

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 576 del 24 giugno 2026

Incarico alla Fondazione Scuola di Sanità Pubblica per l'erogazione e organizzazione del corso di formazione di base in Health Technology Assessment - dispositivi medici di cui all'Accordo di collaborazione tra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e la Regione del Veneto. DGR n. 1443/2024.

[Sanità e servizi sociali]

Note per la trasparenza:
Con il presente provvedimento si incarica la Fondazione Scuola di Sanità Pubblica dell'erogazione e organizzazione del corso di formazione di base in <i>Health Technology Assessment</i> – dispositivi medici di cui all'Accordo di collaborazione tra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) e la Regione del Veneto, stipulato ai sensi della DGR n. 1443 del 3 dicembre 2024, rivolto ai professionisti, sanitari e non, che operano nell'alveo del Servizio sanitario regionale. Detta attività formativa può essere infatti avviata essendosi rese disponibili le risorse finanziarie del Fondo per il governo dei dispositivi medici attribuite ad AGENAS ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 137/2022 e dell'art. 24 del D.Lgs. n. 138/2022.

L'Assessore Gino Gerosa riferisce quanto segue.

L'art. 1, comma 587 della Legge 23 dicembre 2014, n. 190 al fine di promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia e garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale (SSN) 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, stabilisce che il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), istituisca con proprio Decreto una cabina di regia e una rete nazionale, coordinata dalla medesima Agenzia, 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".

L'art. 15 della Legge 22 aprile 2021, n. 53 declina i principi e i criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento dei dispositivi medici (UE) 2017/745 e del Regolamento dei dispositivi diagnostici in vitro (UE) 2017/746, al fine di rendere i procedimenti di acquisto più efficienti, attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di HTA di cui al sopra citato art. 1, comma 587 della L. n. 190/2014, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale di HTA.

Successivamente, in attuazione della sopra citata L. n. 53/2021, sono intervenuti i Decreti Legislativi n. 137 e n. 138 del 5 agosto 2022 che, rispettivamente agli artt. 22 e 18 in materia di valutazioni di tecnologie sanitarie, stabiliscono che il Ministero della salute, su proposta tecnica di AGENAS approvata dalla Cabina di regia, previa Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotti il Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.

Ai fini della realizzazione di tale Programma, detti Decreti Legislativi prevedono, rispettivamente all'art. 28 e all'art. 24, l'istituzione del Fondo per il governo dei dispositivi medici, vincolando un terzo delle relative risorse al finanziamento delle attività del Programma nazionale di HTA, che sono state attribuite ad AGENAS.

Il Ministero della Salute, pertanto, a seguire, con Decreto 9 giugno 2023 (GU Serie Generale n. 207 del 5.9.2023) ha adottato il "Programma nazionale HTA dei dispositivi medici" per il triennio 2023-2025, il quale, per favorire la conoscenza e l'utilizzo dell'HTA o di logiche di HTA, a seconda dei livelli del sistema, da parte di tutti i professionisti che operano nel SSN, sanitari e non sanitari, prevede l'avvio di un piano strutturato e continuo di formazione.

Sulla base della disciplina citata, il Consiglio di Amministrazione di AGENAS ha approvato, nella seduta del 20 dicembre 2023, il documento "Sviluppo delle competenze tecnico professionali di HTA del personale del SSN. Piano Operativo per l'erogazione di Corsi di Formazione di base ed avanzata" il quale è stato oggetto di approvazione da parte della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nella seduta del 9 gennaio 2024. Nello specifico, il Piano Operativo prevede l'attivazione da parte di AGENAS di un corso di formazione pilota finalizzato ad assicurare una piena armonizzazione dei corsi erogati a livello regionale per un numero complessivo, a livello nazionale, di 60 partecipanti di cui 4 del Veneto e successivamente l'attivazione da parte delle Regioni e delle Province autonome di corsi di formazione di base in HTA rivolto ai professionisti che operano all'interno dei rispettivi Servizi sanitari regionali (SSR).

Sulla base del riparto delle risorse spettanti alle Regioni per l'organizzazione dei corsi di formazione di base, l'importo spettante al Veneto è pari a euro 73.623,87, rapportato ad un numero di operatori che vi potranno partecipare pari a 147.

A riguardo, la Giunta regionale con Deliberazione n. 1443 del 3 dicembre 2024 ha approvato lo schema di Accordo di collaborazione tra AGENAS e la Regione del Veneto (di seguito Accordo), disciplinante il reciproco rapporto per l'avvio dell'attività formativa in HTA volta a favorire la conoscenza e l'utilizzo delle relative logiche, da parte di tutti i professionisti sanitari e non sanitari che operano nell'alveo del Servizio sanitario regionale.

Detta Deliberazione, in particolare e con riferimento specifico al corso di formazione di base in HTA, ha demandato ad un successivo provvedimento della Giunta regionale, la determinazione delle relative modalità operative di attuazione. Ciò in ragione della "Condizione sospensiva" di cui all'art. 4 del citato Accordo per la quale la Regione era tenuta ad erogare il corso di formazione di base soltanto a fronte dell'effettiva disponibilità delle risorse attribuite ad AGENAS che attengono a quota parte del Fondo per il governo dei dispositivi medici, oggetto di diversi ricorsi avverso il sopra richiamato Decreto del Ministro della salute 29 dicembre 2023. Decreto che ha, tra l'altro, definito anche le modalità di versamento, da parte delle aziende produttrici o distributrici di dispositivi medici e delle grandi apparecchiature e dispositivi medico-diagnostici in vitro, dell'importo della quota annuale dello 0,75% del fatturato dovuta ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art. 24 del D.Lgs. 5 agosto 2022, n. 138.

Allo stato dell'arte, è stata data piena attuazione all'Accordo con l'espletamento del previsto corso pilota a cui hanno partecipato per il Veneto, come previsto, 4 professionisti debitamente individuati ai sensi del punto 7 del dispositivo di cui alla succitata DGR n. 1443/2024. Per quanto riguarda invece il corso di formazione di base, AGENAS con nota del 14 gennaio 2026, in relazione al succitato art. 4 dell'Accordo, ha comunicato l'intervenuta disponibilità delle risorse finanziarie del Fondo per il governo dei dispositivi medici.

In considerazione, pertanto, del venir meno della predetta "Condizione sospensiva", si rende necessario attivare il corso regionale di formazione di base in HTA rivolto a tutti i professionisti sanitari e non che, nell'ambito della loro attività all'interno del SSN, hanno responsabilità decisionali nella identificazione delle tecnologie più efficaci ed efficienti da introdurre nella pratica clinica e nella loro acquisizione, gestione e utilizzo di logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione di specifiche tecnologie sanitarie.

Come indicato nell'Allegato 2, parte integrante dell'Accordo, il corso verterà sulle seguenti macro aree:

- Quadro Istituzionale e Normativo Nazionale ed Europeo (Quadro istituzionale del SSN, Programma Nazionale HTA dispositivi medici 2023-2025, HTA in Europa);
- Introduzione all'HTA;
- Dimensioni cliniche della valutazione HTA (Tecnologie; Efficacia e Sicurezza);
- Dimensioni non cliniche della valutazione HTA (Aspetti economici e organizzativi; aspetti etico-sociali);
- L'HTA in pratica (Dall'HTA all'*Hospital based* HTA).

Per tale finalità, su indicazione della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, competente in materia di programmazione dei Dispositivi medici nonché incaricata dell'esecuzione della sopra richiamata DGR n. 1443/2024, sentita la Direzione Risorse Umane del SSR, referente per il Piano formativo triennale e annuale della Fondazione Scuola di Sanità Pubblica – FSSP, si individua quest'ultima quale Ente erogatore ed organizzatore del corso di formazione di base in HTA, eventualmente strutturato in più edizioni in funzione della durata del corso (24 ore) e del numero di partecipanti (147). Detta Fondazione, istituita con DGR n. 473 del 4 aprile 2024, è infatti l'ente strumentale della Regione priva di scopo di lucro che collabora e coadiuva gli uffici regionali afferenti all'Area Sanità e Sociale nell'organizzazione, realizzazione ed erogazione delle iniziative formative destinate agli operatori sanitari e ai dipendenti delle Aziende ed Enti del Servizio sanitario regionale. La stessa, inoltre, soddisfa, come accertato dalla succitata Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, i criteri di selezione degli Enti di formazione di cui all'Allegato 3, parte integrante dell'Accordo.

Per quanto riguarda il pagamento alle Regioni/PP.AA. a titolo di rimborso delle spese sostenute per l'erogazione dei corsi di formazione di base in HTA, AGENAS, come comunicato con nota del 2 aprile 2026, prot. n. 2026/0003318, provvederà secondo le seguenti modalità:

- erogazione di una quota del 20 % dell'importo massimo riconosciuto - di euro 73.623,87 per il Veneto - a seguito della ricezione della nota formale con la quale le Regioni/PP.AA. comunicano l'avvio delle attività propedeutiche all'avvio del corso di formazione all'interno del proprio territorio/ambito di competenza, indicando: Ente/i Formativo/i, Edizioni previste e periodo di erogazione del corso;
- erogazione del saldo, pari all'80 %, dell'importo massimo riconosciuto e comunque nel limite delle spese eleggibili, qualora inferiore, effettivamente sostenute entro il 14 gennaio 2027, a seguito di ricezione di debita documentata rendicontazione, di apposita nota di fine lavori e del "Programma Operativo Regionale" secondo il Modello standard specificamente predisposto dalla stessa AGENAS, redatto per ciascuna edizione del corso di formazione di base erogata.

L'importo massimo riconosciuto potrà essere in ogni caso erogato a rimborso previa formazione di almeno il 90% delle unità di personale previste (147 per il Veneto); qualora le unità di personale formato risultassero inferiori al 90% di quelle previste, l'importo massimo effettivamente rimborsabile alla Regione/PP.AA. verrà ridotto in misura proporzionale al numero di unità di personale effettivamente formato rispetto a quello previsto.

Le somme come sopra trasferite da AGENAS alla Regione, saranno da quest'ultima a loro volta trasferite alla Fondazione Scuola di Sanità Pubblica – FSSP per il tramite di Azienda Zero - Ente di *governance* della sanità pubblica regionale veneta - ai sensi della Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19.

Tutto ciò premesso, si propone di incaricare:

- la Fondazione Scuola di Sanità Pubblica – FSSP dell'erogazione e organizzazione del corso di formazione di base in HTA a favore degli operatori professionisti, sanitari e non, che lavorano nell'alveo del Servizio sanitario regionale, di cui all'Accordo di collaborazione tra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali - AGENAS e la Regione del Veneto, approvato dalla DGR n. 1443/2024;
- la Direzione Farmaceutico Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento, incluso il coordinamento delle attività di formazione a supporto della Fondazione Scuola di Sanità Pubblica - FSSP e l'adozione dei necessari atti amministrativo-contabili.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art. 1, comma 587 della Legge 23 dicembre 2014, n. 190 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015).”*;

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *“Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato “Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero”. Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS”* e s.m.i.,

VISTA la Legge 22 aprile 2021, n. 53, *“Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020.”*;

VISTO il Decreto Legislativo del 5 agosto 2022, n. 137 *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.”*;

VISTO il Decreto Legislativo del 5 agosto 2022 n. 138 *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.”*;

VISTA la DGR n. 437 del 4 aprile 2014 *“Fondazione per l'Incremento dei Trapianti d'Organo e Tessuti - F.I.T.O.T. - Presa d'atto delle modifiche statutarie approvate dal C.d.A. nella seduta del 14 marzo 2014 e nomina del nuovo Consiglio di Amministrazione.”*;

VISTA la DGR n. 967 del 6 luglio 2018 *“Intesa tra il Governo le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici. Repertorio atti n. 157/CSR del 21 settembre 2017. Recepimento”*;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023 *“Adozione del programma nazionale di HTA.”*;

VISTO il Decreto del Ministro della salute 29 dicembre 2023 “*Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici.*”;

VISTA la DGR n. 1443 del 3 dicembre 2024 “*Approvazione dello schema di Accordo di collaborazione tra la Regione del Veneto e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali riguardante le attività formative in Health Technology Assessment rivolte ai professionisti che operano all'interno del Servizio sanitario regionale per lo sviluppo delle relative competenze tecnico-professionali. Decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023.*”;

VISTA l'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 22, comma 2 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'articolo 18, comma 2 del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138 sullo schema di Decreto del Ministro della salute di adozione del Programma nazionale di *Health Technology Assessment* dei dispositivi medici (PNHTA-DM) 2026-2028 (Rep. Atti n. 244/CSR del 18 dicembre 2025);

VISTA la nota dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS del 14 gennaio 2026, prot. n. 2026/0000340;

VISTA la nota dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS del 2 aprile 2026, prot. n. 2026/0003318;

VISTO l'art. 2, comma 2 della L.R. n. 54 del 31 dicembre 2012.

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che, come formalmente comunicato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS in data 14 gennaio 2026, si sono rese disponibili le risorse finanziarie del Fondo per il governo dei dispositivi medici attribuite ad AGENAS ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 137 del 5 agosto 2022 e dell'art. 24 del D.Lgs. n. 138 del 5 agosto 2022, destinate al finanziamento delle attività previste dal Programma Nazionale HTA – DM (*Health Technology Assessment* – Dispositivi medici), tra cui la formazione di base in HTA e quantificate per la Regione del Veneto in euro 73.623,87;
3. di dare atto che, per effetto di quanto riportato al punto 2, la Regione del Veneto può erogare il corso di formazione di base in HTA in applicazione degli artt. 2 e 3 dell'Accordo di collaborazione tra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari regionali- AGENAS e la Regione del Veneto, di cui alla DGR n. 1443 del 3 dicembre 2024 rivolto a 147 operatori professionisti, sanitari e non, che lavorano nell'alveo del Servizio sanitario regionale;
4. di incaricare, sulla base delle valutazioni effettuate dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici sentita, per i profili di competenza, la Direzione Risorse Umane del SSR, la Fondazione Scuola di Sanità Pubblica – FSSP, istituita con DGR n. 473 del 4 aprile 2024 e specificamente preposta alla formazione ed aggiornamento dei professionisti del Servizio Socio sanitario Regionale, dell'erogazione e organizzazione del corso di formazione di base in HTA-dispositivi medici;
5. di dare atto che l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS rimborserà le spese eleggibili effettivamente sostenute entro il 14 gennaio 2027, documentate e rendicontate, per la Regione del Veneto dalla Fondazione Scuola di Sanità Pubblica – FSSP in virtù dell'incarico di cui al punto 4, nella misura massima di euro 73.623,87;
6. di dare atto che la Fondazione Scuola di Sanità Pubblica – FSSP, per le attività di cui al punto 4, sarà rimborsata per il tramite di Azienda Zero, quale Ente di *governance* della sanità pubblica regionale ai sensi della L.R. 25 ottobre 2016, n. 19;
7. di incaricare la Direzione Farmaceutico Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente provvedimento, incluso il coordinamento delle attività di formazione a supporto della Fondazione Scuola di Sanità Pubblica – FSSP e l'adozione dei necessari atti amministrativo-contabili;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.