



Valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment – HTA) e Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici (DM)

Segnalazioni al Programma Nazionale HTA effettuate dal Centro regionale HTA

Sono tecnologie sanitarie (Health technologies) candidabili alla valutazione (assessment) dispositivi medici, farmaci, vaccini, procedure, programmi, modelli organizzativi e, più in generale, tutti i sistemi sviluppati per risolvere un problema di salute e migliorare la qualità della vita.

Si può parlare di tecnologie sanitarie dal punto di vista della loro tipologia (*attrezzature sanitarie, dispositivi medici, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali, assetti strutturali, modelli organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria*), in base agli obiettivi da perseguire attraverso il loro utilizzo (*tecnologie per la prevenzione, per la diagnosi, per il trattamento, per la riabilitazione*), in base alla fase relativa al loro ciclo di vita (tecnologie emergenti, mature, obsolete).

La definizione condivisa a livello internazionale di Health Technology Assessment (HTA) è la seguente: L'HTA è un processo multidisciplinare che utilizza metodi espliciti per determinare il valore di una tecnologia sanitaria in diversi momenti del suo ciclo di vita. Lo scopo della valutazione è quello di informare il processo decisionale al fine di promuovere un sistema sanitario equo, efficiente e di alta qualità.

Dal 2017 esiste in Italia un Programma Nazionale di HTA che riguarda i dispositivi Medici. La Cabina di Regia per l'HTA dei Dispositivi medici (CdR HTA ex DM



12.03.2015) è l'organismo presieduto dalla Direzione dei Dispositivi Medici e dei Farmaci del Ministero della Salute con funzioni di indirizzo sulle strategie nazionali per l'HTA dei DM. Il 5 Settembre 2023 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il nuovo Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025 (GU Serie Generale n.207 del 05-09-2023)

Nella CdR Nazionale, oltre a tre membri del Ministero salute e due membri delle Agenzie affiancanti (Agenas e AIFA) siede anche una rappresentanza delle Regioni (quattro componenti titolari e quattro sostituti); Regione Puglia è fra i componenti titolari insieme a Regione Veneto, Liguria ed Emilia Romagna.

Fra i compiti della CdR vi è quello di prioritizzare le tecnologie segnalate al PNHTA DM per la composizione della lista di tecnologie da avviare alla valutazione di AGENAS e dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale HTA DM. Le tecnologie di cui sono prodotti report HTA sono poi sottoposte ad Appraisal (formulazione di raccomandazioni d'uso) da parte di apposite commissioni di esperti.

La segnalazione di tecnologie sanitarie ai fini di prioritizzazione, e poi di valutazione, può essere formalizzata dal Ministero, dalle Regioni, dai singoli professionisti e dalle ASL tramite le Regioni, dalle società scientifiche, dai produttori di tecnologie sanitarie e dai cittadini, attraverso l'accesso alla piattaforma dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari (AGENAS) disponibile al seguente link <https://htadm.agenas.it/>.

Regione Puglia, per il tramite del Centro Regionale HTA (CReHTA) ha sostenuto attivamente il meccanismo di segnalazione di tecnologie sanitarie al Programma Nazionale HTA, sin dal suo avvio. Il Centro Regionale HTA è stato istituito nel 2018 presso l'Area Valutazione e ricerca di AReSS (DGR Puglia 524/2018) e riconosciuto dal 2021 Centro collaborativo al PN HTA DM previa opportuna partecipazione a bando nazionale. Fra le altre attività svolte dal centro, la segnalazione riveste un ruolo molto importante poiché consente di trasferire a



livello centrale le richieste di assessment su tecnologie che, per svariati motivi, impattano o possono impattare a livello regionale.