

On. Prof. Orazio Schillaci
Ministro alla Salute

Lettera aperta

Egregio Signor Ministro,

SIHTA, in qualità di Società scientifica di riferimento nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA), ritiene opportuno offrire un contributo di chiarimento alla luce di quanto recentemente emerso a mezzo stampa, ponendo in luce alcune considerazioni che riteniamo rilevanti per l'affermazione e la crescita del processo valutativo come strumento di governo delle politiche di Salute.

Dopo la pubblicazione nel novembre 2025 del rapporto HTA sui Sistemi di Chirurgia Robotica in Chirurgia Generale, Ginecologia e Urologia e con la messa in consultazione del conseguente *appraisal*, ovvero stesura delle raccomandazioni conseguenti, si sta concludendo per la prima volta un ciclo di Valutazione di Tecnologia Sanitaria all'interno del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici (PNHTA DM). In linea di principio è questa una buona notizia, la macchina è stata messa in pista e ha fatto un "giro di prova" su un circuito difficile e sfidante, portando a termine il percorso.

Certamente ci troviamo davanti ad una svolta significativa per il PNHTA DM che dà così prova di quali possano essere le ricadute in termini di programmazione sanitaria determinate dalla disponibilità di report valutativi rigorosi e sistematici a supporto delle decisioni. Le raccomandazioni licenziate da una commissione autorevole e multidisciplinare, danno evidenza di prove significative e sufficienti per un certo numero di procedure chirurgiche. Un altro consistente corpo di procedure rimangono altresì in una "zona grigia" che richiederà un ulteriore sforzo metodologico e strutturale per dirimere in modo efficace e risolutivo le questioni aperte.

Tra le 21 procedure valutate, la relazione di *appraisal* ne identifica, infatti, sei per cui la raccomandazione d'uso guidata dalle prove di efficacia clinico-organizzativa è positiva e potrà dare ragione dell'utilizzo appropriato della tecnologia in particolari ambiti clinici. Ulteriormente per due procedure, la raccomandazione è invece francamente negativa,

SIHTA Società Italiana di Health Technology Assessment

Via Massimo Bontempelli, 10 - 00144 Roma – C.F. 97455870580

segreteria@sihta.it www.sihta.it

restituendo anche in questo caso elementi decisionali chiari sull'opportunità di non considerare questa modalità come opportuna nella pratica clinica. Rimangono in zona grigia ben 13 procedure per le quali la raccomandazione formulata, in assenza di prove certe di efficacia, è codificata come negativa per l'utilizzo dell'approccio robot assistito nella normale pratica clinica, segnalando l'opportunità di applicare questa metodica solo in contesti di ricerca o in maniera condizionata dalla produzione di ulteriori evidenze di efficacia e costo in condizioni d'uso reale. Il lavoro di valutazione non è in realtà quindi concluso, ma apre alla necessità di mettere in campo metodologie di validazione e raccolta dati condivise ed omogenee attraverso programmi coordinati che possano aiutare a colmare il gap conoscitivo nel minor tempo possibile. Su questo tema, senza volersi sostituire alla necessaria regia del PNHTDM, Sihta, come credo le società scientifiche specialistiche, si pone a disposizione per completare questo ultimo e necessario tratto di strada da percorrere a tutela della salute dei cittadini, della crescita professionale dei nostri operatori, del sostegno all'innovazione e non ultimo della sostenibilità del nostro servizio sanitario.

Tuttavia, alla fine di un giro di prova, quando la macchina rientra ai box è bene analizzare i dati ed evidenziare le criticità per riportarla al più presto in pista più performante e sicura di prima.

La numerosità delle procedure e delle popolazioni target prese in esame, l'ambiziosa impostazione volta a fare chiarezza in un panorama nazionale in cui queste tecnologie continuano ad essere acquistate e variamente utilizzate, ha esitato in un rapporto certamente pregevole, ma oggettivamente difficile da fruire, sia per la sua "corposità" sia, per il lungo tempo di processo occorso. Si evidenziano inoltre, alcuni aspetti di carattere generale e metodologico che meritano attenzione e la cui analisi può aiutare a migliorare le capacità di sistema.

Perfezionare il meccanismo di declinazione del quesito di ricerca per la generazione dei PICO. Un elevato numero di PICO comporta necessariamente la generazione di un rapporto che avrà tempi più lunghi di produzione e capacità di giungere al sistema con un eccessivo divario temporale rispetto alla procedura di segnalazione che, ricordiamo, esprime un bisogno di fare chiarezza su tematiche cogenti per i Servizi Sanitari Regionali. L'individuazione di meccanismi per la scelta di PICO più rilevanti per prove di evidenza

disponibili e/o maggiore frequenza d'uso potrebbe essere un obiettivo virtuoso da perseguire.

Favorire in generale meccanismi di tracciabilità delle prestazioni. Nello specifico, la possibilità di utilizzare una codifica omogenea nazionale tracciante delle prestazioni consentirebbe di monitorare routinariamente e con certezza, l'utilizzo dell'approccio robotico vs l'approccio laparoscopico (o, in alcuni casi, anche la chirurgia open come tecnologia di comparazione, di individuare agevolmente volumi di prestazioni erogate con un parco macchine di cui spesso non si conoscono le performance, non solo in termini di capacità di garantire esiti di salute, ma anche di assicurare approcci sostenibili per il sistema;

Affinare le indicazioni dell'appraisal perché siano concretamente rispondenti alle situazioni di contesto. Nello specifico, gestire l'utilizzo di tecnologie già molto diffuse ma con evidenze di efficacia limitate ad indicazioni molto specifiche, impone nella pratica l'implementazione di un assetto organizzativo che garantisca volumi adeguati per le indicazioni di provata efficacia e al contempo di meccanismi che supportino una raccolta sistematica informazioni utili a generare evidenze nel tempo in condizioni di utilizzo reale. In questo senso emerge fortemente la necessità di avvio e raccordo immediato con il Programma nazionale di generazione delle evidenze – PNGE – previsto dal Programma Nazionale HTA anche con il Programma Nazionale Esiti di Agenas (PNE), fondamentale per misurare gli esiti di salute sui pazienti sui quali si è utilizzata la predetta innovazione.

E' indubbio che ci troviamo in un momento cruciale per l'HTA in Italia e che, in questa fase in cui la percezione "che qualcosa è cambiato" si sta facendo strada, è quanto mai importante assicurare una "manutenzione evolutiva del sistema" perché sia sempre più rispondente ai bisogni dei cittadini, dei decisori, dei professionisti e delle imprese che Sihta, nella sua natura di società multidisciplinare e multiprofessionale, intende rappresentare.

Roma 23 aprile 2026

Il Consiglio direttivo della Sihta