



# HTA dei dispositivi medici: valutazione clinica, impatto economico e gestionale di un nuovo dispositivo

**Eugenio Di Brino**

Ricercatore ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore

Co-Founder & Partner at Altems Advisory, spin-off universitario dell'Università Cattolica del Sacro Cuore

Coordinatore Health Policy Forum della Società Italiana di HTA (SIHTA)

13-12-2024



# UE ed innovazione sanitaria: a che punto siamo?

MD and IVD  
Regulation

EU HTA  
Regulation

European  
Health Data  
Space

New  
Pharmaceutical  
Legislation

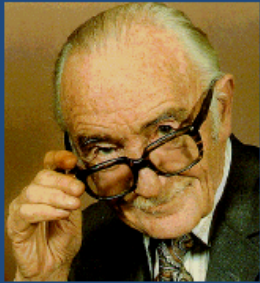
AI Regulation

# Nuovi approcci orientati al value-based





# Le decisioni nei Sistemi Sanitari



“Tutti i trattamenti efficaci dovrebbero essere gratuiti”  
Archibald Cochrane, 1971

1990

Riforme orientate al miglioramento dell'appropriatezza, della qualità al controllo dei rischi (Clinical governance, )

2000

Riforme orientate al contenimento della spesa (Quasi-mercati; DRGs; Trusts)

“Tutti i trattamenti costo-  
efficaci dovrebbero essere gratuiti”  
Alan Williams, 1997



## HTA

Processo in forte cambiamento, ampliare le dimensioni della valutazione per avere decisioni sempre più inclusive.



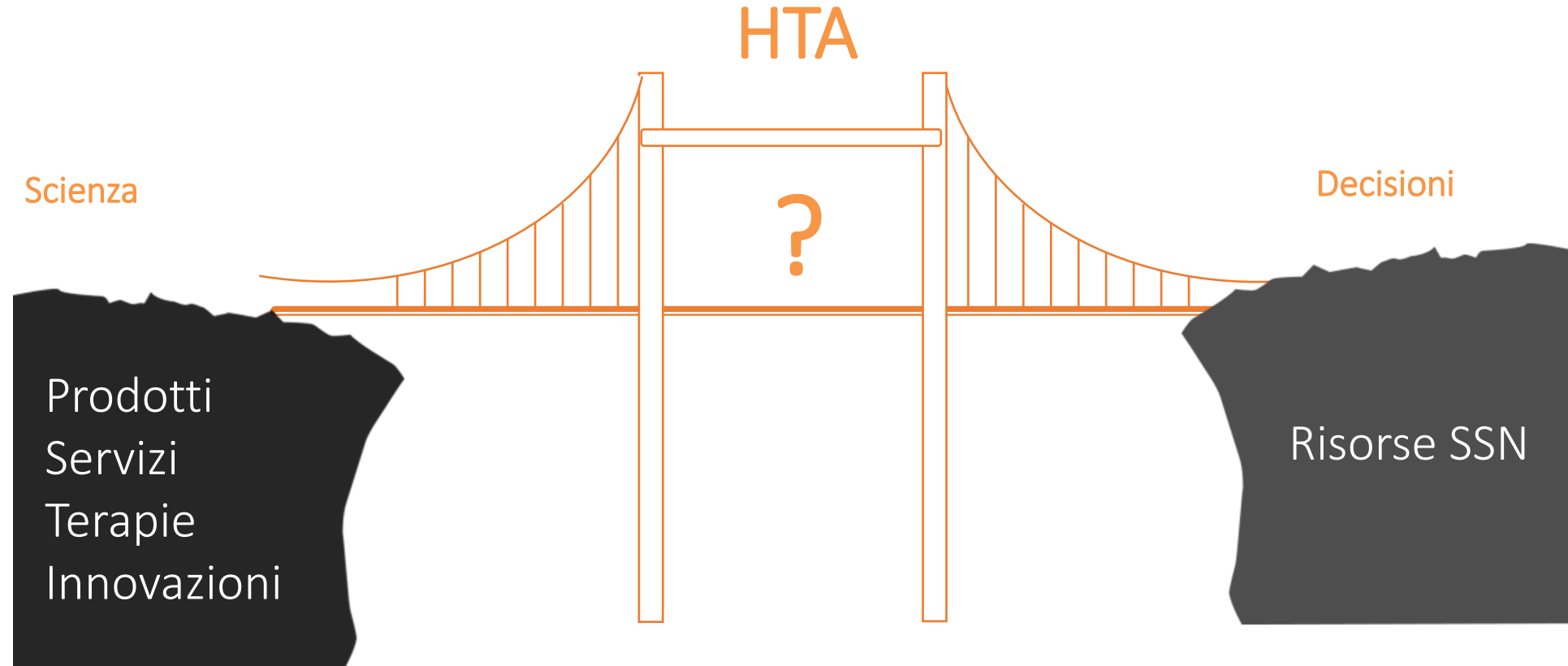
# L'Health Technology Assessment (HTA)

- The definition of HTA is provided below, with important clarifying information provided in four accompanying notes.

HTA is a multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system.

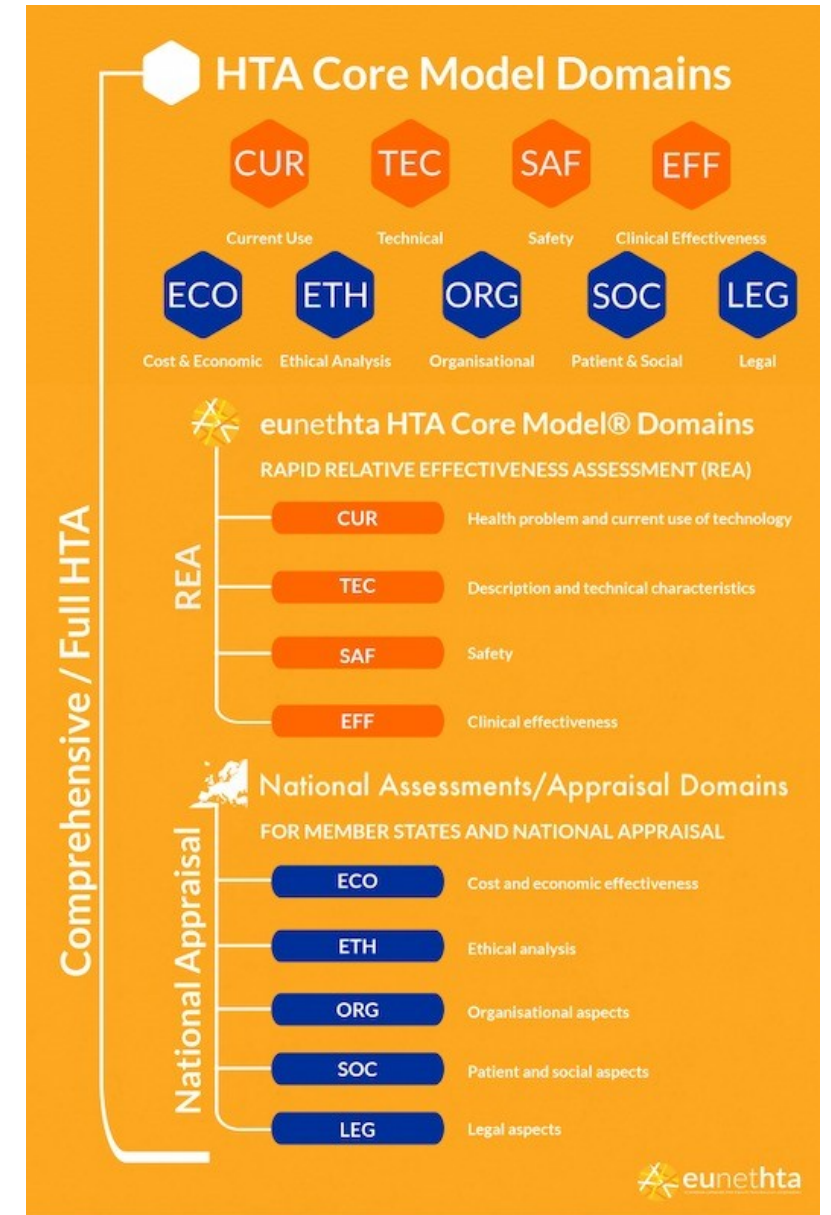
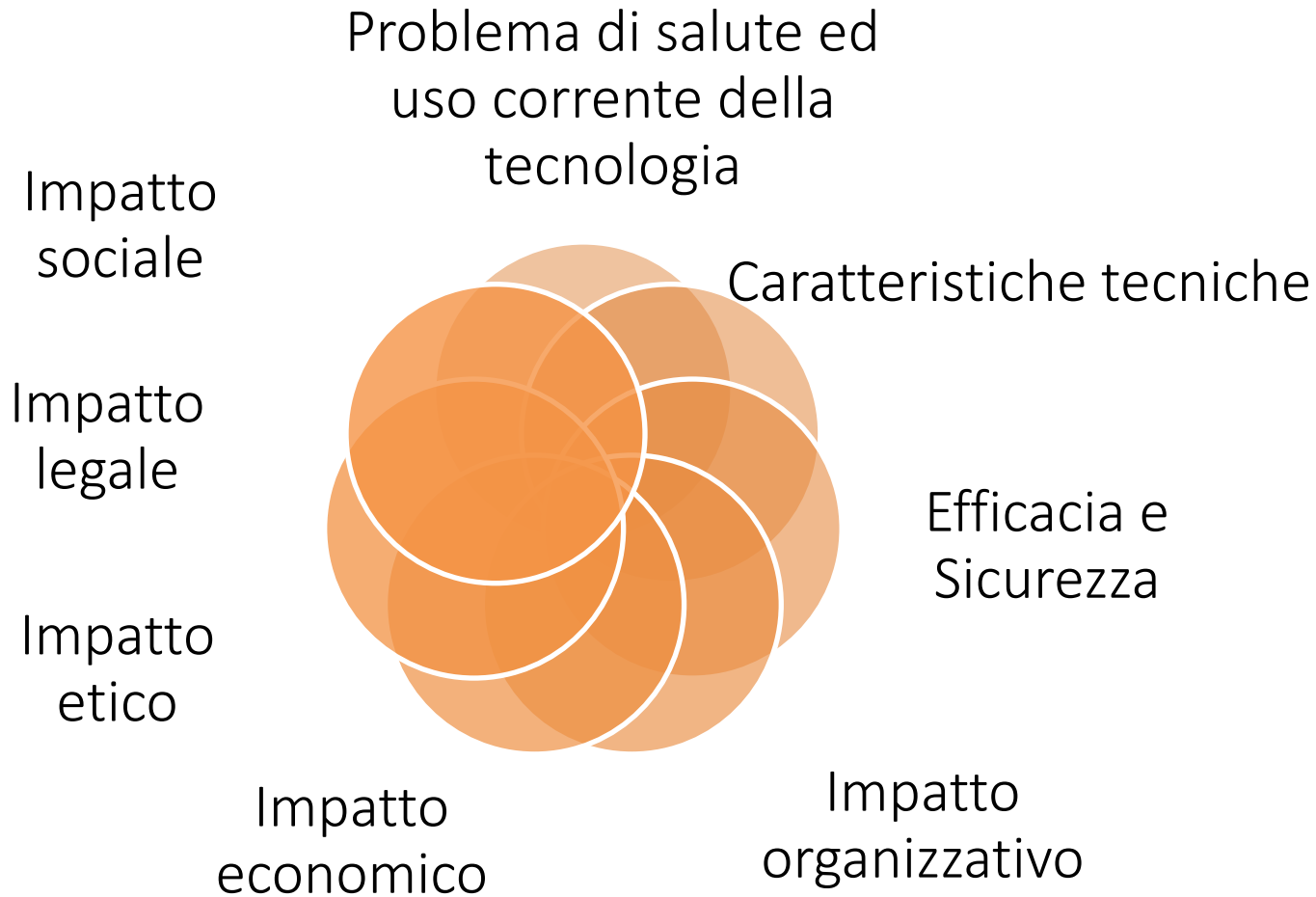
- **Note 1:** A health technology is an intervention developed to prevent, diagnose or treat medical conditions; promote health; provide rehabilitation; or organize healthcare delivery. The intervention can be a test, device, medicine, vaccine, procedure, program, or system (*definition from the HTA Glossary; <http://htaglossary.net/health+technology>*).
- **Note 2:** The process is formal, systematic, and transparent, and uses state-of-the-art methods to consider the best available evidence.
- **Note 3:** The dimensions of value for a health technology may be assessed by examining the intended and unintended consequences of using a health technology compared to existing alternatives. These dimensions often include clinical effectiveness, safety, costs and economic implications, ethical, social, cultural and legal issues, organizational and environmental aspects, as well as wider implications for the patient, relatives, caregivers, and the population. The overall value may vary depending on the perspective taken, the stakeholders involved, and the decision context.
- **Note 4:** HTA can be applied at different points in the lifecycle of a health technology, that is, pre-market, during market approval, post-market, through to the disinvestment of a health technology.

# Cos'è l'HTA





# Il Core Model di EunetHTA



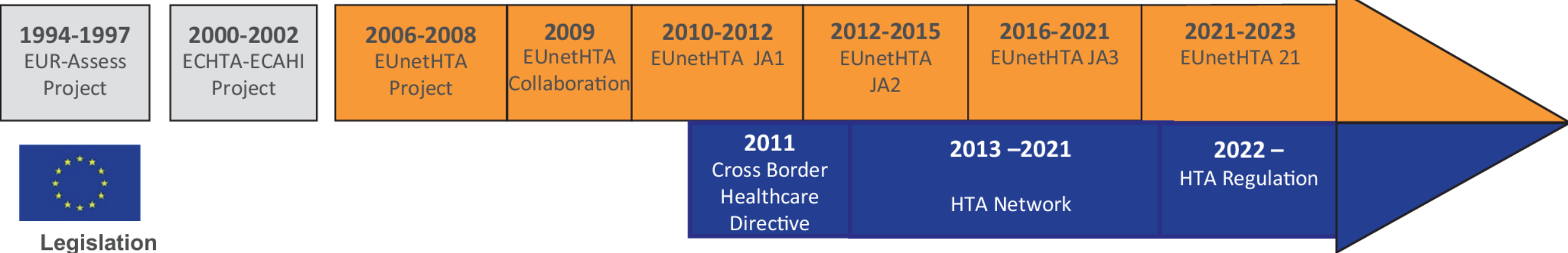


# Health Technology Assessment in Europa



eunethta

Project



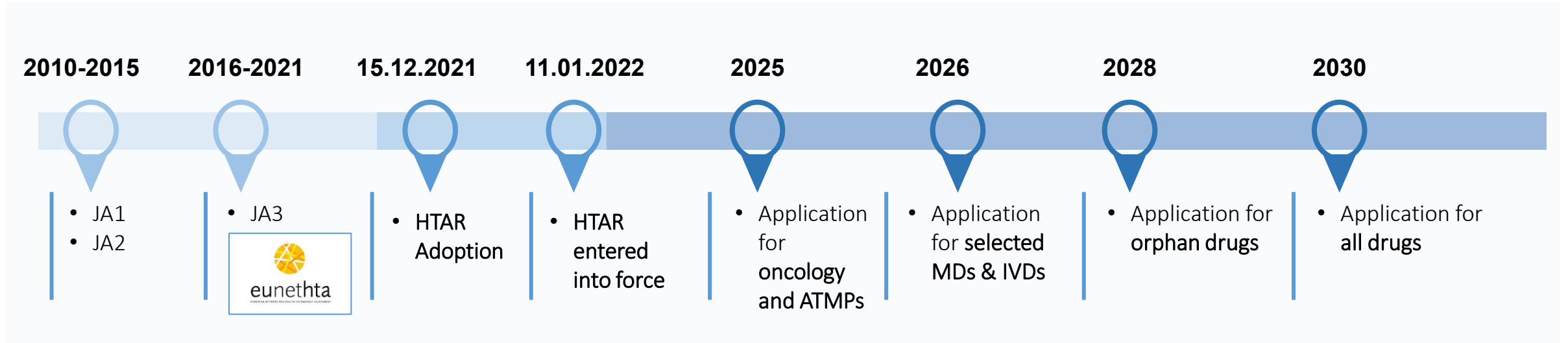
Legislation





# EU HTAR entered into force in 2022, building on a decade cross-border HTA experience in the EU

## IMPLEMENTATION TIMELINES AND SCOPE



## SUPPORTED BY EU AND NATIONAL HTAR READINESS PROGRAMS





# Regolamento EU HTA

**Joint Clinical Assessment  
JCA**

**Joint Scientific Consultation  
JSC**

**Horizon Scanning**

**Guidelines and  
Methodologies**



# EU HTAR Implementing Acts



Implementation act	State of art
Procedural rules for JCA of medicinal products	ADOPTED
Procedural rules for the management of conflict of interest	ADOPTED
Rules on cooperation by exchange of information with the EMA	ADOPTED
Procedural rules for JSC of medicinal products	Q4 2024 –Public consultation is closed on October 2024
Procedural rules for JSC of medical devices and IVD medical devices	Public consultation
Procedural rules for JCA of medical devices and IVD medical devices	Q4 2024

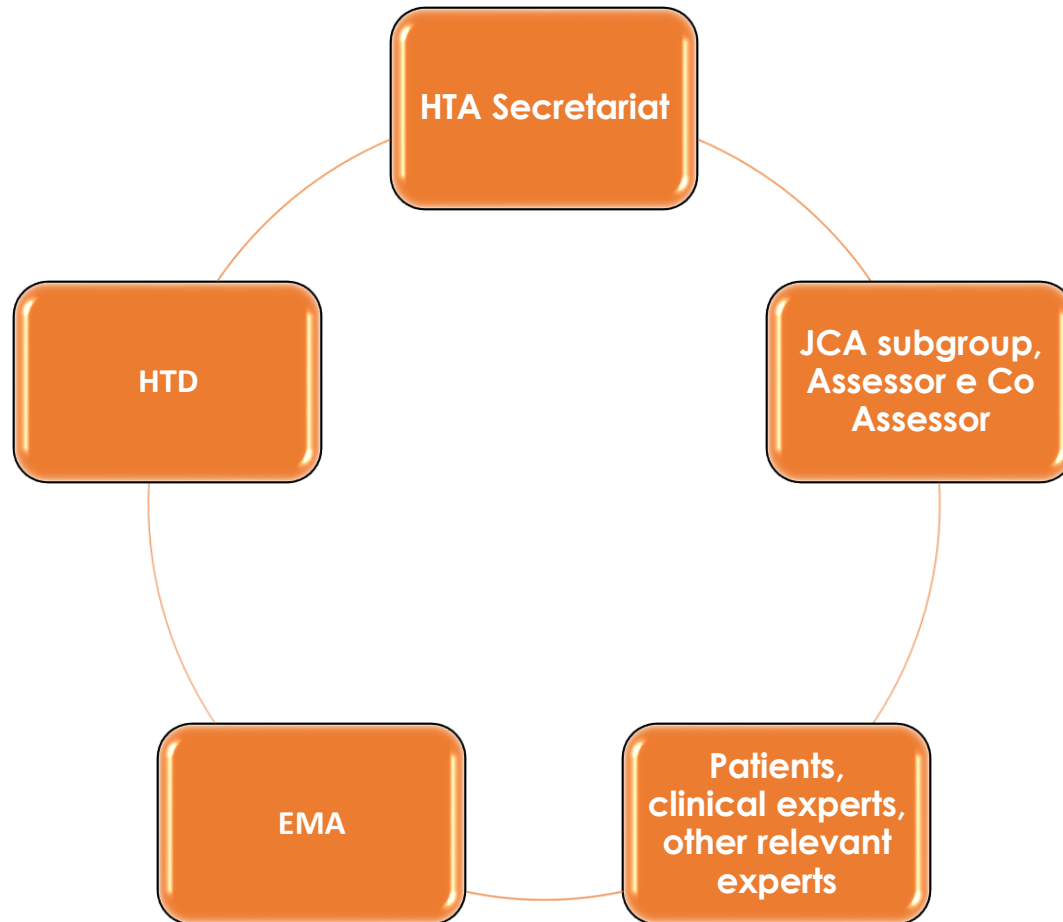
# Guidance Documents



Methodological Guidance	Adoption by CG
Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons	8 March 2024
Practical Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons	8 March 2024
Guidance on outcomes for joint clinical assessments	13 June 2024
Guidance on reporting requirements for multiplicity issues and subgroup, sensitivity and post hoc analyses in joint clinical assessments	13 June 2024
Scientific specifications of medicinal products subject to joint clinical assessments	13 June 2024
Guidance on the validity of clinical studies for joint clinical assessments	19 September 2024
Guidance on Scoping Process	28 November 2024
Guidance on procedural steps and timeframe for joint clinical assessments	28 November 2024
Guidance on filling in the joint clinical assessment (JCA) dossier template – Medicinal products and Table template collection for guidance on filling in the joint clinical assessment (JCA) dossier template – Medicinal Products	28 November 2024
Guidance for the appointment of assessors and co-assessors for joint clinical assessments and joint scientific consultations	28 November 2024
Procedural guidance for joint scientific consultation on medicinal products	28 November 2024
Guidance for the selection of joint scientific consultations for medicinal products	28 November 2024
Format and template (Medicinal Products) of requests from health technology developers for joint scientific consultation, the dossier submitted by the health technology developer and the outcome document for JSC.	28 November 2024



# Gli attori coinvolti



EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY  
Digital, EU4Health and Health Systems Modernisation  
State of Health, European Semester, Health Technology Assessment

Brussels, 9 September 2024

## CALL FOR APPLICATIONS

### to join the Health Technology Assessment Stakeholder Network

The European Commission is launching a supplementary call for applications to select stakeholder organisations as members of the Health Technology Assessment Stakeholder Network (hereafter 'the HTA Stakeholder Network'), supporting the work of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (hereafter 'the HTA Coordination Group') and its subgroups upon request.

# Regolamento EU HTA, JSC, JCS (patient involvement)



22.12.2021

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 458/1

I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 15 dicembre 2021

relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

45



Gazzetta ufficiale  
dell'Unione europea

2024/1381

IT  
Serie L

24.5.2024

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1381 DELLA COMMISSIONE

del 23 maggio 2024

che stabilisce, a norma del regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, norme procedurali per l'interazione durante la preparazione e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali per uso umano a livello di Unione, lo scambio di informazioni in merito a tale preparazione e tale aggiornamento e la partecipazione a queste ultime attività, nonché modelli per tali valutazioni cliniche congiunte

(Testo rilevante ai fini del SEE)

93



Ref. Ares(2024)6931211 - 03/10/2024

Brussels, XXX  
[...](2024)XXX draft

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../...

of XXX

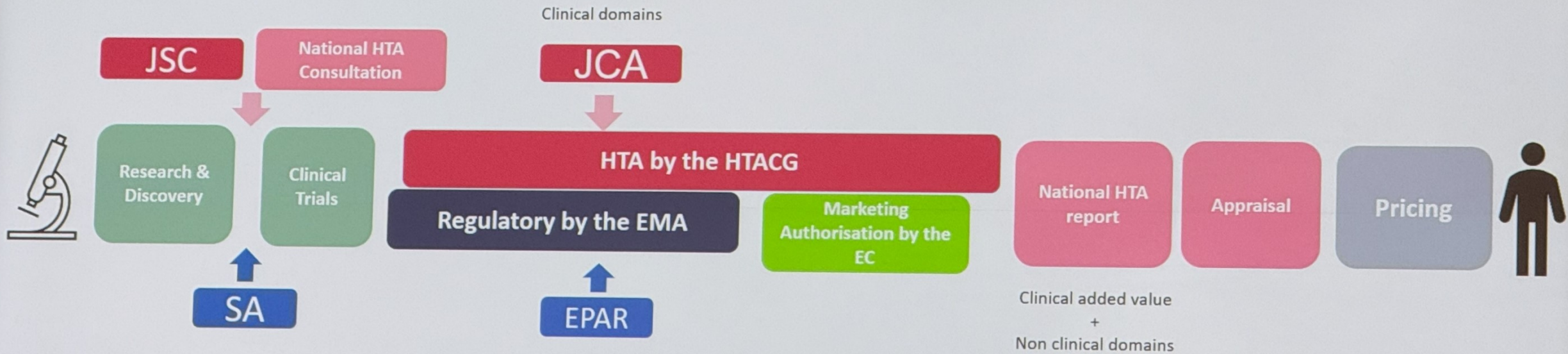
laying down rules for the application of Regulation (EU) 2021/2282 with regard to the procedures for joint scientific consultations on medicinal products for human use at Union level

(Text with EEA relevance)

10

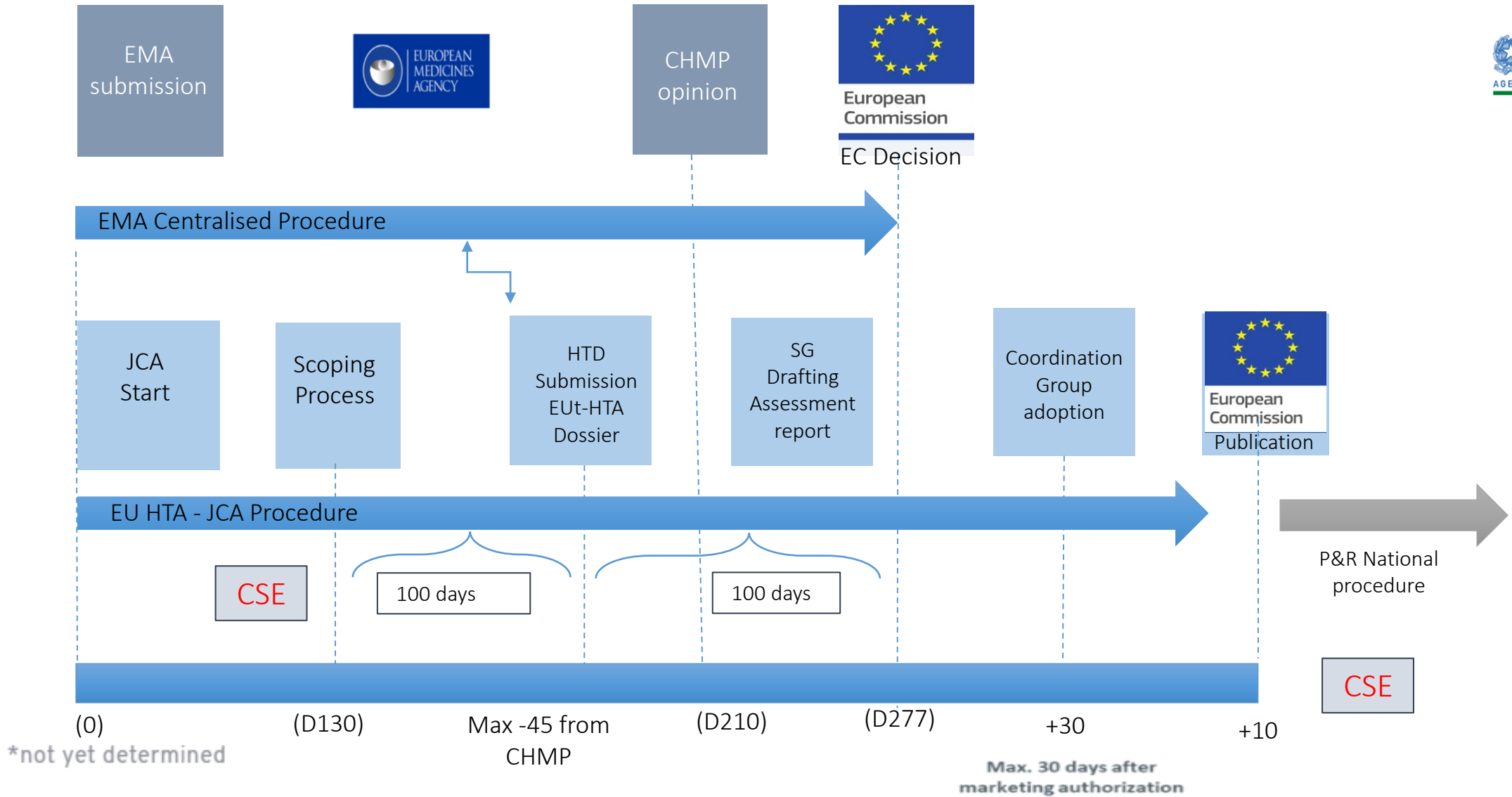


# New European scenario in 2025



JSC: Joint Scientific Consultation  
SA: Scientific Advice  
HTD: Health Technology Developer  
JCA: Joint Clinical Assessment  
HTACG: Member State Coordination Group on Health Technology Assessment  
EMA: European Medicines Agency  
EPAR: European Public Assessment Report  
EC: European Commission

# JCA TIMELINE AND CSE ROLE







# Principali problematiche ancora aperte

## Prevedere gli scenari possibili

- Corrispondenza tra indicazione richiesta e indicazione EMA
- Durata della procedura e clock-stop
- Anticipare i possibili PICO
- Tempi contingentanti e tanto lavoro da fare
- Piattaforma IT e processi operativi
- Discontinuation

## JCA e dossier di P&R

- Ruolo della CSE nella definizione dei PICO
- Ruolo degli stakeholder nella definizione dei PICO
- Adozione del JCA nel dossier P&R.

## Fase nazionale

- Metodologie
- Innovatività
- Tempi di sottomissione dossier
- Regioni
- Discontinuation e fase nazionale

# Gli studi economici in ambito sanitario (domani)



*International Journal of  
Technology Assessment in  
Health Care*

Estimating the fiscal impact of three  
vaccination strategies in Italy

cambridge.org/thc

Matteo Ruggieri , Eugenio Di Brino  and Americo Cicchetti

Postgraduate School of Health Economics and Management, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

Tipologie di studio	Comparazione	Obiettivo	Ambito di applicazione	Prospettiva
Studi di cost-of-illness	No	Economic burden	patologie	Ssn/Ssr/Bilancio dello Stato
Costo-efficacia/utilità dei programmi sanitari	Si (benefici/costi)	Allocazione delle risorse opubbliche / Costo opportunità	farmaco, dispositivo, programma di sanità pubblica, vaccini, procedura	Ssn
Studi di budget impact	Si (costi)	Sostenibilità ssn	farmaco, dispositivo, programma di sanità pubblica, vaccini, procedura	Ssn/Ssr/Azienda
Studi sui costi indiretti e sociali	Si (costi)	Sostenibilità Spesa Pubblica	farmaco, dispositivo, programma di sanità pubblica, vaccini, procedura	Ssn/Ssr/Bilancio dello stato
Fiscal impact Modelling	Si (spesa, gettito fiscale, reddito)	Sostenibilità sistema economico/crescita	programma di sanità pubblica, vaccini, tecnologie ad alto impatto di sanità pubblica	Ssn/Bilancio dello Stato/Economia Nazionale

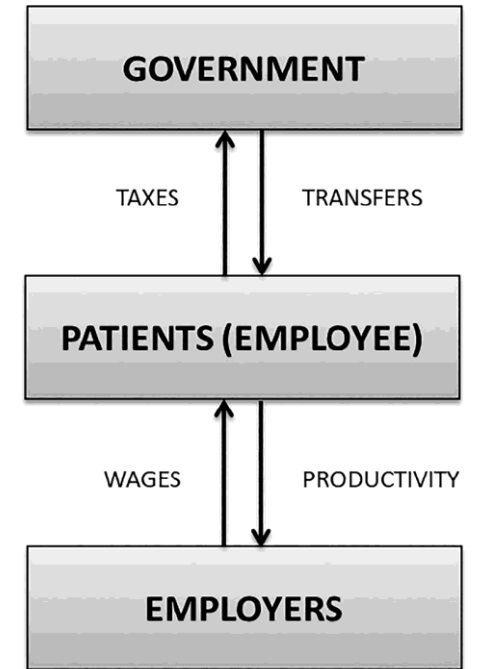
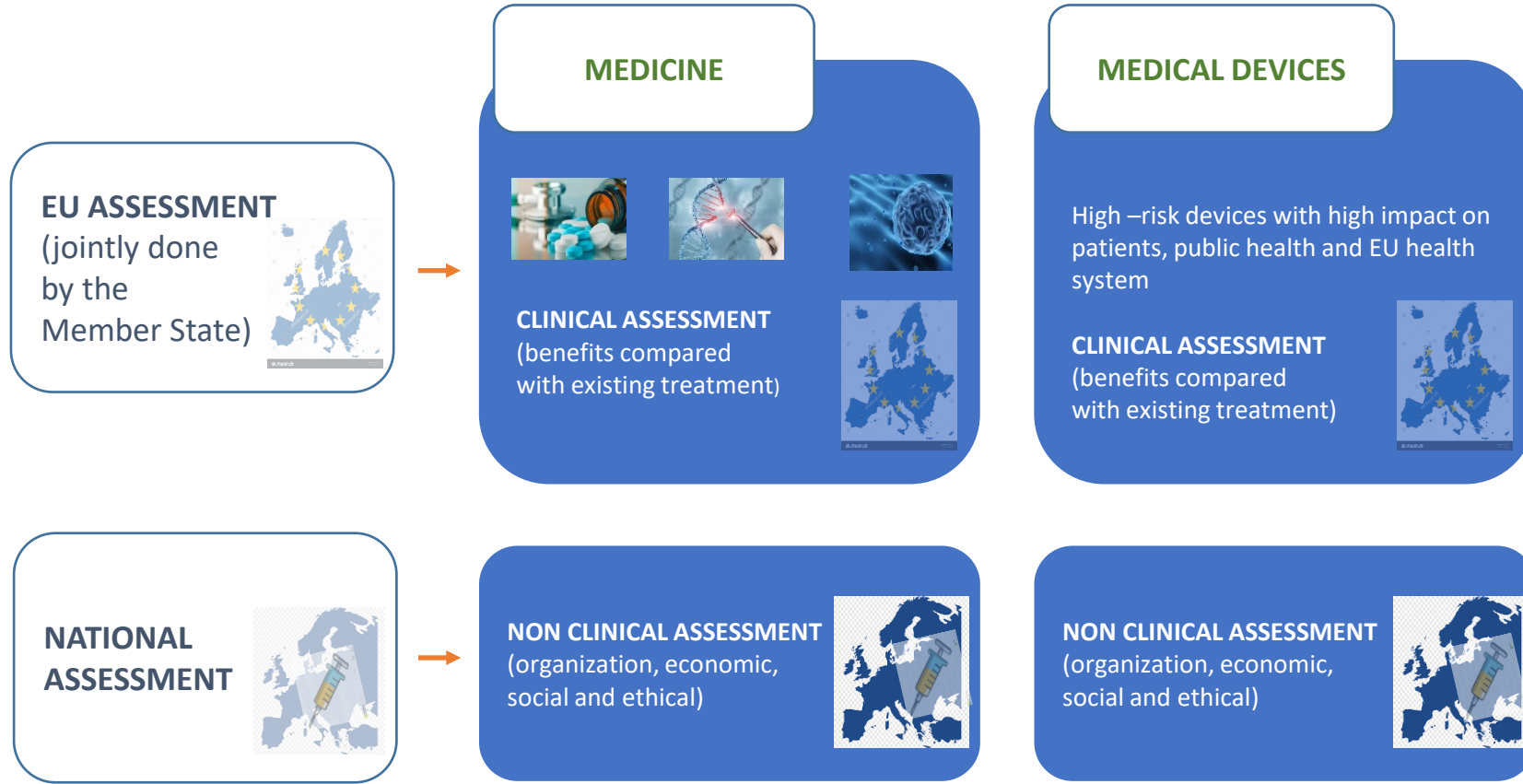


Fig. 1. The fiscal impact analytical framework.

$$+ H \xrightarrow{yields} + y \xrightarrow{yields} + W \xrightarrow{yields} + T \xrightarrow{yields} + G,$$



# What will be assessed at eu and at national level?



Nearly 300 people are working hard across all European HTA agencies to implement HTAR between HTACG and its subgroups

# I livelli macro-meso e micro in ambito HTA



**Sovranazionale**

**Nazionale**

**Regionale**

**Aziendale e territoriale**

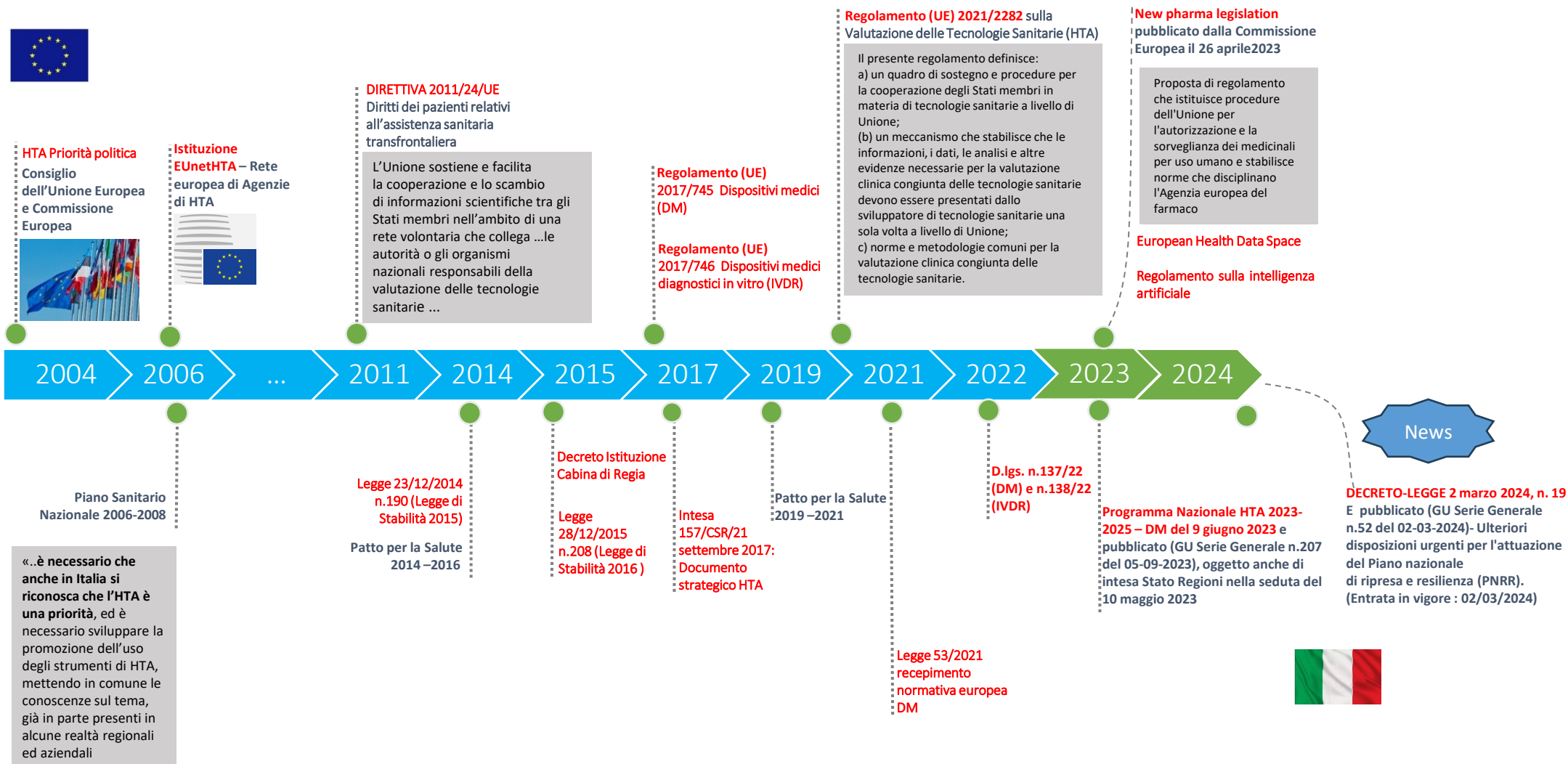
EU HTA Regulation

PNHTA DM

Programmazione regionale

Programmazione  
aziendale, HTA Hospital  
Based, Scelte  
terapeutiche

# Evoluzione normativa dell'HTA e dei DM in Italia



# Il regolamento HTA europeo e il PNHTA – DM (2023-2025)

## Regolamento Europeo sull'HTA

(REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE)



Il regolamento definisce:

- un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione degli Stati membri in materia di tecnologie sanitarie (farmaci e dispositivi medici) a livello di Unione Europea;
- 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;
- norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie.

## Valutazione HTA a livello europeo

- Per i dispositivi medici, vengono valutati gli aspetti clinici (efficacia relativa) e di sicurezza dei DM ad alto rischio, di classe II B e III. (\*) (**Joint Clinical Assessment**)
- Gli aspetti non clinici (di contesto) vengono valutati dagli stati membri

## Programma Nazionale HTA (PNHTA)



## Valutazione HTA a livello nazionale

- Per i dispositivi medici di **classe IIB e III (\*)**, già sottoposti a valutazione a livello europeo (*Joint Clinical Assessment*) relativamente agli aspetti clinici e di sicurezza, vengono valutati a livello nazionale gli aspetti non clinici (impatto economico e organizzativo)
- Per tutte le altre classi di dispositivi medici, vengono valutati anche gli aspetti clinici.
- Una particolare attenzione è dedicata ai dispositivi connessi al telemonitoraggio di 1 e 2 livello (*Investimento PNRR Telemedicina*)

(\*) **Dispositivi classe IIB** (es: pompe ad infusione) e **III** (impiantabili attivi- es- pacemaker, valvole transcatertere, ...)



# Il campo di applicazione del Programma Nazionale HTA DM (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

# Cosa è il PNHTA DM



ALLEGATO 1

## 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).*



Programma Nazionale HTA Dispositivi  
Medici  
2023 – 2025  
Proposta Tecnica  
AGENAS

10 Marzo 2023

— 7 —



### 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.



Il PNHTA disegna un nuovo modello di governance dei dispositivi medici prevedendo la creazione di un ecosistema integrato di HTA a tutti i livelli decisionali del SSN, nazionale, regionale e aziendale.



# La Mission e la Vision del PNHTA 2023-2025



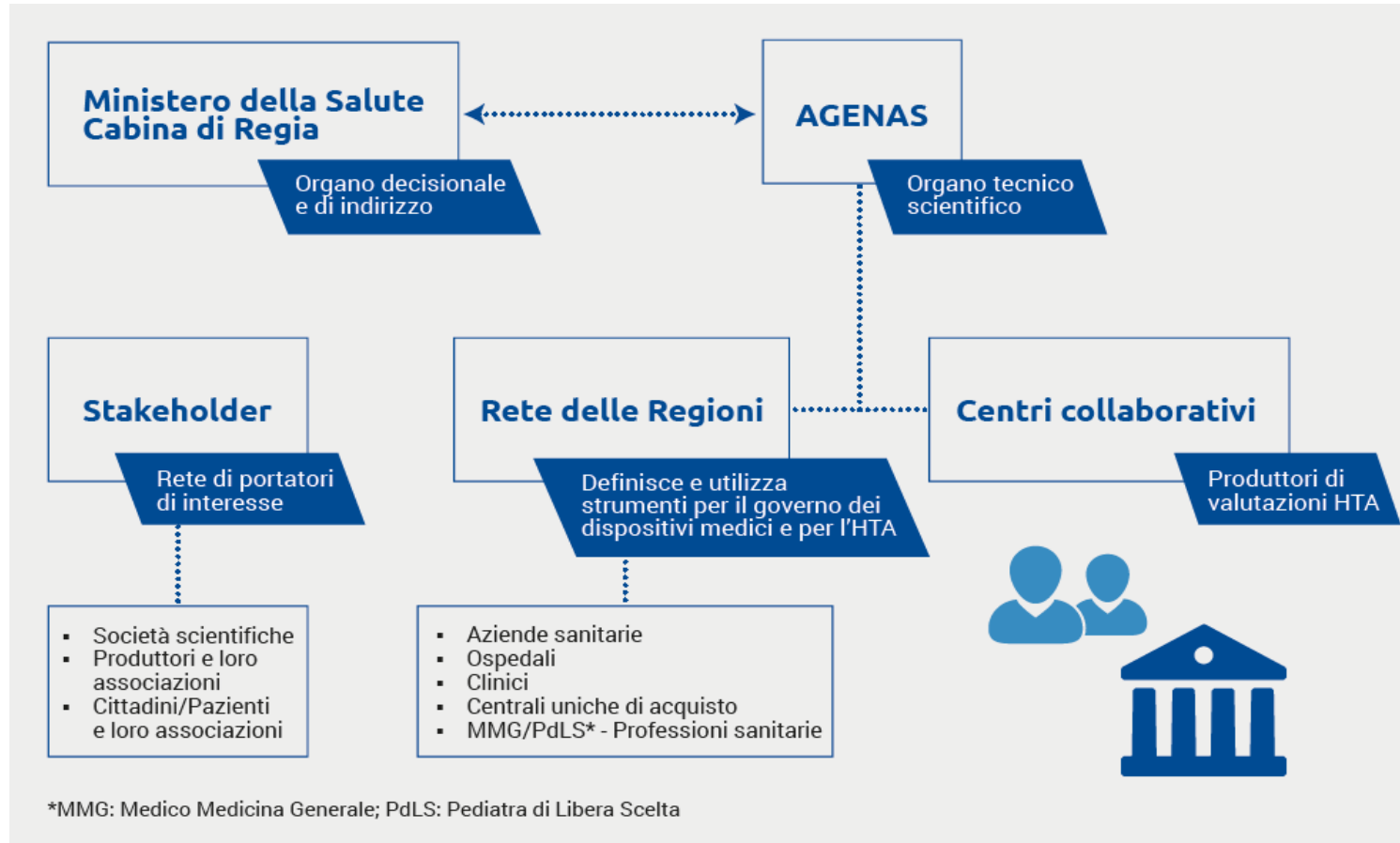
## LA MISSION

- 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.

# Governance del PNHTA 2023-2025



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*

# Governance e funzioni 1-2



## 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.

# Governance e funzioni 2-2



## 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 (STAKEHOLDER)

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)**.

# L'implementazione del PNHTA – DM (2023-2025)



## Analisi dei fabbisogni

Nell'ambito del PNHTA, è prevista la realizzazione del portale di richiesta acquisti a beneficio delle regioni:

Il portale:

- È uno strumento di programmazione regionale
- intercetta i bisogni degli utilizzatori e orienta il mercato dei dispositivi medici a livello nazionale

## Valutazioni

- Realizzazione report HTA (anche mediante centri collaborativi)
- Predisposizione Procedure, Metodi e Template delle valutazioni
- Creazione di uno spazio informatico per la condivisione dei documenti in fase di produzione

## Raccomandazioni e trasferimento nelle politiche sanitarie

- Produzione delle raccomandazioni sull'utilizzo delle tecnologie e trasferimento nelle decisioni di acquisto



*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 (15.11.2023)
- **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*



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

## Analisi del fabbisogno di tecnologie:

- strumento di programmazione regionale (AGENAS supporta le regioni mediante il workflow approvativo)
- interpretazione dei bisogni e orientamento del mercato dei dispositivi medici a livello nazionale

# Come si valuterà la tecnologia?



## ▪ 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 prioritizzate 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 spazio informatico per la condivisione dei documenti in fase di produzione



# Fase di appraisal (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.



- **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



- *Monitoraggio della Diffusione delle Raccomandazioni:*

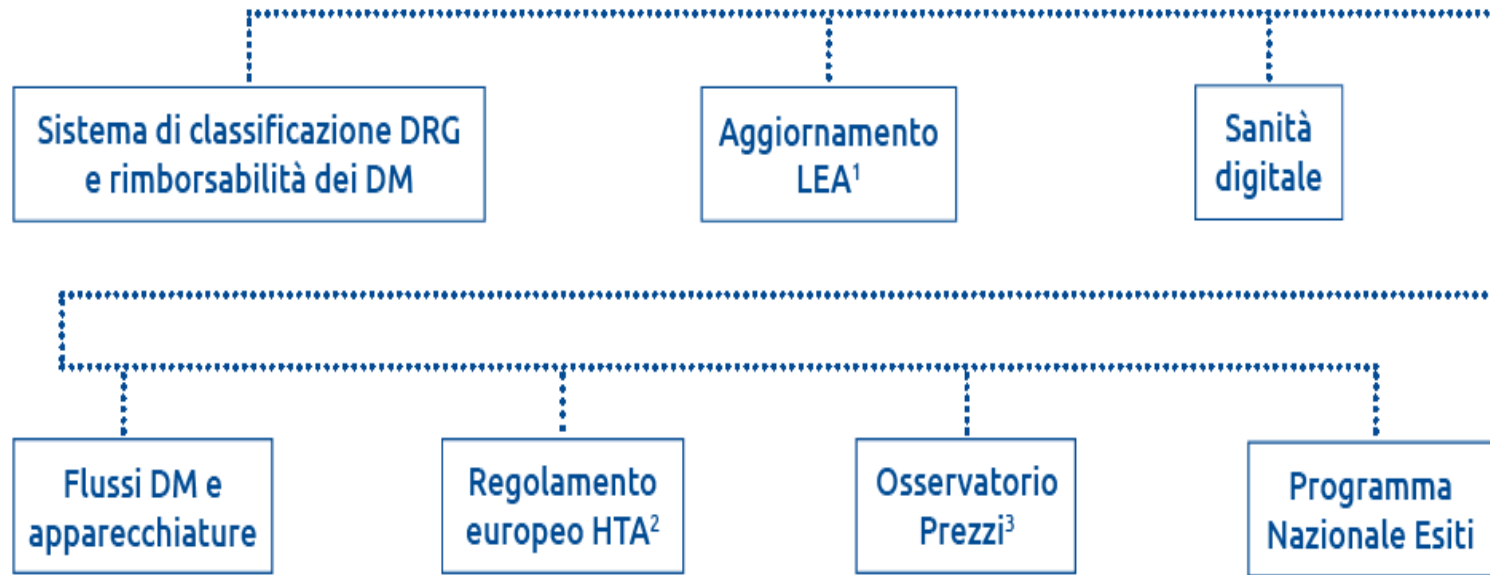
1. Indagini periodiche sulla diffusione delle raccomandazioni.
2. Collegamento con Piani Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e procedure di acquisto, in collaborazione con la Rete delle Regioni.

- *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.

# PNHTA e integrazione negli altri processi



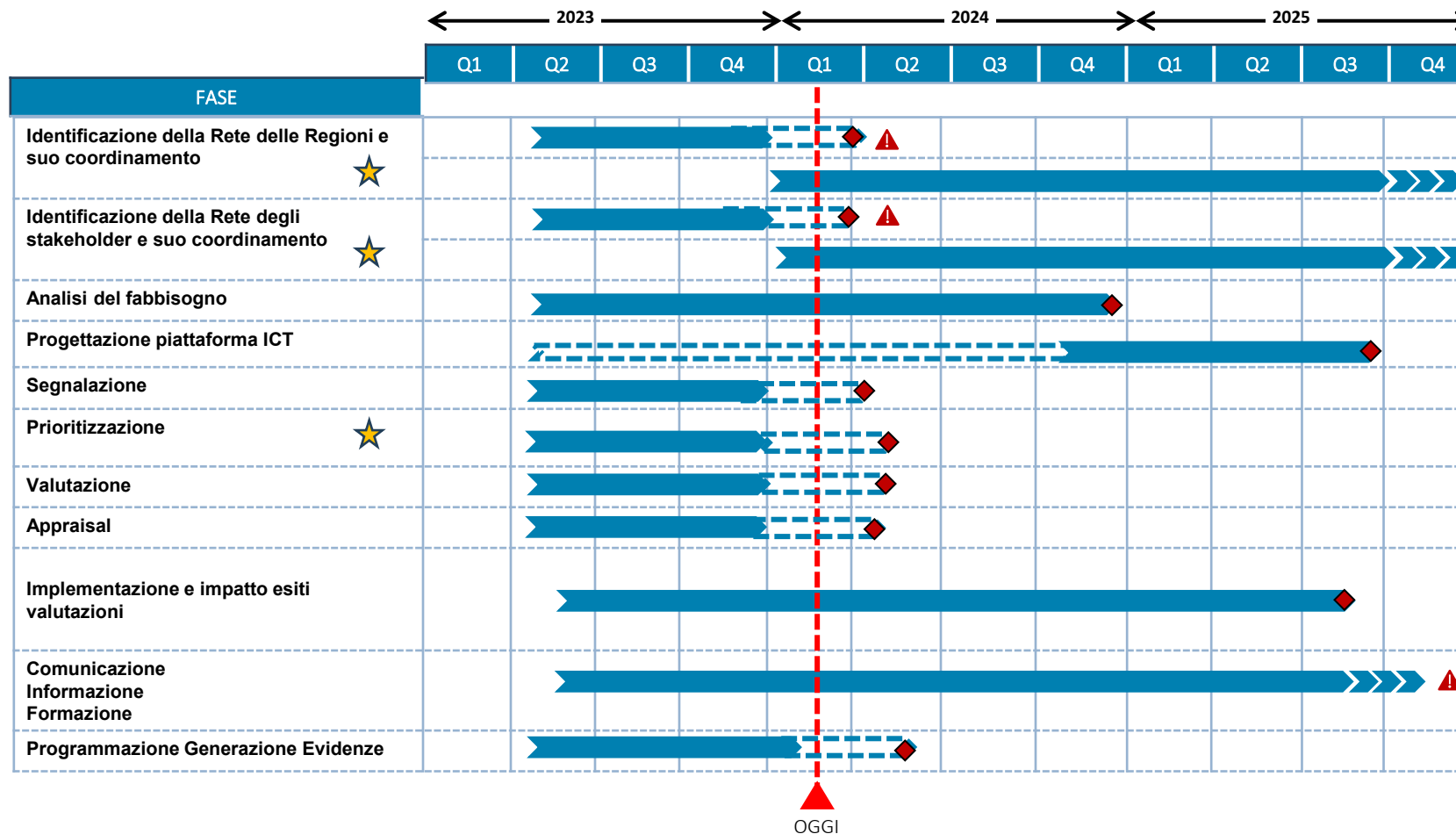
Il Programma Nazionale HTA 2023-2025 prevede una serie di integrazioni con tutti gli aspetti che impattano sulla governance delle tecnologie nel SSN

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).

# Timeline



Legenda:

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

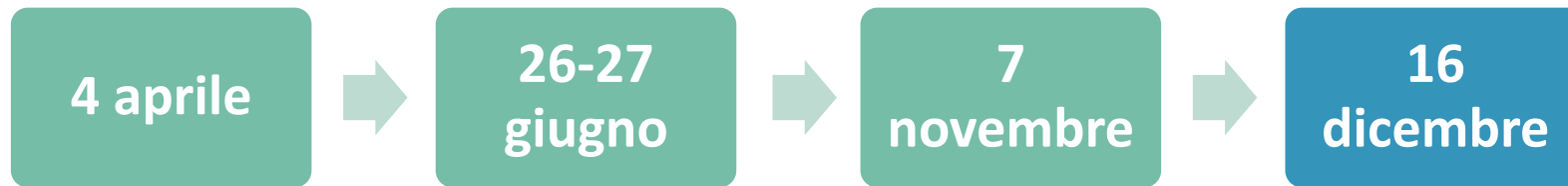


In merito alla produzione di valutazioni HTA, Il PNHTA, considerando l'importanza del tema legato alla produzione di ulteriore evidenza, tiene nella massima considerazione la possibilità di avviare una attività di generazione di evidenza, anche in considerazione dell'evoluzione sia delle conoscenze scientifiche 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.**



## Il Percorso e il position paper



# HEALTH POLICY FORUM 2024

### REGOLAMENTO EUROPEO: QUALE SVILUPPO PER L'HTA IN ITALIA?

Emanuela Arcangeli, Chiara Bini, Francesca Borghetti, Francesco Cattel, Eugenio Di Brino, Laura Fioravanti, Stefano Giardina, Roberta Laurita, Marco Meneguzzo, Giandomenico Nollo, Anna Ponzianelli, Dario Sacchini, Paolo Sciattella





HEALTH  
POLICY  
FORUM

'24

ROMA  
7 novembre

REGOLAMENTO  
EUROPEO  
**QUALE**  
SVILUPPO  
PER L'HTA  
**IN ITALIA?**

RACCOMANDAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE  
DEL REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 NELL'AMBITO  
DEI **DISPOSITIVI MEDICI** IN EUROPA E ITALIA

## Tematica e proposte

Tematica	Proposte
Coinvolgimento degli stakeholders nel processo di HTA	<ol style="list-style-type: none"><li>1. I principali stakeholder dovrebbero essere coinvolti in diverse fasi, favorendo un dialogo precoce:<ul style="list-style-type: none"><li>• fase pre-JCA (definizione PICO a livello nazionale e riunioni di inquadramento per allinearsi sui requisiti delle evidenze necessarie e sui tempi per la presentazione del dossier per JCA);</li><li>• fase JCA (ossia presentazione del dossier e revisione della prima bozza del JCA e non solo per la verifica del rapporto finale del JCA);</li><li>• fase post-JCA (uso e adozione del JCA per informare decisioni tempestive su rimborso, finanziamento e utilizzo delle tecnologie).</li></ul></li></ol>
Horizon scanning (HS)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sarebbe importante un coordinamento tra il processo di HS, lo <i>scientific advice</i> e la JSC e la programmazione sanitaria dei Paesi Membri (al fine di allineare i requisiti normativi e i requisiti richiesti dal processo di HTA per includerli nello sviluppo delle evidenze prodotte).</li></ol>
Joint Clinical Assessment	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Riteniamo che il JCA debba essere adattabile e flessibile nell'incorporare considerazioni specifiche per le malattie e le tecnologie mediche. È necessario che vi sia coerenza tra le dimensioni valutate nel JCA e la valutazione effettuata per l'ottenimento del marchio CE per i dispositivi medici integrando gli studi clinici per il marchio CE con quanto richiesto dal HTAR.</li></ol>



Grazie per l'attenzione

[eugenio.dibrino@unicatt.it](mailto:eugenio.dibrino@unicatt.it)

**Eugenio Di Brino**

Ricercatore

Alta Scuola di Economia e Management dei  
Sistemi Sanitari

Università Cattolica del Sacro Cuore

