



Ministero della Salute



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali



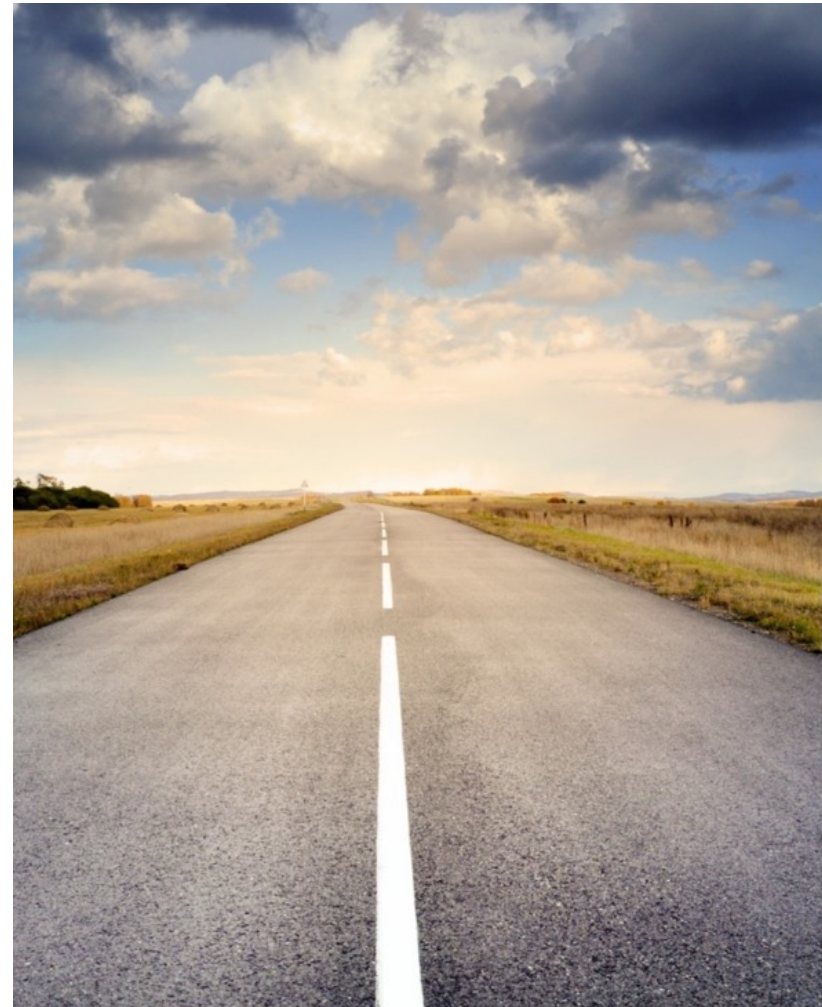
Presentazione del Programma Nazionale HTA-Dispositivi Medici (PNHTA 2023-2025)

Dott. Marco Marchetti

Dirigente UOS HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
Co-chair of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG)- Regulation (EU)
2021/2282 on health technology assessment (HTAR)

Agenda

- L'evoluzione normativa
- Il Programma Nazionale HTA 2023 - 2025
 - La Mission e la Vision
 - La Governance
 - Le Funzioni
 - I pilastri del programma Nazionale
 - Il cambiamento culturale
 - Analisi dei fabbisogni
 - La valutazione
 - Le raccomandazioni
 - L'implementazione
 - Il monitoraggio
- Le aree di integrazione
- AGENAS: agenzia per la Sanità Digitale, telemedicina
- Il cronoprogramma
- Programma di Generazione Evidenze



Il campo di applicazione del Programma Nazionale HTA 2023-2025

La definizione di dispositivo medico

Articolo 2 Regolamento (UE) 2017/745 e Articolo 2 Regolamento (UE) 2017/746

- «...Qualunque **strumento, apparecchio, apparecchiatura, software (*), impianto, reagente, materiale** o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere **impiegato sull'uomo**, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti **destinazioni d'uso mediche specifiche**...che **non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi**...»
- «...**Dispositivo medico-diagnostico** in vitro; qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati...»
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20230320> (accesso il 14/11/2023)
 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0746> (accesso il 14/11/2023)
- «...nella categoria *- ndr dei dispositivi medici -* **rientrano tutti i prodotti o manufatti che non siano farmaci e di qualsiasi livello di complessità e costo**: dalle grandi apparecchiature ai semplici prodotti consumabili "al letto del paziente"...»
 - [Documento in materia di Governance dei dispositivi medici, Ministero della Salute - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5200_0_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5200_0_file.pdf) (accesso il 14/11/2023)

(*) I **Digital Therapeutics (DTx)** sono interventi terapeutici evidence-based realizzati tramite un software, per prevenire, gestire o trattare un disturbo o una patologia.
Sono classificati come dispositivi medici e sottoposti al Regolamento (UE) 745/2017

L'evoluzione normativa



HTA Priorità politica
Consiglio dell'Unione Europea e Commissione Europea



Istituzione EUnetHTA – Rete europea di Agenzie di HTA



DIRETTIVA 2011/24/UE
Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega ...le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie ...

Regolamento (UE) 2017/745 Dispositivi medici (DM)

Regolamento (UE) 2017/746 Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR)

Regolamento (UE) 2021/2282 sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA)

Il presente regolamento definisce:
a) un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione degli Stati membri in materia di tecnologie sanitarie a livello di Unione;
b) un meccanismo che stabilisce che le informazioni, i dati, le analisi e altre evidenze necessarie per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie devono essere presentati dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie una sola volta a livello di Unione;
c) norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie.

New pharma legislation pubblicato dalla Commissione Europea il 26 aprile 2023

Proposta di regolamento che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e stabilisce norme che disciplinano l'Agenzia europea del farmaco

European Health Data Space

Regolamento sulla intelligenza artificiale



Piano Sanitario Nazionale 2006-2008

«...è necessario che anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità, ed è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali

Legge 23/12/2014 n.190 (Legge di Stabilità 2015)

Patto per la Salute 2014 –2016

Decreto Istituzione Cabina di Regia

Legge 28/12/2015 n.208 (Legge di Stabilità 2016)

Intesa 157/CSR/21 settembre 2017: Documento strategico HTA

Patto per la Salute 2019 –2021

Legge 53/2021 recepimento normativa europea DM

D.lgs. n.137/22 (DM) e n.138/22 (IVDR)

Programma Nazionale HTA 2023-2025 – DM del 9 giugno 2023 e pubblicato (GU Serie Generale n.207 del 05-09-2023), oggetto anche di intesa Stato Regioni nella seduta del 10 maggio 2023



La Mission e la Vision

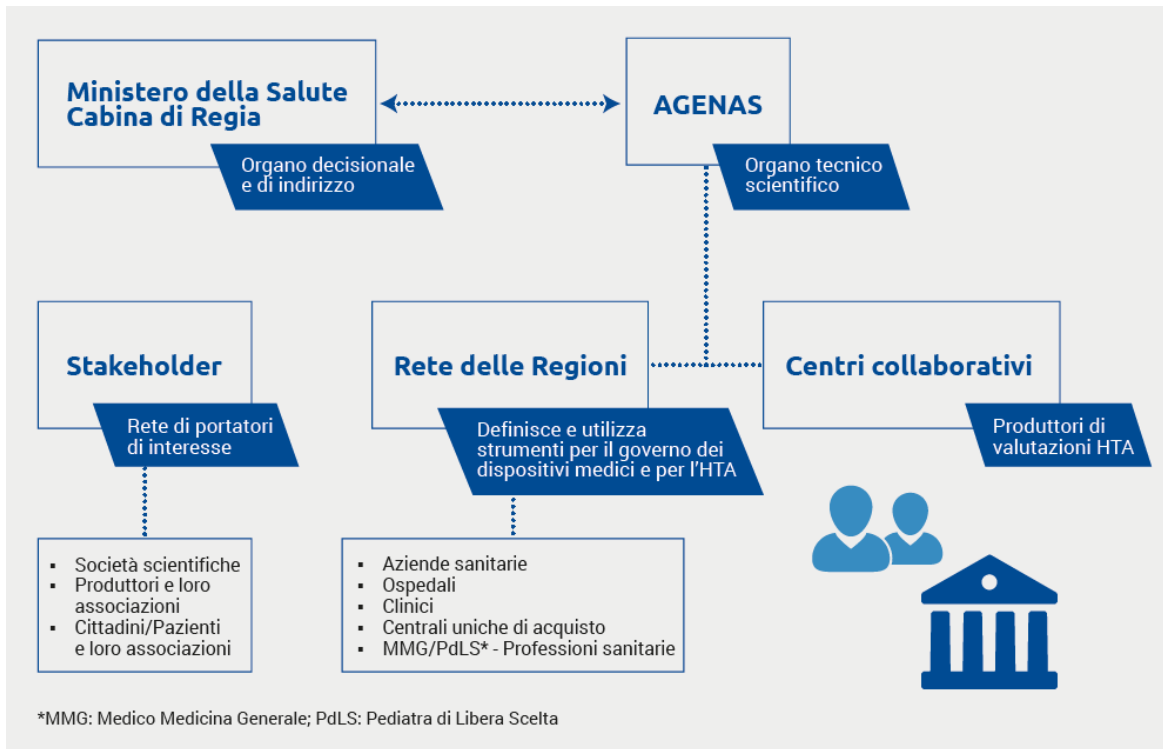
LA MISSION

- Utilizzo dell'**Health Technology Assessment** a **tutti i livelli decisionali** del Servizio Sanitario Nazionale in maniera integrata, evitando duplicazioni ed avviando un **processo di potenziamento a livello sistemico** dei possibili benefici dell' Health Technology Assessment
- Utilizzo dell'Health Technology Assessment in **tutte le fasi del ciclo di vita di una tecnologia**: dallo sviluppo nelle diverse fasi di ricerca all'introduzione in commercio, fino all'obsolescenza.

LA VISION

- Destinare nel **miglior modo possibile** le **risorse limitate** per fornire cure mediche efficaci ed efficienti, tenendo conto dell'aspetto clinico e di sostenibilità economica.

La Governance



Il Programma Nazionale HTA 2023-2025 **coinvolge tutti i livelli decisionali** per un reale supporto alle decisioni e per **realizzare concretamente un sistema di governance**

Le Funzioni

CABINA DI REGIA HTA

Organo decisionale con compiti di **validazione** degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei documenti HTA, **prioritizzazione** e **raccomandazione** delle tecnologie sottoposte a valutazione

AGENAS

Organo tecnico-scientifico con funzioni di:

- **Coordinamento a livello nazionale** di tutti gli Enti/Istituzioni pubblici e privati coinvolti nel PNHTA (**centri collaborativi**);
- **Coordinamento della Rete delle Regioni** per 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 Cabina di Regia** nelle fasi di prioritizzazione e appraisal;
- **Monitoraggio** 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** utilizzatori delle valutazioni.

Le Funzioni

RETE DELLE REGIONI

Organo 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, centrali acquisto, as, etc.) dove si generano i fabbisogni di acquisto di tecnologie sanitarie che portano poi ai successivi acquisti delle medesime tecnologie.

CENTRI COLLABORATIVI

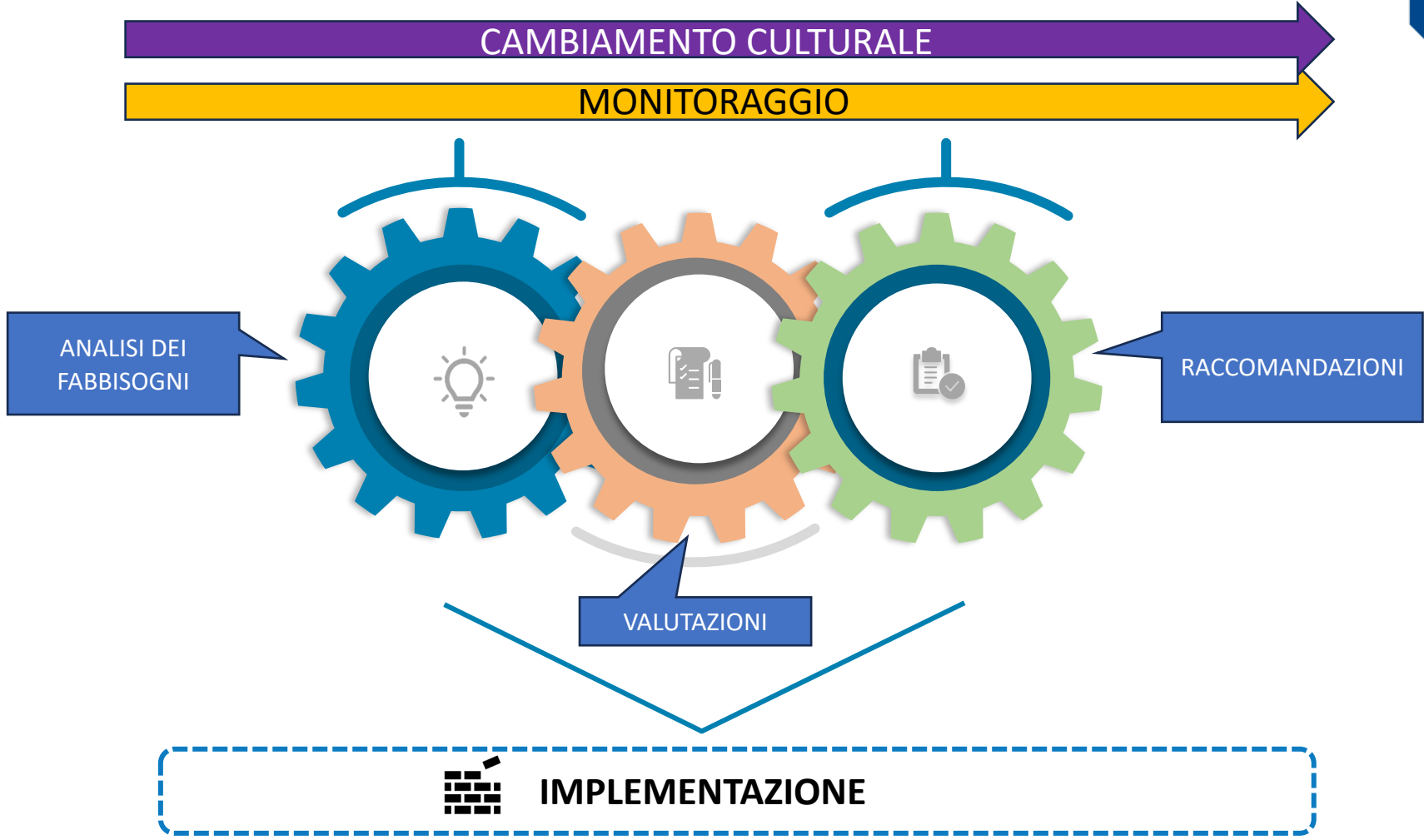
I centri collaborativi **producono valutazioni** nell'ambito del PNHTA.

Sono centri collaborativi **soggetti pubblici e privati, produttori di valutazioni HTA, iscritti all'apposito albo**

RETE DEI PORTATORI DI INTERESSE (STAKEOLDER)

Per facilitare il dialogo con gli stakeholder nell'ambito del PNHTA, per supportare, su richiesta le stesse attività del PNHTA, è prevista **l'istituzione di rete di portatori di interesse (Stakeholder)**.

I Pilastri del Programma



Il Cambiamento Culturale



Promuovere un cambiamento culturale coinvolgendo tutti i professionisti del SSN, fornendo formazione sull'HTA o sulle logiche di HTA attraverso:



1. La **campagna di comunicazione e informazione** del PNHTA 2023-2025
 - Convegno di presentazione del Programma Nazionale HTA (oggi)
 - **Giornate informative sul PNHTA 2023-2025 (1° semestre 2024)**
 - Definizione ed articolazione di un **piano di comunicazione e informazione** che accompagnerà il PNHTA in tutte le sue fasi di sviluppo e implementazione



2. **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 attraverso:
 - **Formazione di base**
 - **Formazione avanzata**

Analisi dei fabbisogni



- **Sistema di raccolta delle tecnologie emergenti:**
 - Horizon Scanning
- **Portale delle segnalazioni:**
- **Portale per la gestione delle richieste di acquisto (Workflow) aziendale, regionale, nazionale**



- **Responsabilità di Valutazione:**

1. AGENAS realizza le valutazioni, anche mediante i Centri Collaborativi del PNHTA.
2. Valutazioni a livello nazionale, con possibilità di valutazioni regionali non priorizzate a livello nazionale ma rilevanti a livello locale.

- **Albo dei Centri Collaborativi:**

1. AGENAS gestisce l'Albo, definendo criteri, durata dell'iscrizione e procedure di aggiornamento, con l'obiettivo di perseguire la trasparenza e l'efficacia nei processi di valutazione.

- **Coordinamento e Attribuzione degli Incarichi:**

1. AGENAS coordina le attività e definisce gli incarichi.
2. Attribuzione trasparente, pubblica e conforme alle norme.

- **Procedure, Metodi e Template:**

1. AGENAS predispone le procedure basate su normative e documenti esistenti.
2. Aggiornamenti continui in base agli sviluppi dell'HTA Regulation (HTA Member State Coordination Group, HTACG).

- **Contenuti dei Documenti:**

1. Protocolli delle valutazioni, coinvolgimento degli stakeholder, riservatezza dei dati, e altro

- **Creazione di uno SharePoint** per la condivisione dei documenti in fase di produzione

Le raccomandazioni



Le **raccomandazioni** (o appraisal) rappresentano la fase decisionale del processo.

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione, la Cabina di Regia 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 Cabina di Regia si avvale allo scopo di un apposito gruppo di lavoro denominato "Commissione di Appraisal" che esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri espliciti predefiniti il cui coordinamento metodologico è affidato ad AGENAS.

L'implementazione



▪ **Banca Dati delle Valutazioni:**

1. Creazione repository per le valutazioni di HTA effettuate a livello nazionale (centrale, regionale, locale) e internazionale (focus sul livello europeo per il Joint Clinical Assessment).
2. Contestualizzazione nazionale secondo il Regolamento (EU) 2021/2282 sull'HTA

▪ **Informazione e Formazione:**

1. Attività di informazione, comunicazione e formazione per gli utilizzatori del SSN.
2. Focus sull'implementazione delle raccomandazioni e degli esiti delle valutazioni HTA nella pratica clinica e nei processi gestionali.

▪ **Integrazione dei Flussi Informativi:**

1. Assicurare l'integrazione dei flussi informativi esistenti nel PNHTA.
2. Promozione di nuovi flussi informativi per facilitare la comunicazione e l'implementazione delle valutazioni HTA.

▪ **Tavoli di Lavoro Nazionali:**

1. Creazione di tavoli DRG/HTA, LEA/HTA e SNLG a livello nazionale.
2. Favorire connessioni tra le attività HTA e altri processi correlati per una migliore implementazione dei risultati delle valutazioni.

▪ **Integrazione con l'Osservatorio Prezzi:**

1. Assicurare l'integrazione con l'Osservatorio prezzi previsto dai decreti legislativi 137 e 138 del 2022.

▪ **Collaborazione con la Rete delle Regioni:**

1. Collaborazione attiva con la Rete delle Regioni per predisporre strumenti e flussi informativi.
2. Favorire la governance regionale dei processi di introduzione e gestione delle tecnologie sanitarie

Il monitoraggio

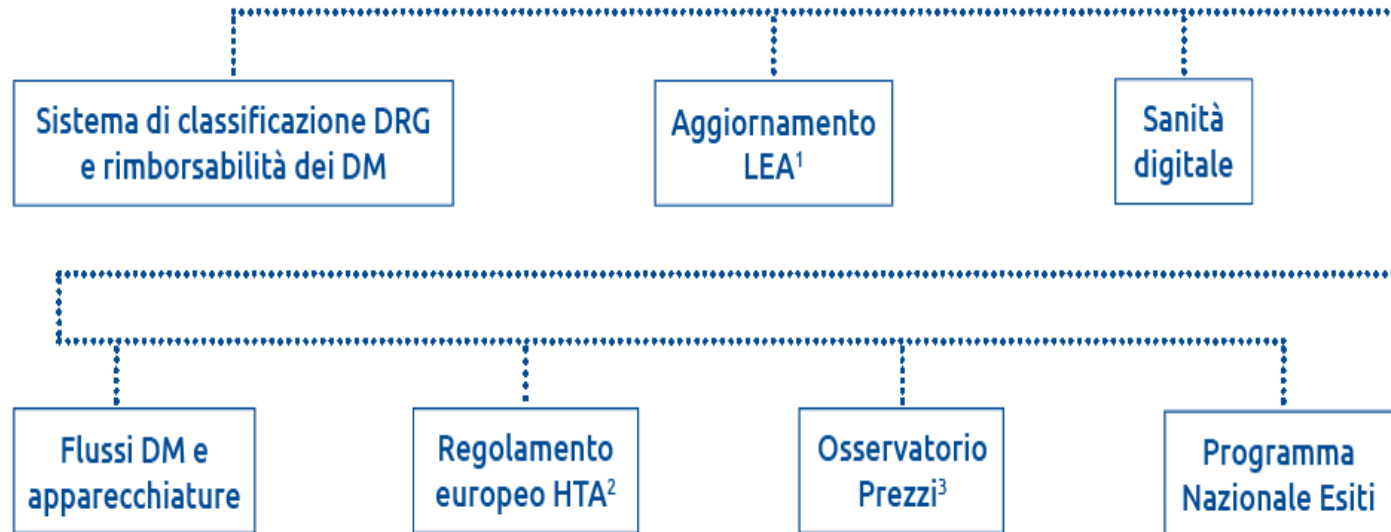


- **Monitoraggio della Diffusione delle Raccomandazioni:**
 1. Indagini periodiche sulla diffusione delle raccomandazioni.
 2. Collegamento con Piani Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e procedure di acquisto, in collaborazione con la Rete delle Regioni.

- **Sistemi di Indicatori:**
 1. Creazione di un sistema di **indicatori per valutare l'impatto del PNHTA sui processi decisionali e sulla pratica clinica (*)**.
 2. Sviluppo di **indicatori di performance** per le diverse fasi/attività del PNHTA.

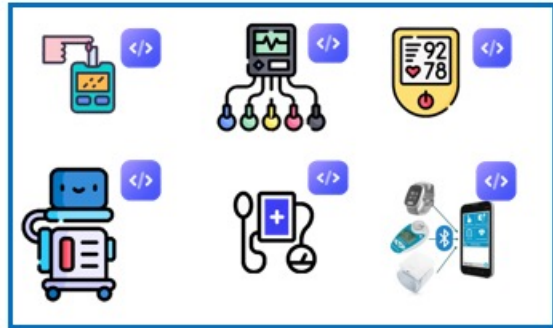
(*) Particolare rilevanza per il monitoraggio avranno i dati provenienti dall'Ecosistema dei Dati Sanitari (Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale presso Agenas) e dall'investimento in telemedicina previsto dal PNRR.

Le aree di integrazione



Il Programma Nazionale HTA 2023-2025 prevede una serie di integrazioni con tutti gli aspetti che impattano sulla governabnce delle tecnologie nel SSN

AGENAS: Agenzia di Sanità Digitale, telemedicina



Dispositivo Medico



Infrastruttura regionale di telemedicina

AGENAS si impegna nella realizzazione della Sanità Digitale in linea con la visione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Obiettivi

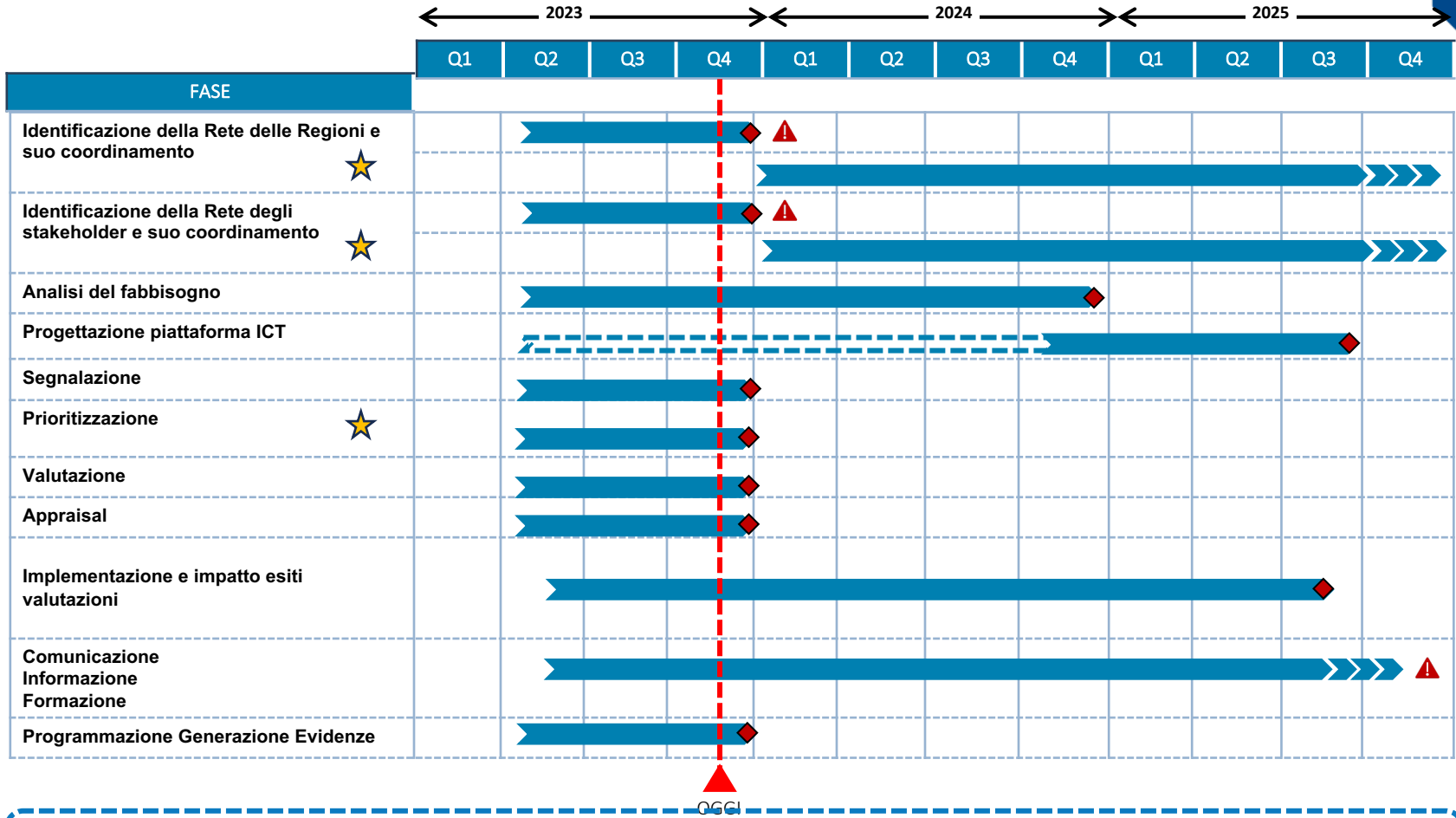
1. Implementazione della Telemedicina Nazionale e Regionale come priorità strategica → HTA su dispositivi medici per Telemonitoraggio (PNRR Missione 6 Componente 1 sub-investimento 1.2.3)
2. Sviluppo di soluzioni digitali per migliorare l'accesso e la qualità dei servizi sanitari → Framework valutativo, autorizzativo e di rimborsabilità specifico per DTx e IA

CONTESTO NORMATIVO: Decreto Legge 27 gennaio 2022, n.4 convertito in legge convertito in Legge 28 marzo 2022, n. 25

CRONOPROGRAMMA

Legenda:

- ◆ Milestones
- ▲ Attività ad alta intensità
- ★ Obiettivo prioritario



Il cronoprogramma prevede 11 macrofasi di progetto, densamente parallelizzate

Programma Generazione Evidenze

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.**

SLIDO

Join at
slido.com
#HTAItalia



Join at
slido.com
#HTAEnglish



Grazie per l'attenzione
hta@agenas.it