

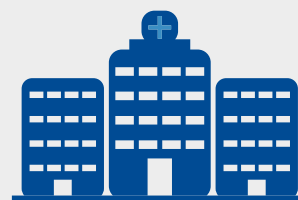
PROGRAMMA NAZIONALE HTA DISPOSITIVI MEDICI PNHTA 2023-2025

Che cos'è l'HTA?

L'**Health Technology Assessment (HTA)** è un processo multidisciplinare che utilizza metodi espliciti per determinare il valore di una tecnologia sanitaria nei diversi momenti del suo ciclo di vita.



Lo **scopo** è informare i decisori (policy-makers) al fine di promuovere un sistema sanitario equo, efficiente e di alta qualità.



L'**HTA** può comprendere gli aspetti sia clinici sia non clinici di una tecnologia sanitaria che si concretizzano in nove diverse dimensioni di valutazione.

Dimensioni HTA



Dimensioni cliniche:

- problema di salute e uso attuale della tecnologia
- caratteristiche tecniche
- sicurezza
- efficacia clinica



Dimensioni non cliniche:

- costi e valutazioni economiche
- etica
- organizzativa
- sociale
- legale

Cosa si intende per tecnologia sanitaria?

La definizione di tecnologia sanitaria comprende tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie, tra cui in particolare un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche, come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria.



Che cos'è il PNHTA 2023-2025?

Il **Programma Nazionale di Health Technology Assessment** dei dispositivi medici riferito al triennio 2023-2025* è uno strumento di programmazione adottato a livello nazionale rivolto alla valutazione critica e all'introduzione delle tecnologie sanitarie nel contesto del SSN.

**D.Lgs 5 agosto 2022 n. 137 Art. 22 (G.U. 13/09/2022 n. 214) e D.Lgs 5 agosto 2022 n. 138 Art. 18 (G.U. 13/09/2022 n. 214).
Decreto del Ministro della Salute 9 giugno 2023, recante "Adozione del Programma nazionale HTA" (G.U. 05/09/2023 n.207).*



Obiettivi principali



Produzione di documenti di valutazione HTA.



Trasferimento e implementazione dei risultati dei documenti di valutazione HTA nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Finalità

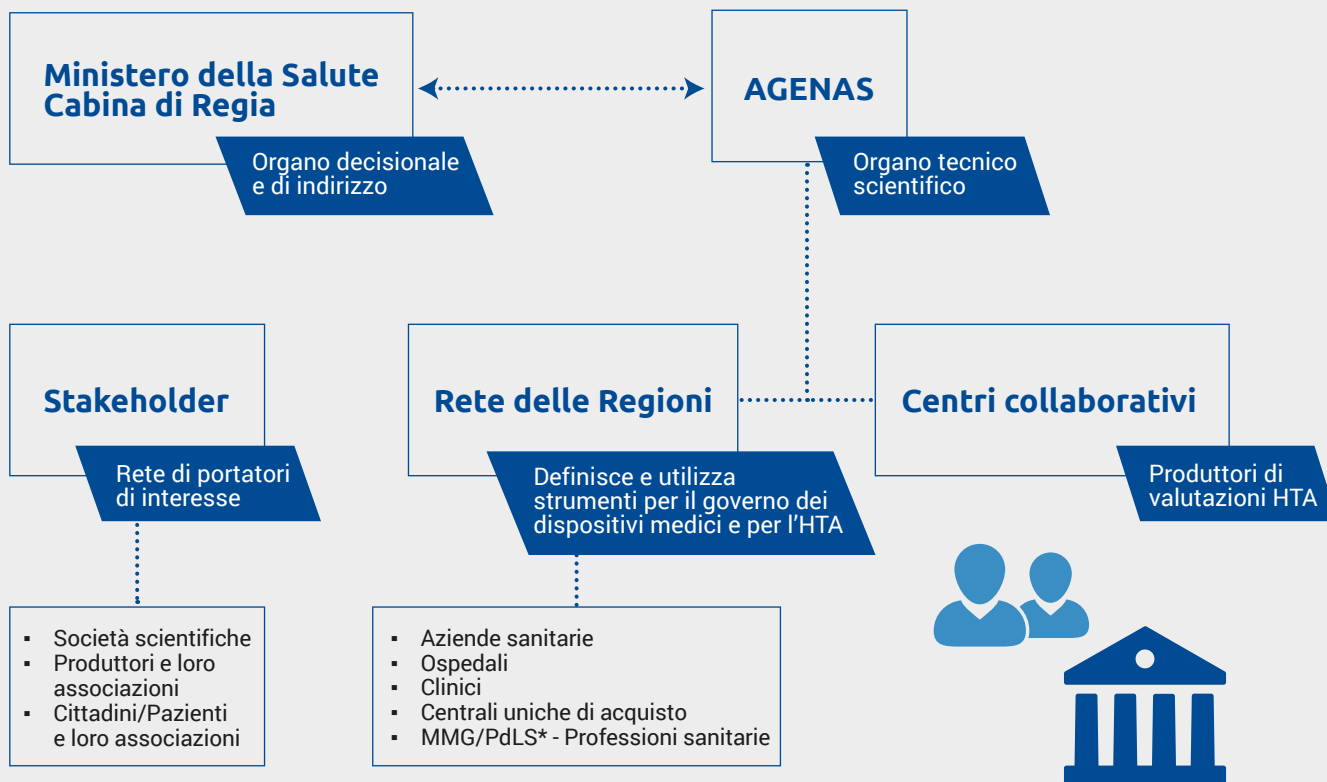
Garantire che le risorse sanitarie siano allocate in modo efficace ed efficiente, promuovendo l'accesso equo alle tecnologie sanitarie e migliorando la qualità delle cure fornite ai pazienti.



Fasi del processo del PNHTA 2023-2025

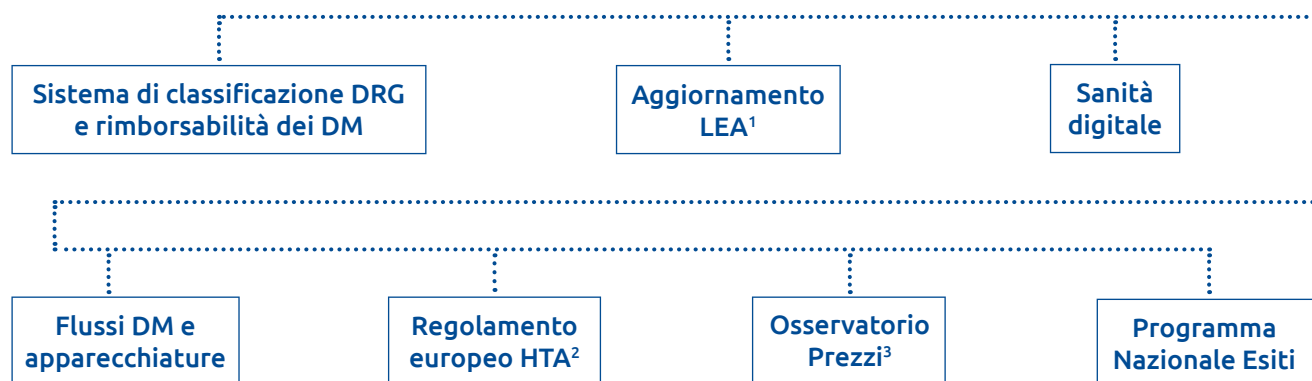


Attori coinvolti e ruolo: Organigramma PNHTA 2023-2025



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

Aree di integrazione con il PNHTA 2023-2025



¹ Connessione anche con i processi di rimborsabilità e di codifica delle prestazioni.

² Regolamento EU 2021/2282.

³ D.L. 19 giugno 2015, n. 78 e D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137 e n. 138; Decreto del Ministro della Salute 23 gennaio 2023, recante "Composizione e funzioni dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici" (G.U. 15/03/2023 n.63).

Le tempistiche del PNHTA 2023-2025

Milestone	2023	2024	2025
HTA 01. Istituzione Rete delle Regioni	[Progress bar with orange dot in 2023]		
HTA 02. Istituzione Rete degli Stakeholder	[Progress bar with orange dot in 2023]		
HTA 03. Supporto Rete delle Regioni predisposizione dell'infrastruttura per l'analisi del fabbisogno	[Progress bar with orange dot in 2025]		
HTA 04. Flusso segnalazione	[Progress bar with orange dot in 2023]		
HTA 05. Sistema di prioritizzazione (sistematizzazione e avvio)	[Progress bar with orange dot in 2023]		
HTA 06. Sistematizzazione dei metodi e delle procedure di produzione delle valutazioni HTA e HS	[Progress bar with orange dot in 2023]		
HTA 07. Albo centri collaborativi (sistematizzazione e avvio)	[Progress bar with orange dot in 2023]		
HTA 08. Produzione report di valutazione	[Progress bar with orange dot in 2023]		
HTA 09. Appraisal delle valutazioni (sistematizzazione e avvio)	[Progress bar with orange dot in 2023]		
HTA 010. Predisposizione flusso prodotti valutazioni	[Progress bar with orange dot in 2024]		
HTA 011. Infrastruttura organizzativa per l'integrazione PNHTA con LEA, PNLG, DRG, HTAR, Rimborso, Flussi	[Progress bar with orange dot in 2023]		
HTA 012. Sistema monitoraggio consumi DM IVD e apparecchiature	[Progress bar]		
HTA 013. Sistema di misurazione impatto delle performance delle attività del PNHTA e l'impatto del programma sui processi decisionali	[Progress bar]		
HTA 014. Sistema di formazione utilizzatori	[Progress bar]		

Programma Generazione di Evidenze

Predisposizione di un documento di fattibilità sull'avvio di un Programma di Generazione di Evidenze (PGE), da sottoporre alla Cabina di Regia, entro il 3° Quadrimestre 2024.

