



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa 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, sul Programma nazionale HTA dei dispositivi medici 2023-2025.

Rep. n. 101/CSR del 10 maggio 2023.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 maggio 2023:

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante “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” e, in particolare, l'articolo 22, comma 2, ai sensi del quale il Ministro della salute, su proposta tecnica dell'agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (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, adotta con decreto il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, recante “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” e, in particolare, l'articolo 18, comma 2, ai sensi del quale il Ministero della salute, su proposta tecnica dell'agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (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, adotta con decreto il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale;

VISTO il regolamento (UE) 2017/745 recante “Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 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”;

VISTO il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTO il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), che all'articolo 1, comma 587, prevede che, in attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale 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, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

- a) definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;
- b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo/efficacia e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;
- c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, 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";

VISTO il Patto per la salute 2019-2021 che ha previsto che "Rispetto al modello attuale e al percorso previsto in ambito HTA, si conviene sulla necessità di valutare l'opportunità di accorpate tutte le funzioni oggi frammentate tra più soggetti in un unico soggetto che opera in rete con i centri regionali, a cui affidare la governance complessiva dell'intero processo di HTA in coerenza e a supporto delle attività di competenza della Commissione LEA e delle politiche di innovazione in generale. Questo a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione";

ATTESO che il Ministro della salute, con decreto del 12 marzo 2015, ha istituito la Cabina di Regia per l'*Health Technology Assessment*, composta da:

- a) il Direttore della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, con funzioni di Presidente;
- b) due rappresentanti del Ministero della salute;
- c) quattro rappresentanti designati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome;
- d) un rappresentante designato dall'AGENAS;
- e) un rappresentante designato dall'AIFA;

VISTA l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 7 settembre 2016 (rep. atti n. 157) concernente lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e, in particolare, l'articolo 2, comma 3, lettera e), che menziona, tra le attività a cui la "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale" dedica particolare e prioritario impegno, l'individuazione di procedure *evidence based* per la valutazione del profilo costo/efficacia dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa in tutte le aree assistenziali, avvalendosi della Cabina di regia per l'HTA di cui al decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015;

ATTESO che con nota della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, prot. n. 145 DES-



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

125 SAN, del 21 gennaio 2022, sono stati designati i rappresentanti regionali (componenti effettivi e componenti supplenti) per la costituzione della Cabina di regia;

ATTESO, altresì, che:

- AGENAS, con nota protocollo n. 2023/0002410 del 7 marzo 2023, ha trasmesso al Ministero della salute la proposta tecnica di Programma nazionale HTA;
- la Cabina di regia, nella seduta del 10 marzo 2023, ha approvato la proposta tecnica di Programma nazionale HTA dei dispositivi medici;

VISTA la nota del 20 marzo 2023, acquisita al prot. DAR n. 7801, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici alla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, diramata dall'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza il 28 marzo 2023, con nota prot. DAR n. 8409, con contestuale convocazione di una riunione tecnica il 13 aprile 2023;

TENUTO CONTO che, nel corso della riunione tecnica del 13 aprile 2023, sono stati chiariti alcuni interrogativi posti dalle Regioni e Province autonome, che hanno anticipato il proprio assenso tecnico sul Programma, e che il Ministero dell'economia e delle finanze si è riservato di dare il proprio assenso dopo aver preso visione dello schema di intesa;

VISTA la comunicazione del 18 aprile 2023, acquisita al prot. DAR n. 9942, con cui il Ministero della salute ha inviato lo schema di intesa, diramato in pari data dall'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, con nota prot. DAR n. 9944, con la richiesta al Coordinamento salute delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e al Ministero dell'economia e delle finanze di far pervenire il formale assenso tecnico;

VISTA la nota del 2 maggio 2023, acquisita al prot. DAR n. 10824, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha richiesto un emendamento alla clausola d'invarianza finanziaria dello schema d'intesa;

VISTA la nota prot. DAR n. 10842 del 2 maggio 2023, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la richiesta emendativa del Ministero dell'economia e delle finanze e ha contestualmente invitato il Ministero della salute a inviare il testo aggiornato dello schema d'intesa e il Coordinamento salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome a trasmettere il formale assenso;

VISTA la comunicazione del 2 maggio 2023, acquisita al prot. DAR n. 10873, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione aggiornata dello schema d'intesa, che recepisce la modifica richiesta dal Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota prot. DAR n. 10950 del 3 maggio 2023, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la nuova versione dello schema d'intesa, reiterando la richiesta alle Regioni e Province autonome di inviare il proprio formale assenso tecnico;

VISTA la comunicazione del 3 maggio 2023, acquisita al prot. DAR n. 11012, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha fatto pervenire il formale assenso tecnico sul provvedimento in oggetto;



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la comunicazione del 9 maggio 2023, acquisita al prot. DAR n. 11396, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, nel richiamare l'assenso tecnico già comunicato in data 3 maggio 2023, ha espresso parere favorevole all'intesa, subordinatamente all'inserimento nel testo della seguente clausola richiesta dalla Provincia autonoma di Bolzano: "Le disposizioni della presente intesa sono applicabili nelle Regioni a statuto speciale e nelle Province Autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con lo statuto di autonomia speciale e le relative norme di attuazione", diramata in pari data dall'Ufficio di coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza con nota prot. DAR n. 11397;

VISTA la comunicazione del 10 maggio 2023, acquisita al prot. DAR n. 11427, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione aggiornata dello schema d'intesa, che recepisce la modifica richiesta dalla Provincia autonoma di Bolzano;

CONSIDERATO che, nel corso della odierna seduta, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso, come precedentemente comunicato in data 9 maggio 2023, avviso favorevole all'intesa, condizionato all'inserimento nel testo della citata clausola, di cui al documento depositato in seduta;

CONSIDERATO altresì che, nel corso dell'odierna seduta, il rappresentante del Ministero della salute ha acconsentito all'inserimento della suddetta clausola;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo;

SANCISCE INTESA

nei termini indicati in premessa, 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, sul Programma nazionale HTA dei dispositivi medici 2023-2025 che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a dare attuazione al Programma nazionale HTA nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Le disposizioni della presente intesa sono applicabili nelle Regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con lo statuto di autonomia speciale e le relative norme di attuazione.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena



Firmato digitalmente da
D'AVENA PAOLA
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli



Firmato digitalmente da
CALDEROLI ROBERTO
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI
MINISTRI

Attez. A



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

2023 – 2025

Proposta Tecnica
AGENAS

10 Marzo 2023





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Sommario

PREMESSA.....	3
LA VISION E LA MISSION DEL PNHTA 2023-2025.....	6
OBIETTIVI.....	9
1. RIFERIMENTI NORMATIVI E COMPITI.....	11
2. ORGANIGRAMMA E FUNZIONIGRAMMA DEL PNHTA 2023-2025.....	14
Organigramma del PNHTA 2023-2025.....	14
Funzionigramma PNHTA 2023-2025.....	15
3. IL PROGRAMMA NAZIONALE HTA 2023-2025.....	17
Analisi del Fabbisogno/richieste.....	20
Segnalazione.....	21
Prioritizzazione.....	22
Valutazione (Assessment).....	23
Appraisal.....	25
Implementazione, formazione e monitoraggio esiti HTA.....	27
4. SINOSI DEL PNHTA 2023-2025.....	31
5. FINANZIAMENTO DEL PNHTA 2023-2025.....	34
6. CRONOPROGRAMMA.....	35
7. PROGRAMMAZIONE ANNUALE DELLE ATTIVITÀ.....	39
8. COMUNICAZIONE, TRASPARENZA, CONFLITTO DI INTERESSI E RISERVATEZZA.....	40
9. REVISIONE DEL PNHTA 2023-2025.....	40
ACRONIMI.....	41





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

PREMESSA

Il Programma Nazionale HTA dispositivi medici (PNHTA) è stato previsto con la Legge 23 dicembre 2014 n. 190, al comma 587 dell'art.1, *"in attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia"*. Sempre la legge 190 ha anche previsto l'istituzione di una Cabina di regia, al fine di definire le priorità ai fini assistenziali con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale.

La nascita della Cabina di Regia (CdR) è avvenuta con Decreto del Ministro della Salute il 12 marzo del 2015 e successivamente, nel 2017, con atto 157/CSR del 21 settembre, viene approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il documento strategico *"Programma Nazionale HTA dei Dispositivi medici"* della Cabina di Regia.

Con il Patto per la salute 2019-2021, approvato il 7 gennaio 2020, si auspicava (Scheda 5 sugli Enti vigilati) che, ferme restando le competenze proprie del Ministero della Salute e le sue funzioni di indirizzo e vigilanza e delle Regioni, gli Enti pubblici vigilati rappresentano lo strumento indispensabile a supporto di funzioni specifiche, delle politiche sanitarie nazionali, di monitoraggio e valutazione e a sostegno delle funzioni regionali ed al governo dell'Innovazione. Si conveniva, inoltre, sulla necessità di definire una strategia di riordino degli Enti Pubblici Vigilati del Ministero della Salute, con particolare riferimento ad AIFA, ISS e AGENAS, al fine di superare la frammentazione operativa che si era stratificata nel corso degli anni e la potenziale duplicazione di funzioni e compiti tra soggetti in numerose aree di attività. L'obiettivo prioritario, in questo senso, era quello di garantirne la funzione sistemica e di supporto nell'ambito delle funzioni assegnate al Ministero della Salute ed alle Regioni.

Per quanto riguarda l'Health Technology Assessment (HTA) il Patto per la Salute 2019-2021 ha previsto che *"Rispetto al modello attuale e al percorso previsto in ambito HTA, si conviene sulla necessità di valutare l'opportunità di accorpare tutte le funzioni oggi frammentate tra più soggetti in un unico soggetto che opera in rete con i centri regionali, a cui affidare la governance complessiva dell'intero processo di HTA in coerenza e a supporto delle attività di competenza della Commissione LEA e delle politiche di innovazione in generale. Questo a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione"*.

3





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

La Legge 53 del 22 aprile 2021, recante la Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020 ha declinato all'articolo 15 i principi e i criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici (DM), 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, del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e 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. Tra i principi ispiratori della delega al governo vi è quello di *“c) provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell’emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema”* e anche quello di *“rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l’articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health Technology Assessment (HTA), di cui all’articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA adeguando anche le attività dell’Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi (lettera f)”*.

4

In attuazione della Legge 53/2021 sono stati quindi emanati i due Decreti Legislativi (D.lgs.) 137 e 138 del 5 agosto 2022, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale del 13/09/2022:

- D.lgs. n.137 recante 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;
- D.lgs. 138 recante 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





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

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.

I due decreti legislativi sopra menzionati, agli articoli 22 e 18 rispettivamente, in tema di Valutazioni di Tecnologie sanitarie, hanno previsto compiti specifici per AGENAS e l'adozione di un Programma Nazionale HTA (PNHTA) da parte del Ministero della salute, su proposta tecnica dell'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, da aggiornarsi con cadenza triennale.

Gli stessi decreti hanno previsto che il PNHTA venga aggiornato con cadenza triennale (art. 22 comma 2 D.lgs. 137/2022, art. 18 comma 2 D.lgs. 138/2022).

Ai fini della realizzazione di quanto previsto all'articolo 22 del D.lgs. 137/2022 e all'articolo 18 del D.lgs. 138/2022, gli stessi decreti prevedono, rispettivamente all'articolo 28 e all'art. n. 24, l'istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici, alimentato da una quota annuale pari allo 0.75% del fatturato derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici. Gli stessi articoli prevedono che un terzo di tali risorse siano vincolate al finanziamento delle attività del Programma Nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS.

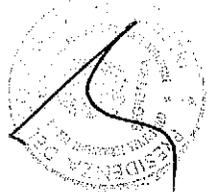
5

Pertanto, tutte le attività di HTA descritte in tale documento, a meno non sia diversamente ed espressamente indicato, si intendono finanziate con tale quota parte dell'istituito fondo per il governo dei dispositivi medici.

Il presente documento nasce, dall'esigenza di adempiere alle richieste normative di redigere un PNHTA per il triennio 2023-2025 dei dispositivi medici e dei dispositivi medici diagnostico in Vitro, adeguandolo all'evoluzione normativa nazionale, ma anche al mutato contesto internazionale.

Il PNHTA 2023-2025 fa riferimento a:

- processi di HTA, attività multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia;





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- ad una definizione ampia di tecnologia che comprende tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie
- processi di Horizon Scanning (HS), volto all'individuazione e valutazione di tecnologie a potenziale impatto sul SSN prima della loro diffusione nella pratica clinica;

LA VISION E LA MISSION DEL PNHTA 2023-2025

Il PNHTA 2023-2025 si propone di adempiere ai dettati normativi considerando quelle che sono le evidenze scientifiche oramai acquisite relativamente all'utilizzo dell'Health Technology Assessment in ambito internazionale.

In tale contesto è ormai evidente che un utilizzo efficace ed efficiente dell'HTA deve rispondere a due principali criteri, ovvero:

1. l'utilizzo dell'HTA a tutti i livelli decisionali del nostro Servizio Sanitario Nazionale in maniera integrata, evitando duplicazioni e avviando un processo di potenziamento a livello sistemico dei potenziali benefici dell'HTA;
2. utilizzare l'HTA in tutti i momenti del ciclo di vita di una tecnologia, dal momento del suo sviluppo nelle diverse fasi di ricerca e sviluppo sino alla sua introduzione sul commercio e poi sino al momento della sua obsolescenza

6

L'integrazione delle attività di HTA nei processi decisionali ai diversi livelli si realizza attraverso la sua connessione con i seguenti sistemi:

- sistema di aggiornamento e manutenzione dei LEA, come previsto dal comma 557 della Legge 190/2014 che prevede che la *"...Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale per l'aggiornamento dei LEA identifica ed individua le condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza avvalendosi delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi"* e con tutti i processi collegati all'aggiornamento dei LEA come i sistemi di codifica e i sistemi di rimborso;
- con i processi di formulazione delle richieste di acquisto e il conseguente acquisto dei dispositivi medici al fine di promuovere *"...il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia"* (art. 1 comma 587 L. 190/2014) anche adeguando *"...le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi..."* (articolo 15 comma f L. 53/2021).





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il PNHTA 2023-225 si propone di raggiungere tale integrazione attraverso il coinvolgimento dei livelli decisionali centrale e regionale nel rispetto delle attribuzioni e delle competenze di ogni livello istituzionale, anche attraverso l'avvio della Rete delle Regioni, coordinata dall'AGENAS, per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment (comma 587, articolo 1 L. 190/2014).

La Rete delle Regioni rappresenta la sede privilegiata per la realizzazione del mandato legislativo, che prevede di rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di HTA (articolo 1, comma 587, L. 190/2014). È infatti nel contesto dei diversi Servizi Sanitari Regionali che si crea il fabbisogno di tecnologie sanitarie e che si avviano i conseguenti processi di acquisto.

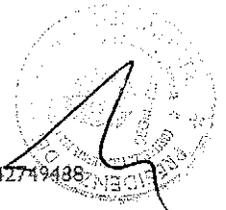
Solo attraverso un governo efficiente ed efficace a livello regionale, dei processi di introduzione ed utilizzo delle tecnologie, è infatti possibile realizzare un sistema di governance delle tecnologie sanitarie, che consenta di rispondere ai fabbisogni di salute dei pazienti in maniera efficace e con un utilizzo realmente efficiente delle risorse, facilitando quindi la sostenibilità economica- finanziaria dei servizi sanitari regionali.

Obiettivo quindi fondamentale del PNHTA è quello di essere uno strumento di supporto alle Regioni per rafforzare e implementare la loro governance sui processi di adozione e utilizzo delle tecnologie nei rispettivi Servizi Sanitari Regionali (SSR).

7

Relativamente invece all'utilizzo dell'HTA nelle diverse fasi del ciclo di vita di una tecnologia, l'azione dell'HTA può essere utile per meglio orientare lo sviluppo di una tecnologia che sia rispondente ai fabbisogni del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Questa attività di orientamento dei processi di sviluppo delle tecnologie rappresenta un elemento facilitatore dei processi di introduzione nella pratica clinica di nuove tecnologie che rispondono in maniera efficace ed efficiente ai fabbisogni del Servizio Sanitario Nazionale.

Nella fase invece di obsolescenza della tecnologia, l'HTA supporta la dismissione di una tecnologia ormai non più rispondente a criteri di efficacia ed efficienza a favore di altre con maggiore livello di innovatività, efficacia ed efficienza. Questo consente la riduzione di costi aggiuntivi a carico del SSN, derivante dall'utilizzo contemporaneo di più tecnologie che hanno le medesime finalità terapeutiche. Questo fenomeno in ambito scientifico va sotto il nome di *overlapping* delle tecnologie. Per tale motivo, le attività di valutazione del PNHTA potranno





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

riguardare non solo nuove tecnologie, ma anche tutte quelle tecnologie che si collocano nella fase di obsolescenza.

È necessario sottolineare ancora una volta come, affinché l'azione dell'HTA possa risultare realmente efficace, sia necessario il coinvolgimento di tutti i livelli decisionali del SSN oltre che dei diversi stakeholder coinvolti nei processi di adozione delle tecnologie.

Il raggiungimento di tali obiettivi passa attraverso un cambiamento culturale di tutti i professionisti, sia sanitari che non sanitari, che operano direttamente o indirettamente nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Per tale ragione un altro degli obiettivi che si propone il PNHA 2023-2025, è quello di avviare un programma continuo di formazione, che favorisca la conoscenza e l'utilizzo dell'HTA o di logiche HTA, a seconda dei livelli del sistema, da parte di tutti i professionisti che operano nell'alveo del SSN: professionisti sanitari, personale amministrativo che opera nelle istituzioni centrali, nelle regioni, nelle aziende sanitarie e nelle centrali di acquisto.

Solo attraverso un piano di formazione strutturato e continuo si potrà essere in grado di introdurre una logica HTA nei processi decisionali legati direttamente o indirettamente ai processi sanitari, anche attraverso l'incremento delle conoscenze necessarie per favorire l'utilizzo dei documenti di HTA, favorendo lo sviluppo di quella figura che in ambito internazionale va sotto il nome di "HTA users", ovvero tutti quegli utenti che, nell'esercizio delle loro attività quotidiane, non hanno necessità di produrre documenti HTA tradizionalmente intesi, prodotti a livello internazionale/nazionale e/o regionale, ma devono comunque utilizzare questi documenti di valutazione oltre che logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione/utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie.

Infine, un PNHTA dei dispositivi medici che sia realmente efficace ed efficiente, e che sia orientato al miglioramento continuo, non può prescindere dal realizzare un programma che sia trasparente e misurabile nelle sue performance e nei suoi risultati; un programma che consenta di conoscere in ogni momento lo stato di attuazione delle diverse attività e dei soggetti che le hanno in carico, e che si renda disponibile ad un monitoraggio continuo sui tempi, sui prodotti realizzati e sui risultati conseguiti in termini di impatto sui processi decisionali e sulle politiche sanitarie e sulla pratica clinica. Per tale motivo uno dei punti sui

8



agenas.s.



AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

sede centrale: via Piemonte 60
sede legale: via Puglie 23
00187 Roma - cod. fisc.: 97113690586

tel: 06 42749700 - fax: 06 42749488
agenas@pec.agenas.it
www.agenas.gov.it



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

cui si svilupperà l'azione del PNHTA 2023-2025 sarà quello di costruire un apposito sistema di misurazione delle performance e dei risultati dello stesso programma.

Concorrono alla realizzazione di tali obiettivi la creazione e il coordinamento da parte di AGENAS di una rete di Centri collaborativi per la produzione di documenti di HTA e di una Rete delle Regioni per l'implementazione nelle politiche sanitarie delle valutazioni HTA effettuate.

OBIETTIVI

Obiettivi principali del Programma Nazionale HTA 2023-2025, sono rappresentati dalla produzione di documenti di valutazione HTA e dal trasferimento e implementazione dei loro risultati, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Ai fini del raggiungimento di tali obiettivi il documento tecnico del "Programma Nazionale HTA 2023-2025" rappresenta la definizione dei principi, compiti e macro attività svolte dai diversi attori coinvolti nelle diverse fasi del programma e deriva, aggiornandolo, ove se ne rappresenti la necessità per una evoluzione delle conoscenze scientifiche o del contesto normativo nazionale e/o europeo in tema di HTA, dal Documento strategico del Programma Nazionale HTA approvato nell'intesa Stato-Regioni del 21/09/2017.

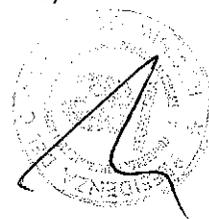
Rappresenta un ulteriore obiettivo del PNHTA 2023-2025 quello di delineare anche le aree di integrazione e di relazione funzionale del medesimo con tutte le attività istituzionali che a diverso livello incidono sul Programma Nazionale HTA.

Per la stesura del PNHTA è stata considerata la normativa in materia di HTA, ed è stata effettuata una mappatura dei compiti che le varie normative hanno attribuito ai diversi attori nel corso degli anni, ivi compreso il documento strategico predisposto dalla Cabina di Regia e approvato nel 2017 dalla Conferenza Stato Regioni.

Dati i compiti assegnati dalle normative e dagli atti pattizi succedutesi nel corso del tempo ai vari attori coinvolti, sono state quindi delineate le macro-attività nelle varie fasi del processo ed è stata creata la struttura di governo dei medesimi assegnando ruoli e responsabilità.

Il PNHTA 2023-2025 assume, pertanto, la forma di un programma operativo di alto livello in cui ad ogni macro-attività viene identificata la responsabilità di uno specifico attore coinvolto, in base a quanto previsto dalle diverse norme.

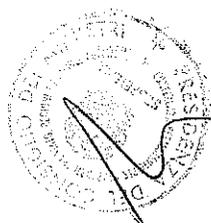
Il percorso seguito per l'elaborazione di tale attività è stato il seguente:





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- mappatura dei compiti e funzioni attribuite dalle norme;
- predisposizione organigramma e funzionigramma PNHTA 2023-2025;
- delimitazione delle fasi del PNHTA;
- elenco macro-attività per fase del PNHTA;
- schema riassuntivo con matrice attori/attività.





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

1. RIFERIMENTI NORMATIVI E COMPITI

I riferimenti normativi che hanno attribuito dei compiti in tema di valutazione delle tecnologie sanitarie nel nostro paese sono i seguenti:

- Legge 23 dicembre 2014, n. 190 – Articolo 1, comma 587
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 – Articolo 1, comma 552
- Decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137 – Articolo 22
- Decreto legislativo 5 agosto 2022 n.138 – Articolo 18

I compiti attribuiti da tali norme ai vari soggetti richiamati sono schematicamente riportati nella tabella 1.

Tabella 1. Schema compiti in tema di HTA e governo dei dispositivi medici attribuiti dalle norme.

Norma	Compito	Soggetto responsabile
Legge 190/2014 articolo 1, comma 587*	a) definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;	Ministero della Salute/Cabina di Regia
Legge 190/2014 articolo 1, comma 587*	b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;	Ministero della Salute
Legge 190/2014 articolo 1, comma 587*	"c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, 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»."	Ministero della Salute (istituzione Rete nazionale di collaborazione delle regioni) e AGENAS (Coordinamento Rete nazionale delle Regioni)

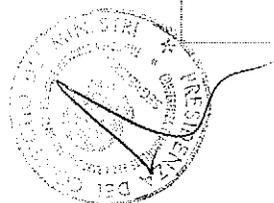
11





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Norma	Compito	Soggetto responsabile
Legge 208/2015 articolo 1 comma 552**	a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);	Cabina di Regia
Legge 208/2015 articolo 1 comma 552**	b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology assessment) operanti nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;	Cabina di Regia
Legge 208/2015 articolo 1 comma 552**	c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;	Cabina di Regia
Legge 208/2015 articolo 1 comma 552**	d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.	Cabina di Regia
D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 [§]	a) presentazione di proposte alla Cabina di regia, a fini di approvazione, per l'identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal SSN;	AGENAS
D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 [§]	b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;	AGENAS
D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 [§]	c) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività dei soggetti iscritti nell'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;	AGENAS
D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 [§]	d) partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (appraisal), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive che propongono alla Cabina di regia le Raccomandazioni, ai fini della loro adozione, e che sono costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;	AGENAS





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Norma	Compito	Soggetto responsabile
D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 ⁵	e) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, attività per la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera c), secondo i metodi validati di cui alla lettera b), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione delle tecnologie sanitarie e al disinvestimento.	AGENAS

* Premessa normativa della Legge 190/2014 articolo 1, comma 587 comune a tutti i compiti assegnati: "In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale 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, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:[...]"

** Premessa normativa comune a tutti i compiti della Legge 208/2015 articolo 1 comma 552: "A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:..."

§ Premessa del D.lgs. 137/2022 art 22 par 1 per tutti i compiti: "Al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del 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 e di garantire che i processi decisionali del SSN siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonché al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del SSN per l'uso di dispositivi medici successivamente alla loro commercializzazione, il Ministero della salute fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l' Health Technology Assessment (HTA) istituita ai sensi dell'articolo 1 comma 587, lettera a) , della legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i seguenti compiti:..."

13





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

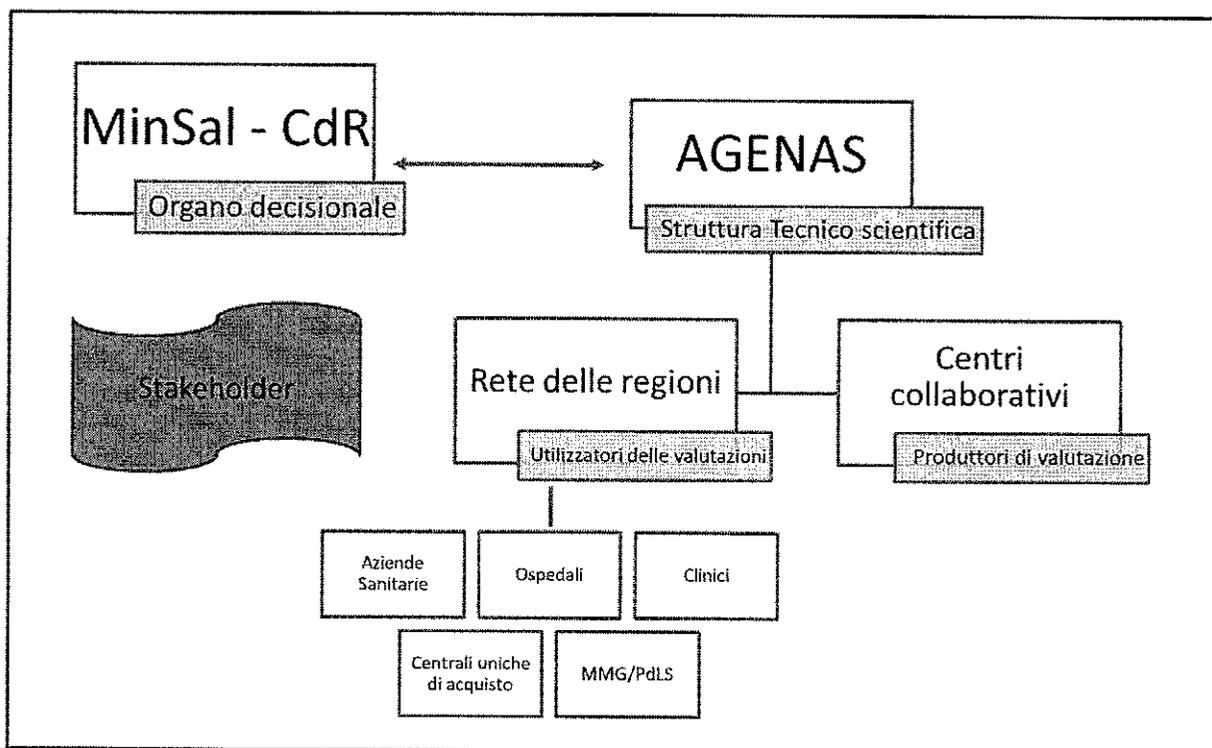
2. ORGANIGRAMMA E FUNZIONIGRAMMA DEL PNHTA 2023-2025

Organigramma del PNHTA 2023-2025

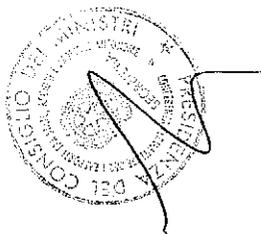
Gli attori coinvolti nel PNHTA 2023-2025 sono (figura 1):

- Cabina di Regia (CdR)
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
- Rete delle Regioni
- Centri collaborativi produttori di valutazioni HTA:
- Stakeholder del PNHTA sono invece le Società scientifiche, Produttori e loro associazioni, Cittadini/Pazienti e loro associazioni.

Figura 1. Organigramma del PNHTA 2023-2025



MMG: Medico Medicina Generale; PdLS: Pediatra di Libera Scelta.





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Funzionigramma PNHTA 2023-2025

Cabina di Regia (CdR)

Organo decisionale e di indirizzo nell'ambito del PNHTA con funzioni di:

- validazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;
- definizione delle priorità ai fini assistenziali delle tecnologie da sottoporre a valutazione;
- raccomandazione (*appraisal*) sulla base dei risultati delle valutazioni.

La Cabina di Regia si dota entro 90 giorni dalla approvazione del presente documento di proprie formali procedure di funzionamento.

AGENAS

Organo tecnico scientifico con funzioni di:

- coordinamento a livello nazionale di tutti gli Enti/Istituzioni pubblici e privati coinvolti nel PNHTA (centro collaborativi);
- coordinamento della Rete delle Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA;
- predisposizione dei metodi e delle procedure per la produzione dei rapporti tecnici di HTA/HS;
- produttore di valutazioni di HTA e HS;
- supporto tecnico alla CdR nelle fasi di prioritizzazione e appraisal;
- monitoraggio dell'impatto nell'ambito delle fasi di raccolta del fabbisogno valutativo, nel processo di valutazione e di implementazione;
- monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici, delle apparecchiature e delle grandi apparecchiature;
- formazione degli utilizzatori delle valutazioni.

15

Rete delle regioni

Rete nazionale formata da rappresentanti regionali, istituita con decreto del Ministero della Salute e coordinata da AGENAS, per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment.

Ogni singola regione dovrà essere il connettore del PNHTA, ai fini della applicazione operativa dei risultati delle valutazioni HTA, verso i livelli meso (Aziende sanitarie, ospedali, clinici,





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

centrali acquisto, as, etc.) dove si generano i fabbisogni di acquisto di tecnologie sanitarie che portano poi ai successivi acquisti delle medesime tecnologie. Tale azione contribuisce alla creazione del sistema di governance dei dispositivi medici previsto dalle norme.

Centri collaborativi

I centri collaborativi producono valutazioni nell'ambito del PNHTA. Sono centri collaborativi soggetti pubblici e privati, produttori di valutazioni HTA, iscritti all'apposito albo;

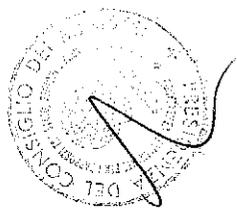
Stakeholder (Portatori di interessi)

In linea con quanto previsto anche dal regolamento europeo sull'HTA (Articolo 29 del REGOLAMENTO (UE) 2021/2282), per facilitare il dialogo con gli stakeholder nell'ambito del PNHTA, e per supportare, su richiesta le stesse attività del PNHTA, è prevista l'istituzione di rete di portatori di interesse (Stakeholder).

Le modalità di istituzione e i criteri di ammissibilità a far parte della rete dei portatori di interessi e le relative modalità di coinvolgimento nelle attività del PNHTA saranno allineate a quelle previsti dal Regolamento (EU) 2021/2282.

AGENAS fornisce il supporto all'avvio e alla gestione della rete di portatori di interessi in qualità di struttura tecnico-scientifica del PNHTA. La Cabina di Regia, in quanto organo decisionale del PNHTA, definisce, con il supporto metodologico di AGENAS, gli indirizzi per il coinvolgimento della rete dei portatori di interesse nelle varie attività del PNHTA.

16





3. IL PROGRAMMA NAZIONALE HTA 2023-2025

Definiti gli attori chiamati alla realizzazione del PNHTA, i compiti previsti dalle citate norme devono essere tradotti in una serie di attività per ciascuna delle fasi del processo di HTA e in qualunque fase del ciclo di vita di una tecnologia sanitaria.

A tal fine, a ciascuna delle fasi del processo di HTA sono state associate le macroattività necessarie al loro espletamento.

Le fasi del processo nell'ambito del PNHTA 2023-2025 all'interno delle quali si collocano le attività dei vari attori coinvolti sono:

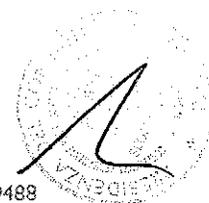
- fabbisogno/richieste acquisto;
- segnalazione;
- prioritizzazione;
- valutazione;
- appraisal
- implementazione esiti HTA;
- valutazione delle performance e dell'impatto del PNHTA.

17

A questo processo si aggiungono delle aree di integrazione funzionale che il PNHTA deve avere con tutti gli attori coinvolti nel governo dei dispositivi medici e che sono rappresentati da:

- aggiornamento LEA connessi anche ai processi di rimborsabilità e di codifica delle prestazioni;
- flussi DM e apparecchiature;
- regolamento europeo HTA (Regulation (EU) 2021/2282);
- Osservatorio Prezzi (DL 19 giugno 2015, n. 78 e D.lgs. 5 agosto 2022 n. 137 e 138);
- Programma Nazionale Esiti;
- sanità digitale;
- sistema di classificazione DRG e rimborsabilità dei DM.

A tale scopo, si prevede che il PNHTA e gli attori coinvolti predispongano tutti gli strumenti necessari all'integrazione del PNHTA con tutte le attività previste, nei diversi contesti e ambiti nel processo di governo dei dispositivi medici (figura 2).





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Nella prima fase di avvio del PNHTA, come illustrato nella figura 3 (Processo di HTA: Gantt generale), Agenas predisporrà, a partire dai documenti prodotti nell'ambito del Documento Strategico del PNHTA del 2017, aggiornandoli o integrandoli ove ritenuto necessario, tutti i documenti metodologici e procedurali analitici di tutte le diverse fasi e azioni del PNHTA, in linea con quanto previsto dalle funzioni attribuite ad Agenas dal D.lgs. 137/2022 (art. 22) e dal D.lgs. 138/2022 (art. 18).

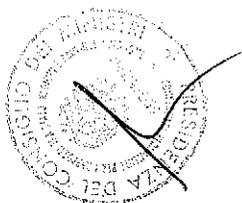
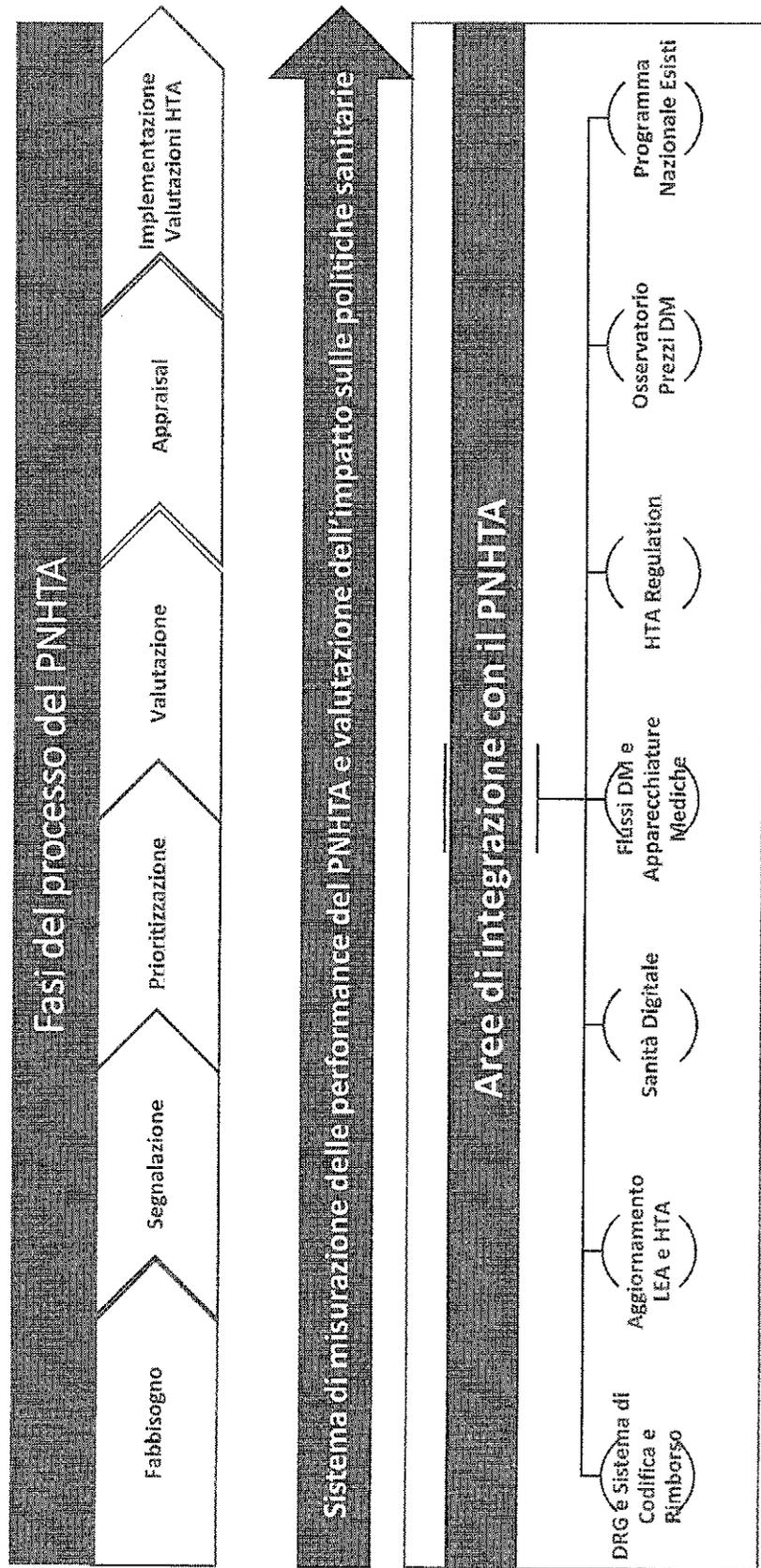




Figura 2. Il processo di governo dei dispositivi medici e le aree di integrazione con il PNHTA





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

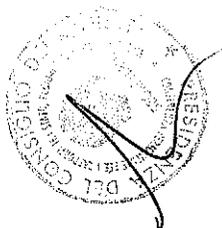
Analisi del Fabbisogno/richieste

La richiesta di tecnologie sanitarie che i professionisti manifestano a livello aziendale (regionale) per il soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione rappresenta il momento iniziale del governo dei dispositivi medici. Tali richieste, per entrare a far parte del sistema di governo dei dispositivi medici, devono poi essere correlate alle procedure di acquisto da parte delle centrali di acquisto e delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nelle sue articolazioni regionali.

Uno degli elementi fondamentali affinché il PNHTA sia realmente efficace è rappresentato dalla capacità di rilevare i reali fabbisogni di tecnologie sanitarie da parte delle strutture SSN. La capacità di analizzare i fabbisogni reali di tecnologie sanitarie può essere derivata sia dalle richieste di acquisto che si generano nell'ambito delle strutture del SSN sia nei successivi acquisti che effettivamente queste generano. L'analisi del fabbisogno di tecnologie rappresenta a livello regionale un utile strumento di programmazione, mentre a livello nazionale consente di interpretare i bisogni e capire l'evoluzione del mercato dei dispositivi medici, anche alla luce dell'innovatività dei prodotti e di definire il livello di fabbisogno di tecnologie sanitarie sia in termini qualitativi che quantitativi oltre che economici.

Per far sì che il processo di richieste dei professionisti operanti nel settore salute sia incorporato nel governo dei dispositivi medici, risulta fondamentale il coinvolgimento del livello micro-aziendale. AGENAS e la Rete delle Regioni dovranno in tal senso lavorare per la predisposizione di strumenti correlati alle richieste di acquisto (ad esempio mediante la creazione di un flusso richieste di acquisto) che le regioni dovranno implementare a livello aziendale e territoriale. AGENAS supporterà tale processo anche per il suo ruolo di Agenzia di Sanità Digitale (Art. 21. Decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 "Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale"), creando, per il tramite delle Regioni, appositi flussi informativi e redigendo report sia di tipo analitico delle richieste di acquisto che in maniera aggregata a supporto dell'azione di governo della sanità regionale, anche ai fini della fase di segnalazione e successiva prioritizzazione delle tecnologie da sottoporre a processo di valutazione.

20



agenas.s.



AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

sede centrale: via Piemonte 60
sede legale: via Puglia 23
00187 Roma - cod. fisc.: 97113690586

tel: 06 42749700 - fax: 06 42749488
agenas@pec.agenas.it
www.agenas.gov.it



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Segnalazione

La segnalazione di una tecnologia sanitaria (sia DM che IVD) rappresenta uno dei momenti, oltre alla analisi del fabbisogno delle richieste di acquisto, in cui viene espresso un bisogno di valutazione.

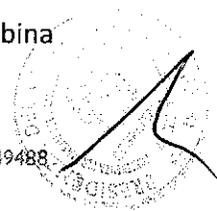
Le proposte di valutazione delle tecnologie innovative nell'ambito del Programma Nazionale possono essere avanzate da:

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti
- Regioni
- Aziende sanitarie, per il tramite delle Regioni
- Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale (per il tramite delle Regioni)
- Società scientifiche
- Produttori e loro associazioni
- Cittadini/Pazienti e loro associazioni.

Possono essere avanzate proposte riguardanti tecnologie sia emergenti, che in iniziale diffusione, diffuse o presunte obsolete, per l'eventuale valutazione o rivalutazione dell'uso appropriato nel SSN. Possono essere avanzate anche proposte relative a singoli dispositivi, che devono essere considerate con riferimento alla tecnologia che li caratterizza e a tutti i dispositivi che la utilizzano, qualora non si tratti di dispositivi di cui viene segnalata e motivata l'infungibilità. Nel caso di dispositivi di cui viene segnalata l'infungibilità devono essere acquisite prove scientifiche rilevanti a dimostrazione. Il report dovrà successivamente essere aggiornato nel caso in cui arrivino sul mercato prodotti analoghi. Le proposte di valutazione vengono inoltrate, attraverso apposito modulo, accedendo al sistema di notifica predisposto da AGENAS, documentando tutti gli elementi informativi necessari alla successiva fase di prioritizzazione da parte della CdR. La banca dati delle proposte è alimentata in continuo.

La lista omnicomprensiva delle segnalazioni viene analizzata periodicamente (tendenzialmente ogni 6 mesi e comunque coerentemente con il processo di prioritizzazione operato dalla Cabina di Regia) e sottoposta a verifica da parte di AGENAS, allo scopo di evitare duplicazioni e garantire l'efficienza delle successive fasi. AGENAS nella prima parte di attuazione del PNHTA 2023-2025 sviluppa tutti i documenti procedurali al fine della verifica preliminare delle tecnologie segnalate come ad esempio la verifica di completezza della informazioni richieste, la duplicazioni di richieste, prodotti di valutazione esistenti, dispositivi in corso di valutazione presso altri enti nazionali o internazionali e più in generale di tutte le informazioni necessarie per la compilazione della lista delle tecnologie sottoposte alla Cabina

21





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

di Regia per la fase di prioritizzazione Sempre nella prima fase del PNHTA Agenas svilupperà anche la procedura di “scoping” per consentire di presentare alla Cabina di Regia le tecnologie segnalate con una adeguata analisi preliminare a supporto.

Prioritizzazione

La prioritizzazione (*priority setting*), o definizione delle priorità, è argomento ampiamente discusso in ambito HTA a livello internazionale, in quanto tutti i sistemi hanno risorse limitate, non sufficienti a valutare la totalità delle tecnologie che vengono introdotte ed utilizzate nel sistema sanitario. Pertanto, è necessario operare delle scelte di priorità sulle tecnologie da sottoporre ad assessment. Sono considerati principi fondamentali ai fini della prioritizzazione, la trasparenza, l'indipendenza e l'equità.

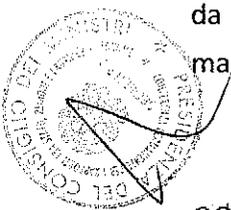
I criteri di prioritizzazione che verranno adottati nel PNHTA 2023 – 2025 derivano da quelli definiti dal documento strategico del Programma Nazionale HTA del 2017 e si applicano, in maniera non gerarchica, alle tecnologie inserite nella lista delle proposte di valutazione e sono i seguenti:

1. impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti;
2. implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure;
3. potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità);
4. potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo);
5. rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale;
6. incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia;
7. significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).

22

AGENAS proporrà, inoltre, alla Cabina di Regia, per approvazione, successivi aggiornamenti anche sulla base delle nuove evidenze scientifiche e alle esperienze internazionali prodotte successivamente al 2017, considerando anche la metodologia che verrà sviluppata a livello europeo nell'ambito del processo di implementazione del Regolamento Europeo sull'HTA.

Le segnalazioni di una medesima tecnologia provenienti dalla Commissione nazionale LEA o da più Regioni o Province Autonome riceveranno particolare attenzione in quanto manifestano l'esigenza di un'azione coordinata di sistema e costituiscono occasione di





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

razionalizzazione dell'impiego di risorse per la produzione di rapporti di valutazione. Sulla base di tali criteri e della documentazione messa a disposizione dalla Segreteria, la CdR produce un programma di lavoro annuale, aggiornabile a ciclo semestrale, in funzione delle tecnologie segnalate, che definisce le tecnologie da sottoporre a valutazione nell'ambito del Programma Nazionale, anche in relazione alle risorse disponibili. Il programma può essere modificato in corso d'anno, se necessario, in funzione dell'emergenza di situazioni di sanità pubblica. Le tecnologie non prioritizzate nel semestre rimangono in lista nei semestri successivi, salvo che non ne venga attivata o una valutazione a livello europeo (Joint Clinical Assessment) o una valutazione da parte di uno o più Centri Collaborativi regionali congiuntamente.

Sulla base delle risultanze dell'attività di prioritizzazione effettuata dalla Cabina di Regia, AGENAS, come previsto dai D.Lgs. 137 e 138 (art. 22 e art. 18) realizza le attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordina le attività dei soggetti iscritti all'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici.

La CdR, su proposta di AGENAS, aggiornerà il sistema di prioritizzazione in relazione agli sviluppi del Programma Nazionale HTA, alle attività realizzate nell'ambito del regolamento europeo sull'HTA (Joint Clinical Assessment), alle istanze dei diversi Stakeholder o per qualsiasi altra evoluzione che vi dovesse essere nel contesto del SSN.

23

Valutazione (Assessment)

Le attività di valutazione vengono realizzate da AGENAS, che si avvale anche dei soggetti iscritti all'albo dei centri collaborativi del PNHTA.

Come già previsto dalla Intesa Stato Regioni del 2017 (Documento Strategico del Programma Nazionale HTA) le valutazioni saranno realizzate a livello nazionale. A livello regionale potranno essere realizzate valutazioni di tecnologie presenti nella lista delle segnalazioni non prioritizzate a livello nazionale, ma che rivestono particolare importanza per singole Regioni. Ai fini di produrre valutazioni HTA per il livello nazionale, AGENAS predispone e mantiene l'Albo Nazionale Centri Collaborativi regionali e dei soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al Programma Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, secondo i requisiti e le procedure già in essere ed utilizzate nella prima istituzione dell'Albo nel 2018, aggiornandole se ritenuto necessario.





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Valutazioni di HTA e HS

L'aggiornamento e la messa a regime dell'albo dei Centri Collaborativi sarà un'attività che AGENAS porterà a termine nella prima fase di entrata in vigore del PNHTA 2023-2025. I metodi e le procedure predisposte da AGENAS, a partire dal documento strategico del 2017, avranno come obiettivo quello di:

- definire i criteri di accesso all'albo;
- la durata e rinnovo dell'iscrizione;
- le procedure per l'aggiornamento criteri;
- le informazioni e la documentazione che i soggetti devono fornire nella richiesta di ammissione anche in termini di expertise specifico relativo a ciascuna delle dimensioni di valutazione;
- gli obblighi dei centri in fase di valutazione.

AGENAS è il soggetto responsabile della realizzazione delle attività di valutazione e del coordinamento delle attività dei soggetti iscritti nell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi e in tale ruolo definisce le attribuzioni degli incarichi di valutazione ai Centri Collaborativi.

AGENAS definirà le modalità di attribuzione degli incarichi sulla base delle necessità derivanti dalle singole e delle specifiche valutazioni, dandone evidenza pubblica ed in osservanza a tutte le norme in materia di attribuzione degli incarichi.

24

Le procedure, i metodi e i template che dovranno essere utilizzati per la produzione dei diversi prodotti valutativi verranno predisposti, pubblicati e disseminati da AGENAS nella prima fase di validità del presente PNHTA , a partire dalla documentazione e dalle procedure già disponibili e che erano previste dal precedente Programma Nazionale HTA sviluppato nel 2017 e dai documenti metodologici derivanti dal programma EUnetHTA 2021. È inoltre previsto un ulteriore aggiornamento sulla base della metodologia che verrà progressivamente adottata dall'HTA Coordination Group, come previsto dal Regolamento Europeo sull'HTA 2021/2282.

Tali documenti riguarderanno:

- la predisposizione dei protocolli delle valutazioni;
- le modalità di coinvolgimento degli stakeholder;
- la riservatezza dei dati e conflitto di interesse;
- la metodologia da seguire per la raccolta delle informazioni utili all'assessment;
- modalità di revisione dei documenti;



agenas.



AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

sede centrale: via Piemonte 60
sede legale: via Puglia 23
00187 Roma - cod. fisc.: 97113690586

tel: 06 42749700 - fax: 06 42749488
agenas@pec.agenas.it
www.agenas.gov.it



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- pubblicazione dei documenti;
- template da utilizzare;
- modalità di finanziamento delle attività di valutazione.

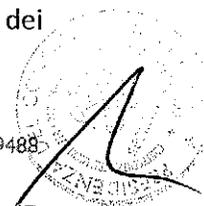
Tali procedure saranno seguite anche per la produzione di documenti di valutazione di tecnologie non prioritizzate dalla Cabina di Regia, ma oggetto di valutazione indipendente da parte delle singole regioni o di centri collaborativi regionali anche in maniera coordinata.

In merito alla produzione di valutazioni HTA, Il PNHTA, considerando l'importanza del tema legato alla produzione di ulteriore evidenza, tiene nella massima considerazione la possibilità di avviare una attività di generazione di evidenza, anche in considerazione dell'evoluzione sia delle conoscenze scientifiche sia del contesto normativo (Joint Scientific Consultation, attività prevista dal Regolamento Europeo 2021/2282 di HTA). A tal fine è prevista la possibilità, nel corso del periodo di validità del PNHTA, di predisporre un documento di fattibilità sull'avvio di un programma per la generazione dell'evidenza, da sottoporre alla Cabina di Regia.

Appraisal

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione, una volta che il documento è stato prodotto, la CdR adotta un giudizio di *appraisal* contenente preliminari raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del SSN (utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato), basato su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati. La CdR si avvale allo scopo di un apposito gruppo di lavoro denominato "Commissione di Appraisal". La Commissione di Appraisal esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri espliciti predefiniti il cui coordinamento metodologico è affidato ad AGENAS, per ciascuna tecnologia segnalata e prioritizzata, per la quale sia stato realizzato un rapporto tecnico di HTA, entro i 60 giorni successivi alla finalizzazione dello stesso. I risultati della Commissione di Appraisal vengono revisionati ed approvati dalla CdR. Diversi requisiti sono indispensabili perché i risultati del giudizio di appropriatezza d'uso (appraisal) vengano riconosciuti socialmente legittimi (condivisibili, adottabili nella pratica e rivedibili in funzione di nuove documentazioni di efficacia) sia dagli stakeholder che dal pubblico. Alcuni di questi requisiti sono di natura metodologica (disponibilità di metodi chiari, robusti ovvero riproducibili nelle medesime condizioni di giudizio, con attenzione agli elementi valoriali sia di tipo quantitativo che di tipo qualitativo), altri sono di natura procedurale (ad es. definizione preventiva di protocolli, di informazioni, ecc.). In particolare, le raccomandazioni riguardanti l'utilizzo appropriato dei

25





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

dispositivi medici già sottoposti ad assessment (rapporto di HTA) e a consultazione pubblica sono elaborate a partire da una procedura esplicita di appraisal adottata dalla CdR. Il coordinamento metodologico della procedura di appraisal viene realizzato da AGENAS. AGENAS elabora i metodi e le procedure per la costituzione e lo svolgimento delle attività delle Commissioni di Appraisal sulla base delle esperienze maggiormente consolidate a livello internazionale.

A seguito dei giudizi di appraisal, la Cabina di Regia potrà esprimere le seguenti raccomandazioni:

1. la tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.);
2. l'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici;
3. la tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche.
4. l'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

26

Per le tecnologie di cui vengono riconosciuti i benefici all'interno di un percorso assistenziale (si veda sopra il punto 2), può essere specificato, ove necessario, che il giudizio è riferito ad una categoria di prodotti omogenei e non ad uno specifico dispositivo, in quanto non sono state acquisite prove sufficienti ad una differenziazione tra prodotti analoghi, e di ciò si dovrà tener conto nelle procedure di acquisizione, tutelando la concorrenza tra prodotti analoghi. Le raccomandazioni della CdR vengono pubblicate a cura del Ministero della salute e trasmesse per i provvedimenti conseguenti a:

- Commissione nazionale LEA;
- Commissione permanente tariffe;
- Direzioni Regionali;
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie);
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca.

Il Ministero della salute, le Regioni e le Province Autonome e gli altri soggetti istituzionalmente coinvolti adottano le misure necessarie alla piena e leale collaborazione al



agenas.s.



AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

sede centrale: via Piemonte 60
sede legale: via Puglie 23
00187 Roma - cod. fisc.: 97113690586

tel: 06 42749700 - fax: 06 42749488
agenas@pec.agenas.it
www.agenas.gov.it



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

PNHTA e all'implementazione dei risultati delle valutazioni in sede di acquisizione/dismissione di tecnologie ed eventuale conseguente riorganizzazione dei servizi. Inoltre, promuovono, ove necessario e sostenibile, la produzione di nuove documentazioni di efficacia (evidenze) nei casi di incertezza risultante dai documenti esistenti. Adottano altresì le misure necessarie alla predisposizione delle indicazioni per l'utilizzo nei percorsi assistenziali delle tecnologie supportate/non supportate da documentazioni di efficacia che ne dimostrino la superiorità o la non inferiorità e la infungibilità rispetto alle alternative disponibili.

In questo contesto si inserisce l'attività della Rete delle Regioni, coordinata da AGENAS, con la finalità di implementare nelle diverse realtà regionali le risultanze delle attività di valutazione.

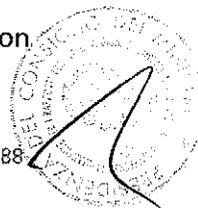
Tutti gli Stakeholder interessati dalle raccomandazioni hanno diritto di chiedere un riesame per riformarne il contenuto entro i 30 giorni successivi alla loro adozione. La CdR decide nel merito con comunicazione pubblica non ulteriormente appellabile.

Implementazione, formazione e monitoraggio esiti HTA

L'introduzione nella pratica clinica di dispositivi medici, anche a causa della durata del loro ciclo di vita di solito limitata nel tempo, è un processo molto veloce, che rende difficile intercettare tutte le nuove tecnologie affidandosi solo a segnalazioni volontarie da parte dei diversi stakeholder nel sistema delle segnalazioni gestito da AGENAS e alle successive valutazioni. È pertanto necessario che, parallelamente alle attività precedentemente descritte venga sviluppata una attività di analisi e valutazione delle richieste di acquisto e dei successivi acquisti, rivolto alle strutture sanitarie e ai professionisti e ai soggetti deputati agli acquisti e sviluppato su due livelli:

- il livello della formulazione della richiesta di acquisto e delle relative motivazioni;
- il livello della autorizzazione all'acquisto, per approfondire gli elementi valutativi essenziali che devono essere presi in considerazione prima di attivare una procedura di acquisto di nuovi dispositivi.

Tali attività verranno realizzate per il tramite delle Regioni in quanto soggetti responsabili della organizzazione e gestione delle attività sanitarie. A tal fine, risulta rilevante l'integrazione del PNHTA con i flussi informativi esistenti sui consumi dei dispositivi medici e grandi apparecchiature, ma anche la previsione di flussi ulteriori al momento non disponibili, come ad esempio il flusso delle medie e piccole apparecchiature. L'integrazione, la sistematizzazione e la creazione di eventuali flussi informativi ulteriori sono determinanti non





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

solo ai fini del monitoraggio e dell'implementazione delle tecnologie di nuova introduzione, ma anche per la valutazione dell'uso corrente nel SSN, nell'ambito delle valutazioni di HTA, di tecnologie già in uso. AGENAS attiverà, pertanto, tutte le azioni necessarie a promuovere la creazione di nuovi flussi e l'integrazione di quelli esistenti, anche in virtù delle sue funzioni in qualità di Agenzia di Sanità Digitale.

Accanto al concetto di implementazione dei risultati delle valutazioni HTA condotte a livello nazionale e dai centri collaborativi nell'ambito del PNHTA, risulta di importanza cruciale il coinvolgimento delle strutture sanitarie che rappresentano il punto di ingresso e la sede di utilizzo delle tecnologie sanitarie¹ attraverso la creazione di un ecosistema di HTA che coinvolga, nel rispetto delle diverse attribuzioni e compiti istituzionali, tutti i diversi livelli decisionali del nostro SSN.

Infatti, il ruolo che le strutture sanitarie rivestono in termini di introduzione e gestione nella pratica clinica delle tecnologie sanitarie è rilevante affinché le attività di valutazione abbiano un impatto pratico sugli acquisti, sulla gestione (es: manutenzione) e sull'utilizzo delle tecnologie.

Questo vale soprattutto per alcuni aspetti quali l'efficacia, la sicurezza, gli aspetti organizzativi e i costi legati alle tecnologie sanitarie sostenuti dalle strutture e dei centri che erogano prestazioni sanitarie.

Aumentare la consapevolezza di strumenti utili a governare la strategia tecnologica (identificazione dei fabbisogni tecnologici, selezione e allocazione delle tecnologie; valutazione delle tecnologie, gestione e manutenzione delle tecnologie) nelle organizzazioni sanitarie è un obiettivo che AGENAS con la Rete delle regioni, supporta nell'ambito del PNHTA.

In tale contesto, la valutazione dell'introduzione e dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie nella pratica clinica, mediante un approccio valutativo di tipo HTA, dovrà tenere in considerazione anche il PDTA all'interno del quale la tecnologia verrà utilizzata.

Per favorire il processo di implementazione del PNHTA, AGENAS:

- predisporre la banca dati delle valutazioni prodotte sia a livello nazionale che a livello europeo (Joint Clinical Assessment), con, se disponibile, la contestualizzazione

 AdHopHTA (Adoting Hospital Based Technology Assessment) Progetto finanziato dalla Unione Europea.
<https://www.adhophta.eu/handbook> (accesso il 22/02/2023)



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- nazionale per quanto riguarda gli aspetti di carattere organizzativo, etico, sociale e legale ai sensi del Regolamento (EU) 2021/2282 sull'Health Technology Assessment;
- predispone e promuove attività di informazione/formazione degli utilizzatori sul processo HTA e sull'utilizzo e implementazione delle raccomandazioni e degli esiti delle valutazioni HTA nella pratica clinica e nei processi gestionali all'interno delle strutture del SSN;
 - ai fini di monitoraggio predispone indagini sulla diffusione delle raccomandazioni prodotte in collegamento con PDTA e procedure di acquisto in raccordo con la Rete delle Regioni;
 - garantisce l'integrazione dei flussi esistenti nell'ambito del PNHTA e promuove l'istituzione di nuovi flussi informativi;
 - promuove l'istituzione di tavoli DRG/HTA e LEA/HTA e SNLG, a livello nazionale per facilitare le connessioni tra le attività HTA e tutti quei processi a loro correlate che consentono una migliore implementazione dei risultati delle valutazioni HTA;
 - garantisce l'integrazione con l'Osservatorio prezzi previsto dai D.lgs. 137 e 138 del 2022;
 - predispone il sistema di indicatori di impatto del PNHTA sui processi decisionali e sulla pratica clinica;
 - predispone il sistema di indicatori di performance (efficienza) delle varie fasi/attività del PNHTA;
 - predispone con la Rete delle Regioni strumenti e flussi informativi per favorire la governance da parte delle Regioni, dei processi di introduzione e gestione nelle strutture del SSN delle tecnologie sanitarie.

29

Il Monitoraggio dell'impatto del PNHTA riguarda l'accettabilità, l'efficacia e l'efficienza, dei metodi e dei processi adottati per lo svolgimento delle diverse attività previste dal Programma, ivi comprese quella di prioritizzazione ed appraisal, e dei risultati ottenuti dall'intero Programma.

Obiettivo delle attività di monitoraggio del PNHTA è relativo alla comprensione di quanto i risultati del PNHTA abbiano impattato sui processi decisionali, sulle politiche sanitarie, sulla pratica clinica, sui processi di acquisto e in linea generale sui livelli di efficienza ed efficacia del Servizio Sanitario Nazionale e sulla sua capacità di rispondere ai fabbisogni di salute della popolazione.





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

A tale fine, e per quanto riguarda in particolare il livello di efficacia del SSN, sarà oggetto di studio l'implementazione del Programma Nazionale Esiti (PNE) e la sua connessione con il PNHTA.

La valutazione di impatto del Programma Nazionale HTA sarà rapportata anche alle attività dell'Osservatorio dei Costi delle Tecnologie in quanto si configura come attività a questa connessa, anche se non sovrapponibile.

Per la valutazione delle performance e dell'impatto del PNHTA AGENAS sviluppa un apposito documento metodologico nella prima fase di avvio del Programma.

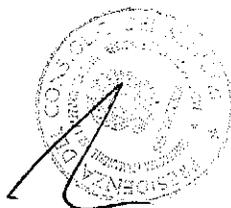




Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

4. SINOSI DEL PNHTA 2023-2025

La tabella 2 rappresenta la sinossi del PNHTA 2023-2025 e descrive per ciascuna fase del governo dei dispositivi medici i compiti assegnati dalla normativa, i soggetti responsabili e coinvolti, e le attività previste nel triennio di validità del Programma Nazionale.





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

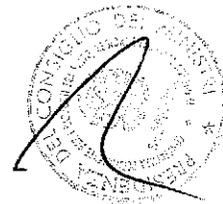
Tabella 2. Sinossi del PNHTA 2023-2025

Fase del PNHTA	Macro Attività	Soggetto responsabile	Soggetti coinvolti	Fonte normative/atto
Fabbisogno acquisto	Coordinamento Rete delle Regioni	AGENAS	Rete delle regioni	Legge 190/2014 - art.1 comma 587
	Predisposizione flusso "Richieste di acquisto"	AGENAS	Rete delle regioni (Aziende sanitarie, Professionisti sanitari, Centrali di Acquisto)	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto a)
	Analisi dei dati provenienti dal flusso richieste di acquisto (anche per la fase di prioritizzazione)	AGENAS	Rete delle regioni	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto a)
Segnalazione	Predisposizione sistema notifica (Flusso Segnalazione)	AGENAS	Tutti (dal produttore al cittadino)	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto a)
Prioritizzazione	Prioritizzazione Tecnologie	Cabina di Regia	Cabina di Regia, AGENAS	Legge 190/2014 articolo 1, comma 587
	Supporto alla CdR nella elaborazione della lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione.	AGENAS	Cabina di Regia	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18
Valutazione	Prodotti di HTA: <ul style="list-style-type: none">Elaborazione documenti metodologici per tutte le fasi dell'assessment;Istituzione e mantenimento Albo centri collaborativi;Realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale;	AGENAS	Centri collaborativi	Legge 190/2014 - art.1 comma 587 D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto b), c)



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Fase del PNHTA	Macro Attività	Soggetto responsabile	Soggetti coinvolti	Fonte normative/atto
	<ul style="list-style-type: none">• Coordinamento delle attività di valutazione dei centri collaborativi•			
Appraisal	Elaborazione giudizio Appraisal	Cabina di Regia	AGENAS, Commissioni di Appraisal	Legge 190/2014 articolo 1, comma 587
	Coordinamento metodologico commissioni di appraisal	AGENAS	Commissioni Appraisal	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto d)
Implementazione e impatto esiti valutazioni	Predisposizione flusso "prodotti HTA/HS"	AGENAS	Tutti i soggetti con ruoli nella diffusione e implementazione nella pratica clinica dei risultati delle valutazioni di HTA.	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)
	Indagini sulla diffusione delle raccomandazioni prodotte e collegamento con: PDTA, Acquisti	AGENAS	Rete delle regioni	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)
	Predisposizione strumenti di valutazione per l'introduzione delle tecnologie sanitarie nelle strutture sanitarie	AGENAS	Rete delle regioni	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)
	Istituzione tavoli DRG/HTA e LEA/HTA e Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), a livello nazionale.	AGENAS	Cabina di Regia e Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)





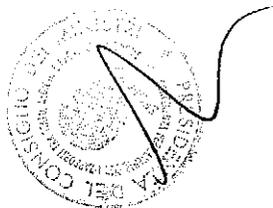
5. FINANZIAMENTO DEL PNHTA 2023-2025

La legge 53/2021 ha introdotto l'istituzione di un fondo per il governo dei dispositivi medici, finanziato con una quota dello 0.75% del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici. I successivi D.lgs. del 5 agosto 2022 n. 137 articolo 28 (ripreso anche nell'articolo 24 del D.lgs. del 5 agosto 2022 n.138) hanno stabilito che 1/3 di tali risorse siano destinate alle attività di HTA e ad AGENAS per le funzioni a lei attribuite. Tutte le attività descritte in tale documento vengono finanziate con tale quota del fondo per il governo dei dispositivi medici, ove non altrimenti specificato.

D.lgs. 5 agosto 2022 n.137. art. 28 (e articolo 24 D.lgs. n 138 del 2022). Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici

1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.
2. La quota annuale di cui al comma 1, è versata da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo di cui al comma 1.
3. Fermo restando il vincolo di destinazione per il governo dei dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo di cui al comma 1.
4. Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1, afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3, è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.
5. I servizi resi dal Ministero della salute per le attività di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, possono essere finanziati a valere sul fondo alimentato dal contributo di cui al comma 1.
6. Un terzo delle risorse del fondo di cui al comma 1, è vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS ai sensi dell'articolo 22 del presente decreto.

34





6. CRONOPROGRAMMA

La realizzazione e l'implementazione delle attività del PNHTA 2023-2025 avverrà per fasi successive in considerazione del diverso grado di sistematizzazione dei metodi e delle procedure ad oggi disponibili.

Nella tabella 3 è riportata una stima dei livelli di produzione di documenti di valutazioni in base al potenziale numero di centri collaborativi operanti nel PNHTA anche in considerazione di un progressivo aumento delle attività dovuto ad una progressiva messa a regime dello stesso. Tali stime saranno oggetto di revisione su base annuale, in relazione al livello di implementazione del PNHTA ed entreranno a far parte del sistema di misurazione delle performance del PNHTA.

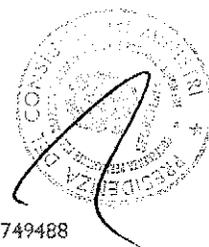
Nella tabella 4 invece è riportato il cronoprogramma del PNHTA 2023-2025 che riporta, per ciascuna fase del processo del governo dei dispositivi medici, l'elenco delle milestone e dei relativi deliverable. La figura n. 3 riporta l'infografica (GANTT) del programma con la esplicitazione delle tempistiche, delle milestone e dei deliverable del PNHTA 2023-2025. Il cronoprogramma è stato delineato sulla base della pubblicazione dei decreti di riparto previsto per legge (aprile 2023) e dell'approvazione del presente programma HTA.

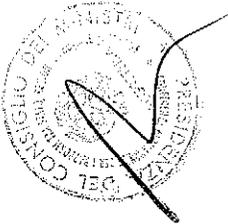
35

Tabella 3. Stima attività e numero di Centri collaborativi

Stime Produzione e Centri collaborativi	2023*	2024	2025	Totale triennio
HTA/HS	2 - 4	20 - 30	30 - 40	52-74
Stima centri collaborativi HTA/HS	2 - 5	10 - 15	15 -20	15-20

*stima a partire da maggio 2023





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Tabella 4. Cronoprogramma PNHTA 2023-2025

Fase	Milestone	Deliverable	Tempistica
Processo di HTA/HS			
Rete delle Regioni	HTA 01. Istituzione Rete delle Regioni	Procedure di istituzione rete Regioni e documenti organizzativi	Q3 2023
Rete degli stakeholder	HTA 02. Istituzione rete degli Stakeholder	Procedure di istituzione rete Regioni e documenti organizzativi	Q3 2023
Analisi del fabbisogno	HTA 03. Supporto Rete delle Regioni predisposizione dell'infrastruttura per l'analisi del fabbisogno DM	Documento su standard tecnologici "flusso richieste di acquisto"	Q1 2025
Segnalazione	HTA 04. Sistematizzazione procedure Flusso segnalazione DM	Documento "Procedure per la segnalazione di Tecnologie Sanitarie"	Q3 2023
Prioritizzazione	HTA 05. Sistematizzazione procedure di prioritizzazione DM	Documento "Procedure per la prioritizzazione di Tecnologie Sanitarie"	Q3 2023
Valutazione	HTA 06. Sistematizzazione dei metodi e delle procedure di produzione delle valutazioni HTA e HS	Documenti metodologici e procedure per la produzione di documenti di valutazione	Q3 2023
	HTA 07. Sistematizzazione processo iscrizione e mantenimento Albo dei centri collaborativi	Documento "Albo dei centri collaborativi"	Q3 2023
	HTA 08. Produzione report di valutazione (fase di produzione garantita in continuità con le procedure previste nel documento Programma strategico 2017)	Report di HTA e HS	Q2 2023
Appraisal	HTA 09. Sistematizzazione procedure di Appraisal delle valutazioni	Documento metodologico "Appraisal" delle tecnologie sanitarie	Q3 2023



Fase	Milestone	Deliverable	Tempistica
Implementazione e impatto esiti valutazioni	HTA 010. Predisposizione flusso prodotti valutazioni	"Flusso valutazione"	Q2 2024
	HTA 011. Predisposizione infrastruttura organizzativa per l'integrazione PNHTA con LEA, DRG, HTA regulation, procedure di acquisto, PNLG, rimborso dei DM, Flusso consumi, grandi e medie apparecchiature*	<input type="checkbox"/> "Attivazione tavoli di lavoro" <input type="checkbox"/> Documenti di indirizzo	Q3 2023
Formazione	HTA 012. Sistema monitoraggio consumi DM IVD e apparecchiature	Report sul monitoraggio dei consumi DM dopo esiti valutazione HTA/HS	Progressivo fino a Q3 2025
	HTA 013. Sistema di misurazione impatto delle performance delle attività del PNHTA e l'impatto del programma sui processi decisionali	Report impatto performance dell'intero PNHTA	Progressivo fino a Q3 2025
	HTA 014. Sistema di formazione utilizzatori	Strutturazione programma di formazione utilizzatori valutazioni e sua implementazione	Progressivo fino a Q3 2025
Programma Generazione di Evidenze			
Proposta di un Programma di Generazione di Evidenza (PGE)	Predisposizione di un documento di fattibilità sull'avvio di un PGE, da sottoporre alla Cabina di Regia	Documento "Programma di Generazione di Evidenza (PGE): studio di fattibilità"	Q3 2024

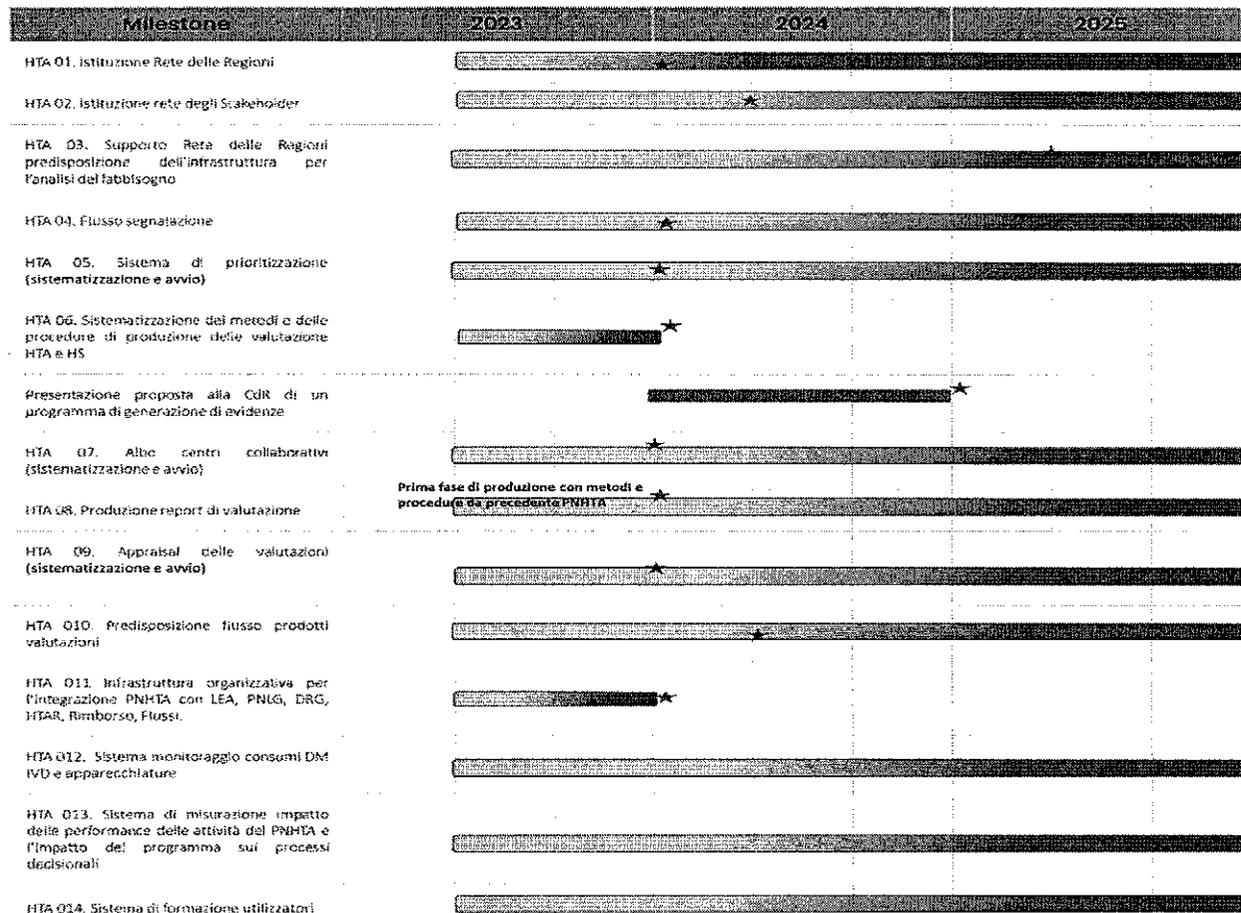
*Per la strutturazione di flussi informativi non ancora esistenti, i tempi di realizzazione potrebbero essere maggiori.



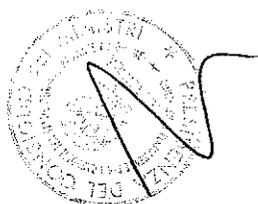


Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Figura 3. Processo di HTA: Gantt generale*.



Le attività si intendono attivate gradualmente in funzione di una prima fase di sistematizzazione dei metodi propedeutica alla messa a regime (indicata con la stessa nel gantt).





7. PROGRAMMAZIONE ANNUALE DELLE ATTIVITÀ

Una volta stabiliti, tramite decreto, i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio nonché per la gestione del fondo per il governo dei dispositivi medici, si procederà alla definizione operativa della programmazione delle attività.

La CdR e AGENAS predispongono per le funzioni di relativa competenza una programmazione annuale delle attività.

Sulla base delle segnalazioni pervenute e della documentazione messa a disposizione, la CdR produce un programma di lavoro annuale, a ciclo semestrale definendo le priorità e quindi le tecnologie da sottoporre a valutazione nell'ambito del Programma Nazionale. Il programma può essere modificato in corso d'anno, se necessario, in funzione di eventuali situazioni di emergenza di sanità pubblica.

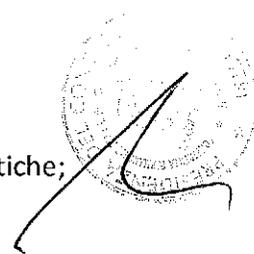
AGENAS provvede alla programmazione annuale delle attività considerando:

- le risorse economiche destinate ad AGENAS per la realizzazione del PNHTA;
- le risorse umane necessarie;
- il numero di valutazioni da garantire con le risorse assegnate;
- tutte le attività che si integrano o che possono integrarsi al PNHTA (LEA, DRG, Processi di acquisto, Telemedicina, Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), Piano Nazionale Esiti, HTA regulation, etc) per un migliore efficientamento dell'intero processo di governo dei dispositivi medici;
- le risorse umane e finanziarie da destinare ai processi di implementazione del PNHTA e alla misurazione delle sue performance e del suo impatto sulle politiche sanitarie.

39

La struttura del documento di programmazione annuale conterrà:

- elenco delle funzioni nell'ambito del PNHTA 2023-2025 (es. Coordinamento, Produzione, Analisi, Formazione, Monitoraggio etc);
- elenco delle Attività/Obiettivi specifici per funzioni;
- numero di valutazioni di HTA, HS;
- matrice degli attori e delle responsabilità;
- elenco risorse necessarie;
- misurazione delle risorse;
- valorizzazione delle risorse necessarie;
- sistema di misurazione dei risultati;
- gantt di programma annuale con definizione delle milestone, deliverable e tempistiche;





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

8. COMUNICAZIONE, TRASPARENZA, CONFLITTO DI INTERESSI E RISERVATEZZA

Il PNHTA 2023-2025 si baserà sui principi di comunicazione e trasparenza delle attività svolte. A tal fine verranno predisposti dalla CdR e da AGENAS tutti gli strumenti necessari, alla condivisione dei metodi, delle procedure e della rendicontazione delle attività nel corso dell'intero programma, nonché delle regole sul conflitto di interesse e riservatezza dei dati che tutti gli attori coinvolti saranno tenuti ad osservare.

9. REVISIONE DEL PNHTA 2023-2025

Il presente programma ha durata triennale. In caso di sopravvenute emergenze o cambiamenti normativi, sia a livello nazionale che internazionale, il PNHTA 2023-2025 e tutti gli atti che ne conseguono, potranno subire modifiche per adeguarsi alle eventuali sopravvenute esigenze. In particolare, il PNHTA 2023-2025 verrà allineato alle procedure e ai metodi che verranno stabiliti nell'ambito del Gruppo di Coordinamento dei Paesi Membri previsto dal Regolamento (EU) 2021/2282 sull'Health Technology Assessment.

40





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ACRONIMI

AGENAS – Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali

CdR - Cabina di Regia

D.lgs.- Decreto Legislativo

DRG - Diagnosis Related Group

HTA - Health Technology Assessment

HS - Horizon Scanning

LEA - Livelli Essenziali di Assistenza

MMG - Medico di Medicina Generale

PdLS -Pediatria di Libera Scelta

PDTA - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

PGE - Programma Generazione di Evidenze

PNE - Piano Nazionale Esiti

PNHTA - Programma Nazionale HTA

SNLG - Sistema Nazionale Linee Guida

SSN- Servizio Sanitario Nazionale

SSR- Servizio Sanitario Regionale

41

