02.2016 (...)*";

**EVIDENZIATO** che l'art. 5, comma 4 *ter*, della Legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (*Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità*), introdotto dalla recente Legge Regionale 14 dicembre 2021, n. 22 (*Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33*), prevede che "*La Regione, in collaborazione con le singole strutture sanitarie, adotta un sistema di mappatura delle tecnologie del SSL al fine di programmare le acquisizioni in relazione ai fabbisogni, anche tenendo conto delle metodologie di valutazione HTA e in collaborazione con le ingegnerie cliniche.*";

**VISTO** il Regolamento della Commissione Tecnologie Sanitarie, predisposto dalla SS Ingegneria Clinica, disciplinante il ruolo, le funzioni, la composizione e le modalità operative della succitata Commissione, approvato con Deliberazione del CDA n. V/120, del 21 dicembre 2021, successivamente rettificato e riapprovato con Ordinanza n. 2-2022, del 10 gennaio 2022, ratificata con Deliberazione CDA n. V/6, del 10 febbraio 2022;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del CDA n. V/51, del 25 maggio 2022, con la quale è stato adottato, ai sensi dell'art. 17, della L.R. n. 33/2009 e s.m.i, il *Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS) della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" per il triennio 2022-2024*, aggiornato e approvato, da ultimo, con Deliberazione CDA n. VI/72, del 31 luglio 2024;

**RAVVISATA** la necessità di aggiornare il summenzionato Regolamento della Commissione Tecnologie Sanitarie, alla luce delle modifiche all'assetto organizzativo della Fondazione C. Besta, intervenute con l'approvazione dell'aggiornamento del POAS 2022-2024, nonché di integrare la Commissione nella sua composizione, con le figure dei Direttori della S.C. Sistemi Informativi Aziendali e della S.C. Bilancio e Programmazione Finanziaria;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. VI/15, dell'8 marzo 2024, mediante cui è stata conferita una delega al Direttore Generale per l'adozione e la sottoscrizione di atti, ai sensi dello Statuto e delle norme vigenti, fra i quali è ricompreso il Regolamento di carattere gestionale per la disciplina della Commissione Tecnologie Sanitarie;

**VISTO** il testo aggiornato del "*Regolamento della Commissione Tecnologie Sanitarie*", predisposto dai competenti uffici della Fondazione Besta e allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**RITENUTO** pertanto di approvare il testo aggiornato del "Regolamento della Commissione Tecnologie Sanitarie", allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, che annulla e sostituisce il precedente adottato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione V/6, del 10 febbraio 2022;

**DATO ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico del Bilancio aziendale come si evince dall'attestazione del responsabile della SC Bilancio e Programmazione Finanziaria;

**SU PROPOSTA** del Responsabile della Struttura Complessa Affari Generali e Legali;

**VISTE:**

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria del presente provvedimento espressa dal Responsabile della SC proponente;
- l'attestazione del Responsabile della SC Bilancio e Programmazione Finanziaria dalla quale si evince l'assenza di oneri a carico della Fondazione;
- l'attestazione di legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della SC Affari Generali e Legali;

**RICHIAMATO** l'art. 3 comma 6 del D.lgs. n. 502/1992 e s.m.i. che prevede testualmente: "in caso di vacanza dell'ufficio o nei casi di assenza o di impedimento del Direttore Generale, le relative funzioni sono svolte dal Direttore Amministrativo o dal Direttore Sanitario su delega del Direttore Generale o, in mancanza di delega, dal direttore più anziano per età...";

**PRESO ATTO:**

- del parere favorevole espresso, per quanto di rispettiva competenza, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;
- del parere favorevole espresso dal Direttore Scientifico, così come previsto dall'art. 17 dello Statuto della Fondazione Besta;

**DELIBERA**

per le ragioni espresse in parte motiva:

- 1) di approvare il testo aggiornato del "Regolamento della Commissione Tecnologie Sanitarie", allegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, che annulla e sostituisce il precedente adottato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione V/6, del 10 febbraio 2022;
- 2) di prendere atto che il succitato Regolamento entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nell'Albo pretorio on line della Fondazione;
- 3) di pubblicare il Regolamento sul sito istituzionale della Fondazione nella sezione "Amministrazione trasparente";



- 4) di dare atto che da questo provvedimento non derivano oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) di dare altresì atto che il presente provvedimento è stato assunto su proposta del responsabile della Struttura Complessa Affari Generali e Legali e la sua esecuzione è affidata al medesimo quale responsabile del procedimento;
- 6) di trasmettere il provvedimento al Collegio Sindacale;
- 7) di dare infine atto che questo provvedimento non è soggetto a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della Legge Regionale n. 33/2009 ss.mm.ii.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)

IL DIRETTORE SANITARIO  
(Dott. Renzo Augusto BAGAROLO)

IL DIRETTORE SCIENTIFICO  
(Prof. Giuseppe LAURIA PINTER)

IL DIRETTORE GENERALE ~~sostituto~~  
(Dott.ssa Angela PEZZOLLA)

**ALLEGATI:**

Regolamento Commissione Tecnologie Sanitarie

# REGOLAMENTO

## COMMISSIONE TECNOLOGIE SANITARIE (CTS)

## INDICE

Art. 1 Oggetto.....	3
Art. 2 Funzioni.....	3
Art. 3 Composizione della Commissione.....	3
Art. 4 Segreteria.....	4
Art. 5 Presentazione delle richieste.....	4
Art. 6 Svolgimento delle sedute.....	4
Art. 7 Entrata in vigore .....	5

## Art. 1 Oggetto

Il presente regolamento disciplina il funzionamento della Commissione Tecnologie Sanitarie (CTS) della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta con le relative responsabilità, compiti e modalità operative. La CTS si inserisce nella programmazione della Regione Lombardia in merito alle politiche per la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie e rappresenta una risorsa per la Direzione Strategica a supporto dei processi decisionali in tema di definizione delle priorità, di allocazione delle risorse e di valutazione dell'impatto dell'introduzione delle tecnologie sanitarie in Istituto.

## Art. 2 Funzioni

La Commissione si configura come organismo consultivo tecnico multidisciplinare e multiprofessionale con il compito di valutare le richieste di acquisizione di tecnologie sanitarie. Obiettivo principale della Commissione Tecnologie Sanitarie aziendale è quello di supportare le Direzioni:

- nelle decisioni di sostituzione, potenziamento o innovazione delle tecnologie sanitarie (dispositivi medici, apparecchiature elettromedicali);
- nella definizione del piano investimenti;
- nella condivisione delle tecnologie tra le SS.CC. con l'obiettivo di ottimizzare l'uso delle risorse e uniformare, quando possibile, i percorsi diagnostico-terapeutici;

Il parere della commissione sarà necessario anche per l'attivazione o il rinnovo di contratti di forniture e servizi in ambito sanitario a qualunque titolo (proprietà, noleggio, service, comodato d'uso, etc.), ad esclusione delle richieste di visione.

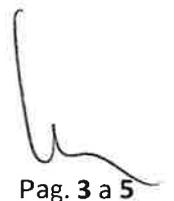
Non saranno oggetto di valutazione della commissione le richieste di acquisizione di attrezzature informatiche (PC, Work-station, stampanti, apparati telefonia, etc.), richieste di acquisizione di arredi e beni tecnico-economici, né richieste di lavori (edilizi, impiantistici, strutturali, etc.) e farmaci.

## Art. 3 Composizione della Commissione

La commissione è costituita dal Direttore Generale in qualità di Presidente (funzione delegabile) e rimarrà in carica fino al 18/04/2027 compreso.

La commissione è composta da:

- Direttore Sanitario o suo delegato;
- Responsabile della S.S. Ingegneria Clinica e suo collaboratore con funzione di segretario;
- Direttore Scientifico o suo delegato;
- Direttore Amministrativo o suo delegato;
- Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici (Farmacista);



- Responsabile Direzione Medica di Presidio;
- Responsabile Direzione Aziendale Professioni Sanitarie (DAPS);
- Direttore SC Provveditorato - Economato o suo delegato;
- Direttore SC Sistemi Informativi Aziendali (SIA) o suo delegato;
- Direttore SC Bilancio e Programmazione Finanziaria.

All'atto della nomina di ciascun componente, lo stesso dovrà dichiarare la sussistenza di eventuali conflitti di interesse.

La commissione potrà avvalersi, in base alle necessità, di ulteriori professionisti della Fondazione con la funzione di esperti sulla base di specifiche competenze.

#### **Art. 4 Segreteria**

Le funzioni di segreteria sono svolte dalla S.S. Ingegneria Clinica.

La segreteria:

- riceve e la registra le richieste;
- valuta la completezza e la correttezza della documentazione inviata e richiede, nel caso di richieste incomplete, l'integrazione della documentazione;
- propone l'ordine del giorno al Presidente per la convocazione della CTS;
- invia, tramite e-mail, l'avviso di convocazione e l'ordine del giorno ai componenti della CTS entro 7 giorni dalla data stabilita per seduta o, in caso di urgenza, almeno entro 48 ore;
- redige i verbali delle sedute;
- archivia i documenti presentati alla CTS e quanto ad essa relativi.

#### **Art. 5 Presentazione delle richieste**

La richiesta di acquisizione di una tecnologia sanitaria, redatta dal richiedente sul Modulo 44 "modulo acquisto apparecchiature" e approvata dal Direttore/Responsabile della Struttura e dal Direttore del dipartimento di appartenenza, deve essere indirizzata alla segreteria della CTS presso la S.S. Ingegneria Clinica. Per particolari tipologie di dispositivi e tecnologie sanitarie (es. presunti infungibili), le richieste dovranno essere redatte secondo i moduli specifici.

#### **Art. 6 Svolgimento delle sedute**

Le sedute ordinarie della CTS sono tenute, di norma, una volta al trimestre e, comunque, ogni qualvolta sia necessario a giudizio del Presidente o su espressa richiesta.

Nel corso di ciascuna seduta sono valutate tutte le richieste pervenute entro 15 giorni dalla data di convocazione della CTS.

Il Presidente apre e chiude la seduta, pone in discussione gli argomenti all'ordine del giorno, dirige e modera la loro trattazione.

La CTS valuta le richieste ricevute sulla base dei seguenti aspetti:

- descrizione della strumentazione e innovatività tecnica o clinica;
- comprovata efficacia, attestata da documentazione adeguata per qualità e quantità;
- rilevanza clinica e coerenza con le strategie dell'Istituto;
- sicurezza di pazienti e operatori;
- economicità (costo/efficacia);
- omogeneità di utilizzo nelle diverse SS.CC. aziendali;
- valutazione dei consumi;
- impatto organizzativo.

Al termine di ogni seduta sarà redatto dal Servizio di Ingegneria Clinica un verbale con le valutazioni espresse e le priorità indicate.

Successivamente all'approvazione del verbale e alla firma dello stesso da parte di tutti i membri della CTS, la S.S. Ingegneria Clinica comunicherà l'esito alle strutture richiedenti e alla S.C. Provveditorato-Economato per il proseguo di competenza, nonché alla S.C. Bilancio e Programmazione Finanziaria per la verifica di compatibilità economica e al piano degli investimenti approvato.

Qualsiasi acquisizione a qualsiasi titolo potrà essere avviata dalla S.C. competente solo ed esclusivamente a seguito di parere favorevole della CTS e conseguente atto deliberativo, quando necessario.

### **Art. 7 Entrata in vigore**

Il presente Regolamento entrerà in vigore dalla data di pubblicazione del provvedimento di approvazione nell'Albo pretorio on line della Fondazione.

