



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTA la legge 23 dicembre 2014 n. 190, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” e, in particolare, l’art. 1, comma 587;

VISTA la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” e, in particolare, l’art. 1, comma 552;

VISTA l’intesa, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il documento strategico per l’*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici (Rep. Atti n. 157 del 21 settembre 2017);

VISTO il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, con il quale è stata istituita la Cabina di regia HTA;

VISTO il regolamento (UE) 2017/745 recante “*Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio*”;

VISTO il regolamento (UE) 2017/746 recante “*Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione*”;

VISTO il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie che modifica la direttiva 2011/24/UE;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell’articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53” e, in particolare, l’articolo 22, comma 2, ai sensi del quale il Ministro della salute, su proposta tecnica dell’Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138 recante “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l’adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi

medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53" e, in particolare, l'articolo 18, comma 2, ai sensi del quale il Ministero della salute, su proposta tecnica dell'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale;

VISTO il regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda l'introduzione graduale di Eudamed, l'obbligo di informazione in caso di interruzione o di cessazione della fornitura e le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il decreto del Ministero della salute del 9 giugno 2023 recante "Adozione del programma nazionale di HTA dei dispositivi medici 2023 - 2025";

VISTO il decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, del 29 del dicembre 2023, recante "Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici";

VISTA la legge 30 dicembre 2024, n. 207, articolo 1, comma 330, recante disposizioni relative al Programma nazionale di Health technology assessment (HTA), finalizzate a perseguire l'uso efficiente e appropriato della tecnologia dei dispositivi medici nell'ambito delle attività assistenziali del Servizio sanitario nazionale e ai fini della riconduzione della spesa nei limiti del tetto stabilito dall'articolo 9-ter, comma 1, lettera b), del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

PRESO ATTO della nota dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali del 15 luglio 2025, di trasmissione del Programma nazionale HTA dispositivi medici 2026-2028, approvato dalla Cabina di regia HTA nella seduta del 9 luglio 2025;

VISTA l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella riunione del..... (Rep atti n.....);

RITENUTO pertanto, in coerenza con le norme sopra richiamate, di adottare il Programma nazionale HTA dispositivi medici per il triennio 2026 - 2028

DECRETA:

Art. 1

Adozione e aggiornamento del Programma nazionale HTA

1. È adottato il Programma nazionale HTA per il triennio 2026–2028 di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente decreto.
2. Il Programma di cui al comma 1 è aggiornato con cadenza triennale.

Art. 2

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le istituzioni e gli operatori interessati provvedono all'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 3

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

IL MINISTRO



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici (PNHTA-DM)

2026- 2028

Aggiornamento AGENAS

1

luglio 2025



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Sommario

PREMESSA 3

LA VISION E LA MISSION DEL PNHTA-DM 2026-2028..... 7

OBIETTIVI..... 11

1. RIFERIMENTI NORMATIVI..... 12

2. ORGANIGRAMMA E FUNZIONIGRAMMA DEL PNHTA-DM 2026-2028..... 12

 Organigramma del PNHTA-DM 2026-2028..... 12

 Funzionigramma PNHTA-DM 2026-2028..... 13

3. IL PROGRAMMA NAZIONALE HTA DM 2026-2028..... 16

 Analisi del Fabbisogno/richieste 17

 Segnalazione..... 19

 Valutazione (Assessment) 22

 Attività a supporto della generazione di evidenza..... 23

 Appraisal..... 24

 Implementazione, formazione e monitoraggio esiti HTA 25

4. SINOSI DEL PNHTA-DM 2026-2028..... 28

5. FINANZIAMENTO DEL PNHTA-DM 2026-2028 31

6. CRONOPROGRAMMA 33

7. PROGRAMMAZIONE ANNUALE DELLE ATTIVITÀ..... 38

8. COMUNICAZIONE, TRASPARENZA, CONFLITTO DI INTERESSI E RISERVATEZZA..... 39

9. REVISIONE DEL PNHTA-DM 2026-2028 39

ACRONIMI 40

2



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

PREMESSA

Il Programma Nazionale HTA dispositivi medici (PNHTA-DM) è stato previsto con la Legge 23 dicembre 2014 n. 190, al comma 587 dell'art.1, *"in attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia"*. Sempre la legge 190 ha anche previsto l'istituzione di una Cabina di Regia (CdR), al fine di definire le priorità ai fini assistenziali con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano Sanitario Nazionale (PSN).

La nascita della CdR è avvenuta con Decreto del Ministro della Salute il 12 marzo del 2015 e successivamente, nel 2017, con atto 157/CSR del 21 settembre, viene approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il documento strategico "Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici" della CdR.

Con il Patto per la Salute 2019-2021, approvato il 7 gennaio 2020, si auspicava (Scheda 5 sugli Enti vigilati) che, ferme restando le competenze proprie del Ministero della Salute e le sue funzioni di indirizzo e vigilanza e delle Regioni, gli Enti pubblici vigilati rappresentassero lo strumento indispensabile a supporto di funzioni specifiche, delle politiche sanitarie nazionali, di monitoraggio e valutazione e a sostegno delle funzioni regionali ed al Governo dell'Innovazione. Si conveniva, inoltre, sulla necessità di definire una strategia di riordino degli Enti Pubblici Vigilati del Ministero della Salute, con particolare riferimento ad AIFA, ISS e AGENAS, al fine di superare la frammentazione operativa che si era stratificata nel corso degli anni e la potenziale duplicazione di funzioni e compiti tra soggetti in numerose aree di attività. L'obiettivo prioritario, in questo senso, era quello di garantirne la funzione sistemica e di supporto nell'ambito delle funzioni assegnate al Ministero della Salute ed alle Regioni.

Per quanto riguarda l'Health Technology Assessment (HTA) il Patto per la Salute 2019-2021 ha previsto che *"Rispetto al modello attuale e al percorso previsto in ambito HTA, si conviene sulla necessità di valutare l'opportunità di accorpare tutte le funzioni oggi frammentate tra più soggetti in un unico soggetto che opera in rete con i centri regionali, a cui affidare la governance complessiva dell'intero processo di HTA in coerenza e a supporto delle attività di*

3



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

competenza della Commissione LEA e delle politiche di innovazione in generale. Questo a garanzia dell'autorevolezza e dell'indipendenza del processo di valutazione".

La Legge 53 del 22 aprile 2021, recante la Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea (UE) – Legge di delegazione europea 2019-2020 ha declinato all'articolo 15 i principi e i criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici (DM), che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, e alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Tra i principi ispiratori della delega al Governo vi è quello di "c) *provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema*" e anche quello di "f) *rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health Technology Assessment (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA adeguando anche le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi*".

4

In attuazione della Legge 53/2021 sono stati quindi emanati i due Decreti Legislativi (D.lgs.) 137 e 138 del 5 agosto 2022, pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale del 13/09/2022:

- D.lgs. n.137 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/ CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

- D.lgs. 138 recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/ CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

I due Decreti Legislativi sopra menzionati, agli articoli 22 e 18 rispettivamente, in tema di valutazioni di tecnologie sanitarie, hanno previsto compiti specifici per AGENAS e l'adozione di un Programma Nazionale HTA dei dispositivi medici (PNHTA-DM) da parte del Ministero della Salute, su proposta tecnica dell'AGENAS approvata dalla CdR, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da aggiornarsi con cadenza triennale.

5

Ai fini della realizzazione di quanto previsto all'articolo 22 del D.lgs. 137/2022 e all'articolo 18 del D.lgs. 138/2022, gli stessi decreti prevedono, rispettivamente all'articolo 28 e all'art. n. 24, l'istituzione del Fondo per il governo dei dispositivi medici, alimentato da una quota annuale pari allo 0.75% del fatturato derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici. Gli stessi articoli prevedono che un terzo di tali risorse siano vincolate al finanziamento delle attività del Programma Nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS.

Con Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 29 dicembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 febbraio 2024, Serie Generale n. 33, sono stati definiti *"Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici"*.

Tutte le attività del PNHTA-DM, a meno non sia diversamente ed espressamente indicato, si intendono finanziate con la quota parte del Fondo per il governo dei dispositivi medici previsto agli articoli n.28 del D.lgs. n 137/2022 e n. 24 del D.lgs. 138/2022. La realizzazione



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

delle azioni previste nel PNHTA-DM 2026-2028 è subordinata alla effettiva erogazione dei fondi a favore della Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS).

Il presente documento, denominato PNHTA-DM 2026-2028, rappresenta l'aggiornamento del PNHTA-DM 2023-2025 dei dispositivi medici previsto su base triennale, in conformità al dettato normativo di cui all'art. 22 comma 2 D.lgs. 137/2022 e art. 18 comma 2 D.lgs. 138/2022. Tale aggiornamento è finalizzato ad adeguare il PNHTA-DM all'evoluzione tecnico-scientifica in materia di HTA e all'evoluzione della normativa nazionale ed europea.

Nel contesto di una continua evoluzione tecnologica che vede sempre più spesso l'impiego di soluzioni digitali come dispositivi medici nei percorsi di diagnosi e cura, tali dispositivi rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, così come riportato dalla stessa definizione di dispositivo medico descritta nell'art. 2 punto 1 del suddetto regolamento *«dispositivo medico»: 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:*

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,*
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,*

e 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.

6



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Il PNHTA-DM 2026-2028 fa riferimento a:

- processi di HTA, attività multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche, legali e ambientali di una tecnologia;
- ad una definizione ampia di tecnologia che comprende tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie;
- attività a supporto della generazione di evidenza per tecnologie sanitarie con elevato impatto sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

LA VISION E LA MISSION DEL PNHTA-DM 2026-2028

In tale contesto è ormai evidente che un utilizzo efficace ed efficiente dell'HTA deve rispondere a due principali criteri, ovvero:

1. l'utilizzo dell'HTA a tutti i livelli decisionali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in maniera integrata, evitando duplicazioni e avviando un processo di potenziamento a livello sistemico dei potenziali benefici dell'HTA;
2. utilizzare l'HTA in tutti i momenti del ciclo di vita di una tecnologia, dal momento del suo sviluppo nelle diverse fasi di ricerca e sviluppo sino alla sua introduzione sul commercio e poi sino al momento della sua obsolescenza

7

L'integrazione delle attività di HTA nei processi decisionali ai diversi livelli si realizza attraverso la sua connessione con i seguenti sistemi:

- sistema di aggiornamento e manutenzione dei LEA, come previsto dall'art.1 comma 557 della Legge 190/2014 che prevede che la *"...Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale per l'aggiornamento dei LEA identifica ed individua le condizioni di erogabilità o indicazioni di appropriatezza avvalendosi delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi"* e con tutti i processi collegati all'aggiornamento dei LEA come i sistemi di codifica e i sistemi di rimborso;
- con i processi di formulazione delle richieste di acquisto e il conseguente acquisto dei dispositivi medici al fine di promuovere *"[...]il razionale uso dei dispositivi medici sulla*



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

base del principio costo-efficacia" (art. 1 comma 587 L. 190/2014) anche in connessione con le attività dell'Osservatorio nazionale dei dispositivi medici (art.1 comma 330 L. n.207/2024)

Il PNHTA-DM 2026-2028 si propone di raggiungere tale integrazione attraverso il coinvolgimento dei livelli decisionali centrale e regionale, nel rispetto delle attribuzioni e delle competenze di ogni livello istituzionale

anche attraverso la Rete delle Regioni, coordinata dall'AGENAS, per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment istituita dall'articolo 1, comma 587, della L. 190/2014.

La Rete delle Regioni rappresenta la sede privilegiata per la realizzazione del mandato legislativo che prevede di rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di HTA (articolo 1, comma 587, L. 190/2014) poiché è nel contesto dei diversi Servizi Sanitari Regionali (SSR) che si crea il fabbisogno di tecnologie sanitarie e che si avviano i conseguenti processi di acquisto.

Solo attraverso un governo efficiente ed efficace a livello regionale, dei processi di introduzione ed utilizzo delle tecnologie, è infatti possibile realizzare un sistema di governance delle tecnologie sanitarie, che consenta di rispondere ai fabbisogni di salute dei pazienti in maniera efficace e con un utilizzo realmente efficiente delle risorse, facilitando quindi la sostenibilità economica- finanziaria dei SSR.

Obiettivo quindi fondamentale del PNHTA-DM è quello di essere uno strumento di supporto alle Regioni per rafforzare e implementare la loro governance sui processi di adozione e utilizzo delle tecnologie nei rispettivi SSR.

Relativamente invece all'utilizzo dell'HTA nelle diverse fasi del ciclo di vita di una tecnologia, l'azione dell'HTA può essere utile per meglio orientare lo sviluppo di una tecnologia che sia rispondente ai fabbisogni del SSN. Questa attività di orientamento dei processi di sviluppo delle tecnologie rappresenta un elemento facilitatore dei processi di introduzione nella pratica clinica di nuove tecnologie che rispondono in maniera efficace ed efficiente ai fabbisogni del SSN.

Nella fase invece di obsolescenza della tecnologia, l'HTA supporta la dismissione di una tecnologia ormai non più rispondente a criteri di efficacia ed efficienza a favore di altre con

8



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

maggiore livello di innovatività, efficacia ed efficienza. Questo consente la riduzione di costi aggiuntivi a carico del SSN, derivanti dall'utilizzo contemporaneo di più tecnologie, di cui alcune obsolete, con le medesime finalità terapeutiche. Questo fenomeno in ambito scientifico va sotto il nome di *overlapping* delle tecnologie. Per tale motivo, le attività di valutazione del PNHTA-DM potranno riguardare non solo nuove tecnologie, ma anche tutte quelle tecnologie che si collocano nella fase di obsolescenza. È necessario sottolineare ancora una volta come, affinché l'azione dell'HTA possa risultare realmente efficace, sia necessario il coinvolgimento di tutti i livelli decisionali del SSN oltre che dei diversi stakeholder coinvolti nei processi di adozione delle tecnologie.

Il raggiungimento di tali obiettivi passa attraverso un cambiamento culturale di tutti i professionisti, sia sanitari che non sanitari, che operano direttamente o indirettamente nell'ambito del SSN. Per tale ragione un altro degli obiettivi che il PNHTA-DM 2026-2028, in continuità con il programma del precedente triennio, si propone è quello di portare avanti un programma continuo di formazione, informazione e comunicazione che favorisca la conoscenza e/o l'utilizzo dell'HTA o di logiche HTA, a seconda dei diversi ruoli, da parte di tutti gli stakeholder del sistema, con un particolare focus ai professionisti che operano nell'alveo del SSN: professionisti sanitari, personale amministrativo che opera nelle istituzioni centrali, nelle regioni, nelle aziende sanitarie e nelle centrali di acquisto.

9

Solo attraverso un piano di informazione, comunicazione e formazione strutturato e continuo, come meglio specificato nel paragrafo relativo alla implementazione del PNHTA-DM, è possibile introdurre la cultura e la logica HTA nei processi decisionali di allocazione e utilizzazione delle risorse.

Infine, un PNHTA dei dispositivi medici che sia realmente efficace ed efficiente e che sia orientato al miglioramento continuo, non può prescindere dal realizzare un programma che sia trasparente e misurabile nelle sue performance e nei suoi risultati; un programma che consenta di conoscere in ogni momento lo stato di attuazione delle diverse attività e dei soggetti che le hanno in carico e che si renda disponibile ad un monitoraggio continuo sui tempi, sui prodotti realizzati e sui risultati conseguiti in termini di impatto sui processi decisionali e sulle politiche sanitarie e sulla pratica clinica.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Per tale motivo uno dei punti sui cui si continuerà a sviluppare l'azione del PNHTA-DM nel triennio 2026-2028 sarà quello di costruire un apposito sistema di misurazione delle performance e dei risultati dello stesso programma.

Alla realizzazione degli obiettivi del PNHTA-DM concorrono la rete dei Centri Collaborativi per la produzione di documenti di HTA istituita e coordinata da AGENAS e la Rete delle Regioni per l'implementazione nelle politiche sanitarie delle valutazioni HTA effettuate, coordinata da AGENAS.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

OBIETTIVI

Gli obiettivi principali del Programma Nazionale HTA-DM 2026-2028, sono la produzione di documenti di valutazione HTA e il trasferimento e l'implementazione dei loro risultati nell'ambito del SSN.

Ai fini del raggiungimento di tali obiettivi il documento tecnico del "Programma Nazionale HTA-DM 2026-2028" rappresenta la definizione dei principi, compiti e macro-attività svolte dai diversi attori coinvolti nelle diverse fasi del programma e deriva, aggiornandolo, ove se ne rappresenti la necessità per una evoluzione delle conoscenze scientifiche o del contesto normativo nazionale e/o europeo in tema di HTA, dal PNHTA-DM 2023-2025.

Un ulteriore obiettivo del PNHTA-DM 2026-2028 è quello di delineare le aree di integrazione e di relazione funzionale del medesimo con tutte le attività istituzionali che a diverso livello incidono sulla sua implementazione e sul trasferimento dei suoi risultati nei processi decisionali del SSN.

Per il PNHTA-DM 2026-2028 è stata considerata la normativa in materia di HTA, ed è stata aggiornata la mappatura dei compiti che le varie normative hanno attribuito ai diversi attori sia nel corso degli anni sia successivamente al 2023.

11

Dati i compiti assegnati dalle normative e dagli atti pattizi succedutisi nel corso del tempo ai vari attori coinvolti, sono state quindi delineate le macro-attività nelle varie fasi del processo ed è stata aggiornata la struttura di governo dei medesimi relativamente ai ruoli e alle responsabilità.

Il PNHTA-DM 2026-2028 assume, pertanto, la forma di un programma operativo di alto livello in cui ad ogni macro-attività viene identificata la responsabilità di uno specifico attore coinvolto, in base a quanto previsto dalle diverse norme.

Il percorso seguito per l'elaborazione di tale attività è stato il seguente:

- aggiornamento della mappatura dei compiti e funzioni attribuite dalle norme;
- aggiornamento dell'organigramma e funzionigramma del PNHTA 2023-2025;
- aggiornamento delle fasi del PNHTA-DM per il triennio 2026-2028;
- elenco macro-attività per fase del PNHTA-DM 2026-2028;
- schema riassuntivo con matrice attori/attività.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

1. RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi sulla base del cui è stato sviluppato il presente Programma Nazionale HTA DM (PNHTA-DM) sono i seguenti:

- Legge 23 dicembre 2014, n. 190 – Articolo 1, comma 587
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 – Articolo 1, comma 552
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 – Articolo 22
- Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138 – Articolo 18
- Legge 30 dicembre 2024, n. 207 – Articolo 1 comma 330

Si evidenzia che il presente PNHTA-DM recepisce le evoluzioni normative che, a partire dal 2014, si sono succedute, applicando la disposizione di più recente emanazione rispetto a quella antecedente.

2. ORGANIGRAMMA E FUNZIONIGRAMMA DEL PNHTA-DM 2026-2028

12

Organigramma del PNHTA-DM 2026-2028

Gli attori coinvolti nel PNHTA-DM 2026-2028 sono (figura 1):

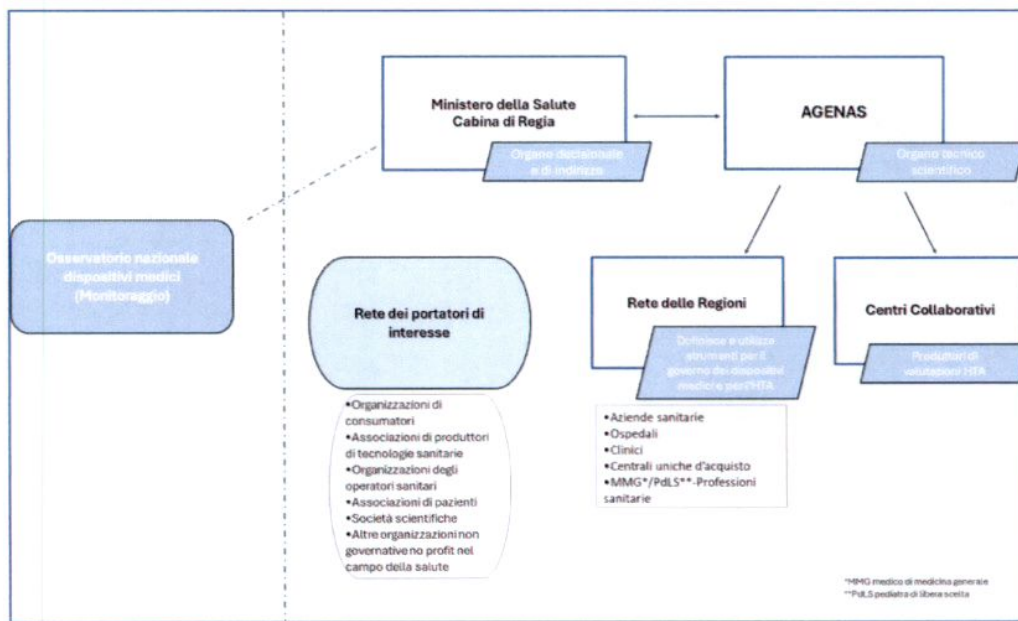
- Cabina di Regia (CdR)
- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
- Rete delle Regioni
- Centri collaborativi produttori di valutazioni HTA
- Rete dei portatori di interesse del PNHTA-DM (organizzazioni di consumatori, le associazioni di produttori di tecnologie sanitarie, le organizzazioni degli operatori sanitari, le associazioni di pazienti, le società scientifiche, le altre organizzazioni non governative no profit nel campo della salute).

L'Osservatorio Nazionale sui dispositivi medici cura e monitora la progressiva attuazione del Programma nazionale di HTA, con il supporto della CdR per così come previsto dalla Legge n. 207/2024, art. 1, comma 330, lett. d §§).



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Figura 1: Organigramma del PNHTA-DM 2026-2028



13

Funzionigramma PNHTA-DM 2026-2028

Cabina di Regia (CdR)

Organo decisionale e di indirizzo nell'ambito del PNHTA-DM con funzioni di:

- validazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA;
- definizione delle priorità ai fini assistenziali delle tecnologie da sottoporre a valutazione;
- raccomandazione sulla base dei risultati delle valutazioni;
- supporto all'Osservatorio nazionale dispositivi medici che cura e monitora la progressiva attuazione del PNHTA-DM

La CdR opera secondo le procedure di funzionamento di cui si dota.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

AGENAS

Organo tecnico scientifico con funzioni di:

- coordinamento a livello nazionale di tutti gli Enti/Istituzioni pubblici e privati coinvolti nel PNHTA-DM (centro collaborativi);
- coordinamento della Rete delle Regioni per la 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;
- produttore di valutazioni di HTA;
- supporto tecnico alla CdR nelle fasi di prioritizzazione e appraisal;
- monitoraggio dell'impatto delle fasi di raccolta del fabbisogno valutativo, nel processo di valutazione e della loro implementazione;
- analisi dei dati relativi ai consumi dei dispositivi medici in relazione alle valutazioni HTA effettuate nell'ambito del PNHTA-DM;
- analisi e monitoraggio dello stato di obsolescenza, manutenzione e utilizzo delle apparecchiature elettromedicali, anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo per lo sviluppo di sistemi informativi delle aziende del SSN;
- verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni HTA;
- pubblicazione e diffusione delle valutazioni di HTA;
- promozione di programmi di formazione di base, in accordo con le Regioni e PPAA, rivolti agli utilizzatori delle valutazioni HTA ("HTA users") e promozione di programmi di formazione avanzata finalizzata a formare produttori di valutazioni ("HTA doers") e attività di informazione e comunicazione

14

Rete delle Regioni

Rete nazionale formata da rappresentanti regionali, da istituire con decreto del Ministero della Salute e coordinata da AGENAS, con l'obiettivo di supportare la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment.

Ogni singola regione sarà chiamata a svolgere un ruolo attivo quale connettore operativo del PNHTA-DM, ai fini della applicazione dei risultati delle valutazioni HTA verso i livelli meso



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

(aziende sanitarie, ospedali, clinici, centrali acquisto, etc.) ovvero nei contesti in cui si generano i fabbisogni di acquisto di tecnologie sanitarie che determinano poi le relative procedure di acquisto. Questa azione è parte integrante della costruzione del sistema di governance dei dispositivi medici, così come delineato dal quadro normativo vigente.

Centri collaborativi

I centri collaborativi producono, anche in maniera congiunta, valutazioni nell'ambito del PNHTA con il coordinamento di AGENAS. Sono centri collaborativi soggetti pubblici e privati, produttori di valutazioni HTA, iscritti all'apposito albo istituito da AGENAS e aggiornato periodicamente.

Rete dei Portatori di Interesse

In linea con quanto previsto anche dal Regolamento europeo sull'HTA (Articolo 29 del Regolamento (UE) 2021/2282), per facilitare il dialogo con gli stakeholder nell'ambito del PNHTA-DM e per supportare su richiesta le stesse attività del PNHTA-DM, è previsto che la Rete dei Portatori di Interesse (rete degli stakeholder) istituita da AGENAS continui ad operare secondo gli indirizzi stabiliti, al fine di svolgere le funzioni e le attività previste.

15

Le modalità di istituzione e i criteri di ammissibilità a far parte della Rete dei Portatori di Interesse, come previsto dal PNHTA-DM 2023-2025, sono stati definiti in conformità con quanto disposto per il sistema europeo per l'HTA con il Regolamento (UE) 2021/2282. Il PNHTA-DM 2026-2028, in continuità con il programma del triennio precedente, conferma il mantenimento di tale impostazione, assicurando che i processi e i metodi di coinvolgimento della Rete dei Portatori di Interesse nelle attività del programma nazionale siano coerenti con quelli adottati per la Rete degli Stakeholder istituita a livello europeo come previsto dal Regolamento (EU) 2021/2282.

AGENAS, in qualità di struttura tecnico-scientifica del PNHTA-DM, coordina e supporta la gestione della Rete dei Portatori di Interessi. La CdR, in quanto organo decisionale del PNHTA-



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

DM, definisce, con il supporto metodologico di AGENAS, gli indirizzi per il coinvolgimento della Rete dei Portatori di Interesse nelle varie attività del PNHTA-DM.

3. IL PROGRAMMA NAZIONALE HTA DM 2026-2028

Definiti gli attori chiamati alla realizzazione del PNHTA-DM, i compiti previsti dalle citate norme devono essere tradotti in una serie di attività per ciascuna delle fasi del processo di HTA e in qualunque fase del ciclo di vita di una tecnologia sanitaria.

A tal fine, a ciascuna delle fasi del processo di HTA sono state associate le macroattività necessarie al loro espletamento.

Le fasi del processo nell'ambito del PNHTA-DM 2026-2028 all'interno delle quali si collocano le attività dei vari attori coinvolti sono:

- fabbisogno/richieste acquisto;
- segnalazione;
- prioritizzazione;
- valutazione;
- appraisal
- implementazione esiti HTA;
- valutazione delle performance e dell'impatto del PNHTA.

16

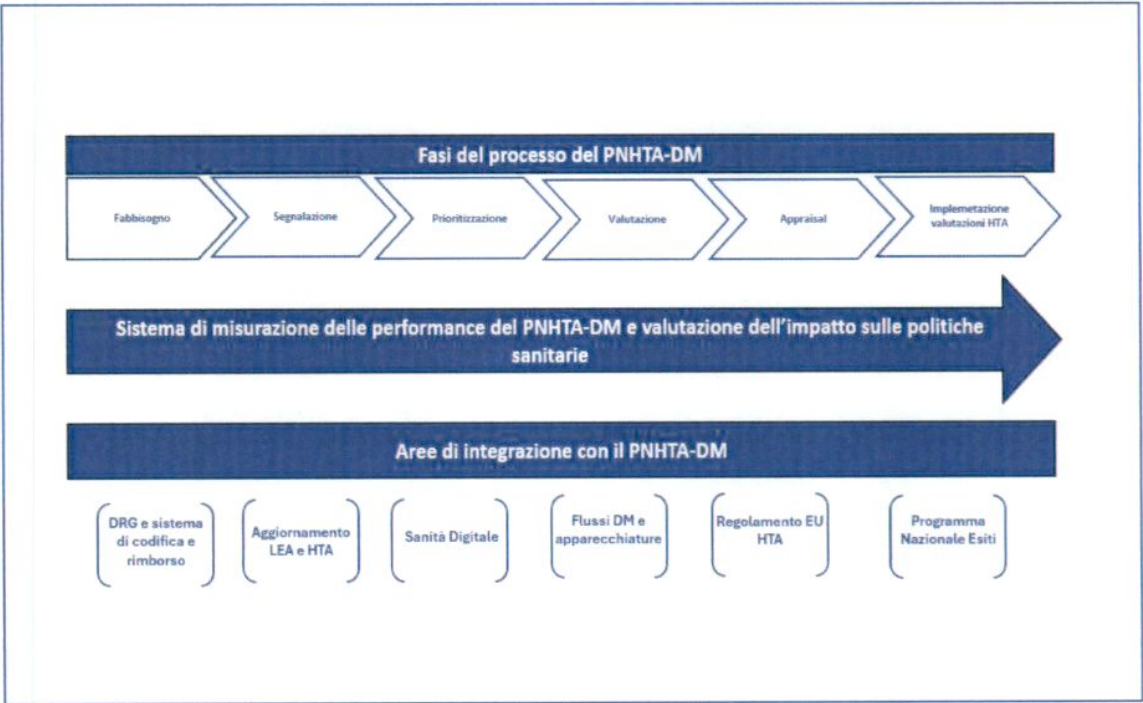
A questo processo si aggiungono le aree di integrazione funzionale che il PNHTA-DM deve avere con tutti i soggetti coinvolti nel governo dei dispositivi medici e che sono rappresentate da:

- aggiornamento LEA connessi anche ai processi di codifica delle prestazioni, classificazione dei DRG e rimborso dei DM ;
- flussi DM e apparecchiature;
- regolamento europeo HTA (Regulation (EU) 2021/2282);
- programma Nazionale Esiti (PNE);
- sanità digitale.



A tale scopo, si prevede che il PNHTA-DM e gli attori coinvolti completino e perfezionino la predisposizione di tutti gli strumenti necessari all'integrazione del PNHTA-DM con tutte le attività previste, nei diversi contesti e ambiti nel processo di governo dei dispositivi medici (figura 2).

Figura 2: Il processo di governo dei dispositivi medici e le aree di integrazione con il PNHTA-DM 2026-2028.



17

Analisi del Fabbisogno/richieste

La richiesta di tecnologie sanitarie che i professionisti manifestano a livello aziendale e/o regionale per il soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione, rappresenta il momento iniziale del governo dei dispositivi medici. Tali richieste, per entrare a far parte del sistema di governo dei dispositivi medici, devono poi essere correlate alle procedure di



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

acquisto da parte delle centrali di acquisto e delle strutture del SSN nelle sue articolazioni regionali.

Uno degli elementi fondamentali affinché il PNHTA-DM sia realmente efficace è rappresentato dalla capacità di rilevare i reali fabbisogni di tecnologie sanitarie da parte delle strutture SSN. La capacità di analizzare i fabbisogni reali di tecnologie sanitarie può essere derivata sia dalle richieste di acquisto che si generano nell'ambito delle strutture del SSN sia nei successivi acquisti che effettivamente queste generano. L'analisi del fabbisogno di tecnologie rappresenta a livello regionale un utile strumento di programmazione, mentre a livello nazionale consente di interpretare i bisogni e capire l'evoluzione del mercato dei dispositivi medici, anche alla luce del loro impatto sia sui percorsi diagnostico-terapeutici e sui processi organizzativi, consentendo di definire il livello di fabbisogno di tecnologie sanitarie sia in termini qualitativi sia quantitativi oltre che economici.

Per far sì che il processo di richieste dei professionisti operanti nel settore salute sia incorporato nel governo dei dispositivi medici, risulta fondamentale il coinvolgimento del livello micro-aziendale. AGENAS e la Rete delle Regioni dovranno in tal senso lavorare per la predisposizione di strumenti correlati alle richieste di acquisto, ad esempio mediante la creazione di un flusso richieste di acquisto che le Regioni dovranno implementare a livello aziendale e territoriale. AGENAS supporterà tale processo anche per il suo ruolo di Agenzia di Sanità Digitale (Art. 21. Decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 "Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale" convertito con modificazioni dalla L. 28 marzo 2022, n. 25), creando, per il tramite delle Regioni, appositi flussi informativi e redigendo report sia di tipo analitico delle richieste di acquisto che in maniera aggregata a supporto dell'azione di governo della sanità regionale, anche ai fini della fase di segnalazione e successiva prioritizzazione delle tecnologie da sottoporre a processo di valutazione.

18



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Segnalazione

La segnalazione di una tecnologia sanitaria, sia DM che IVD, rappresenta uno dei momenti, oltre alla analisi del fabbisogno delle richieste di acquisto, in cui viene espresso un bisogno di valutazione.

Le proposte di valutazione delle tecnologie innovative nell'ambito del PNHTA-DM possono essere avanzate da:

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti (esempio: Commissione LEA)
- Regioni
- Aziende sanitarie, per il tramite delle Regioni
- Professionisti del SSN (per il tramite delle Regioni)
- Società scientifiche
- Produttori e loro associazioni
- Cittadini/Pazienti e loro associazioni.

Possono essere avanzate proposte riguardanti tecnologie sia emergenti, che in iniziale diffusione, diffuse o presunte obsolete, per l'eventuale valutazione o rivalutazione dell'uso appropriato nel SSN. Possono essere avanzate anche proposte relative a singoli dispositivi, che devono essere considerate con riferimento alla tecnologia che li caratterizza qualora non si tratti di dispositivi di cui viene segnalata e motivata l'infungibilità. Nel caso di dispositivi di cui viene segnalata l'infungibilità devono essere acquisite prove scientifiche rilevanti a dimostrazione. Il report dovrà successivamente essere aggiornato nel caso in cui arrivino sul mercato prodotti analoghi.

19

Le proposte di valutazione vengono inoltrate, attraverso apposito modulo, accedendo al sistema di notifica che sarà predisposto da AGENAS, documentando tutti gli elementi informativi necessari alla successiva fase di prioritizzazione da parte della CdR. La banca dati delle proposte è alimentata in continuo.

La lista omnicomprensiva delle segnalazioni viene analizzata periodicamente, tendenzialmente ogni 6 mesi e comunque coerentemente con il processo di prioritizzazione operato dalla CdR, ed è sottoposta a verifica da parte di AGENAS allo scopo di evitare duplicazioni e garantire l'efficienza delle successive fasi.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

I dispositivi medici e i dispositivi medici diagnostici in vitro, oggetto di valutazione congiunta HTA a livello europeo (Joint Clinical Assessment- JCA), ai sensi del regolamento europeo 2021/2282 sull'HTA, sono esclusi dal processo di prioritizzazione e quindi entrano direttamente nel processo di produzione delle valutazioni HTA del PNHTA-DM.

In tale caso, le attività di valutazione del PNHTA-DM verranno allineate e integrate a quelle avviate dall'HTA Member State Coordination Group (HTACG), in particolare per quanto riguarda:

- la definizione del PICO nazionale che dovrà supportare la definizione del PICO europeo. Per tale motivo, sarà necessario adottare una apposita procedura nazionale per la raccolta e la formalizzazione dei bisogni italiani da rappresentare in sede di valutazione clinica a livello europeo. La procedura dovrà essere coerente con le tempistiche previste a livello europeo.

la successiva produzione di valutazioni nei domini HTA non previsti dai Joint Clinical Assessment europei che sono finalizzate alla valutazione della efficacia e alla sicurezza relativa.

Prioritizzazione

20

La prioritizzazione (*priority setting*), o definizione delle priorità, è argomento ampiamente discusso in ambito HTA a livello internazionale, in quanto tutti i sistemi hanno risorse limitate, non sufficienti a valutare la totalità delle tecnologie che vengono introdotte ed utilizzate nel sistema sanitario. Pertanto, è necessario operare delle scelte di priorità sulle tecnologie da sottoporre a valutazione. Sono considerati principi fondamentali ai fini della prioritizzazione, la trasparenza, l'indipendenza e l'equità.

I criteri di prioritizzazione adottati nel PNHTA-DM 2026–2028 sono quelli già adottati nel PNHTA-DM 2023-2025 e si applicano, in maniera non gerarchica, alle tecnologie inserite nella lista delle proposte di valutazione e sono i seguenti:

1. impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento dei bisogni di salute, inclusa la qualità di vita, non soddisfatti o parzialmente soddisfatti;
2. implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla equità di accesso ai servizi e prestazioni sanitarie e sulla sostenibilità delle cure;



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

3. potenziale impatto organizzativo della tecnologia, inclusa la necessità di acquisire o adeguare infrastrutture e/o di formare il personale con competenze specialistiche;
4. potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo);
5. incertezza sull'efficacia comparativa della tecnologia;
6. significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).
7. Impatto ambientale

Nella procedura di prioritizzazione adottata nell'ambito del PNHTA-DM 2023-2025, è stato inoltre introdotto un elemento informativo ulteriore o criterio "policy". In sede di prioritizzazione i componenti della CdR sono chiamati ad esprimere oltre al giudizio sui sette criteri di prioritizzazione, una valutazione sulla rilevanza della tecnologia segnalata rispetto alle iniziative di politica sanitaria nazionale che il servizio sanitario pubblico intende attuare nei prossimi anni.

Le modalità e le procedure di prioritizzazione della CdR sono dettagliate in una specifica *Procedura di Prioritizzazione approvato dalla CdR*.

Le segnalazioni di una medesima tecnologia provenienti dalla Commissione nazionale LEA o da più Regioni o Province Autonome riceveranno particolare attenzione in quanto manifestano l'esigenza di un'azione coordinata di sistema e costituiscono occasione di razionalizzazione dell'impiego di risorse per la produzione di rapporti di valutazione. Sulla base di tali criteri, della documentazione messa a disposizione dalla Segreteria, e della programmazione delle valutazioni congiunte nell'ambito del regolamento europeo di HTA, la CdR produce un programma di lavoro annuale, aggiornabile a ciclo semestrale, in funzione delle tecnologie segnalate, che definisce le tecnologie da sottoporre a valutazione nell'ambito del PNHTA-DM, anche in relazione alle risorse disponibili. Il programma può essere modificato in corso d'anno, se necessario, in funzione di eventuali situazioni di urgenza che si dovessero manifestare in ambito di sanità pubblica.

Sulla base delle risultanze dell'attività di prioritizzazione effettuata dalla CdR, AGENAS, come previsto dai D.lgs. 137 e 138 agli art. 22 e art. 18 rispettivamente, realizza le attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordina le attività dei soggetti iscritti all'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del PNHTA-DM. .

Come già evidenziato nel paragrafo relativo alla segnalazione, i dispositivi medici e i dispositivi medici diagnostici in vitro, oggetto di valutazione congiunta HTA a livello europeo (Joint

21



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Clinical Assessment- JCA), ai sensi del regolamento europeo 2021/2282 sull'HTA, sono esclusi dal processo di prioritizzazione ed entrano direttamente nel processo di produzione delle valutazioni HTA del PNHTA-DM.

La CdR, su proposta di AGENAS, potrà aggiornare il sistema di prioritizzazione approvato, in relazione agli sviluppi del Programma Nazionale HTA, alle attività realizzate nell'ambito del regolamento europeo sull'HTA (Joint Clinical Assessment), alle istanze dei diversi Stakeholder o per qualsiasi altra evoluzione che vi dovesse essere nel contesto del SSN.

Valutazione (Assessment)

Le attività di valutazione vengono realizzate da AGENAS, che si avvale anche dei soggetti iscritti all'albo dei centri collaborativi del PNHTA-DM.

Come previsto dal precedente PNHTA-DM 2023-2025 le valutazioni saranno realizzate a livello nazionale. A livello regionale potranno essere realizzate valutazioni di tecnologie presenti nella lista delle segnalazioni non prioritizzate a livello nazionale, ma che rivestono particolare importanza per singole Regioni. Tali valutazioni dovranno essere notificate ad AGENAS che ne darà evidenza per evitare duplicazioni di attività valutative nelle diverse regioni e PPAA.

22

Ai fini di produrre valutazioni HTA per il livello nazionale, AGENAS mantiene l'Albo Nazionale Centri Collaborativi regionali e dei soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al PNHTA-DM.

L'albo dei Centri Collaborativi del PNHTA-DM è stato istituito da AGENAS nell'ambito delle attività previste dal PNHTA-DM 2023-2025. Nel corso del triennio è previsto un aggiornamento dell'albo.

AGENAS è il soggetto responsabile della realizzazione delle attività di valutazione e del coordinamento delle attività dei soggetti iscritti nell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi e in tale ruolo definisce anche le attribuzioni degli incarichi di valutazione ai Centri Collaborativi. AGENAS definisce le modalità di attribuzione degli incarichi sulla base delle necessità derivanti dalle singole e delle specifiche valutazioni, dandone evidenza pubblica ed in osservanza a tutte le norme in materia di attribuzione degli incarichi.

Le procedure finalizzate al coordinamento delle attività valutative dei centri, i metodi e i template che dovranno essere utilizzati per la produzione dei diversi prodotti HTA sono



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

predisposti da AGENAS, e saranno allineati, ove rilevante, ai documenti metodologici e procedurali nonché ai template disponibili a livello europeo nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2021/2282 sull'HTA.

Tali documenti riguardano:

- la predisposizione dei protocolli delle valutazioni;
- le modalità di coinvolgimento degli stakeholder;
- la riservatezza dei dati e conflitto di interesse;
- la metodologia da seguire per la raccolta e analisi delle informazioni utili all'assessment;
- modalità di revisione dei documenti;
- pubblicazione dei documenti;
- template da utilizzare.

Tali procedure saranno seguite anche per la produzione di documenti di valutazione di tecnologie non priorizzate dalla CdR, ma oggetto di valutazione indipendente da parte delle singole Regioni o di centri collaborativi regionali anche in maniera coordinata.

23

Attività a supporto della generazione di evidenza

Il PNHTA-DM riconosce l'importanza del tema legato alla produzione di ulteriori evidenze, quale strumento utile a supportare valutazioni HTA, in particolare per le tecnologie emergenti o per le tecnologie caratterizzate da incertezza clinica e organizzativa.

A tal fine, è prevista da parte di AGENAS, la possibilità, nel corso del triennio, di predisporre un documento di fattibilità per l'attivazione di un programma strutturato che preveda una serie di azioni a supporto della generazione di evidenze sulla base delle esperienze maturate a livello europeo e/o internazionale, quali, a puro titolo di esempio, il programma "Le forfait innovation" in Francia, le attività di Joint Scientific Consultation (JSC) previste dal regolamento



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

(EU) 2021/2281 opportunamente adattate al contesto italiano nonché progettualità europee rilevanti sul tema della generazione di evidenze.

Appraisal

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione, successivamente alla produzione dei documenti di valutazione HTA, la CdR adotta un giudizio di *appraisal*, secondo una procedura esplicita, basata su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati, contenente preliminari raccomandazioni di utilizzo della specifica tecnologia oggetto di valutazione nell'ambito del SSN). La CdR si avvale allo scopo di un apposito gruppo di lavoro denominato "Commissione di Appraisal". La Commissione di Appraisal esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri espliciti predefiniti, il cui coordinamento metodologico è affidato ad AGENAS, per ciascuna tecnologia segnalata e prioritizzata, per la quale sia stato realizzato un rapporto tecnico di HTA. Il giudizio di appraisal è espresso di norma entro i 30 giorni successivi alla finalizzazione del rapporto tecnico. Entro i successivi 15 giorni la CdR si esprime sui risultati della Commissione di Appraisal. Diversi requisiti sono indispensabili perché i risultati del giudizio di appraisal vengano riconosciuti socialmente legittimi (condivisibili, adottabili nella pratica e rivedibili in funzione di nuove documentazioni di efficacia) sia dagli stakeholder che dal pubblico. Alcuni di questi requisiti sono di natura metodologica (disponibilità di metodi chiari, robusti ovvero riproducibili nelle medesime condizioni di giudizio, con attenzione agli elementi valoriali sia di tipo quantitativo che di tipo qualitativo), altri sono di natura procedurale (ad es. definizione preventiva di protocolli, di informazioni, ecc.).

24

Il coordinamento metodologico della procedura di appraisal viene realizzato da AGENAS. AGENAS nel primo anno di vigenza del PNHTA-DM 2026-2028 elabora i metodi e le procedure per la costituzione e lo svolgimento delle attività delle Commissioni di Appraisal sulla base delle esperienze maggiormente consolidate a livello internazionale e sulla base delle esperienze effettuate nell'ambito del precedente PNHTA-DM 2023-2025.

¹https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-scientific-consultations_en (accesso il 25/05/2025)



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Le raccomandazioni della CdR vengono pubblicate a cura del Ministero della Salute e trasmesse per i provvedimenti conseguenti a:

- Commissione nazionale LEA;
 - Commissione permanente tariffe;
 - Direzioni Regionali;
 - Referenti della Rete delle Regioni
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici (tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie);
- Altri soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di governance dei dispositivi medici.

Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome e gli altri soggetti istituzionalmente coinvolti adottano, in un'ottica di piena e leale collaborazione con il PNHTA-DM, le misure necessarie alla implementazione dei risultati delle valutazioni in sede di acquisizione/dismissione di tecnologie e della eventuale conseguente riorganizzazione dei servizi.

25

Adottano altresì le misure necessarie alla predisposizione delle indicazioni per un appropriato utilizzo delle tecnologie valutate e per cui sia stato emesso un giudizio di appraisal, nei percorsi assistenziali delle tecnologie.

In questo contesto si inserisce l'attività della Rete delle Regioni, coordinata da AGENAS, con la finalità di implementare nelle diverse realtà regionali le risultanze delle attività di valutazione.

Tutti gli Stakeholder interessati dalle raccomandazioni hanno diritto di chiedere un riesame per riformarne il contenuto entro i 15 giorni successivi alla loro adozione. La CdR decide nel merito con comunicazione pubblica non ulteriormente appellabile.

Implementazione, formazione e monitoraggio esiti HTA

Relativamente alla Implementazione, affinché i risultati delle valutazioni HTA condotte a livello nazionale e dai centri collaborativi nell'ambito del PNHTA-DM siano adottati e utilizzati a livello territoriale è importante il coinvolgimento delle strutture sanitarie attraverso la



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

creazione di un ecosistema di HTA che coinvolga, nel rispetto delle diverse attribuzioni e compiti istituzionali, tutti i diversi livelli decisionali del SSN. Tali strutture rappresentano, infatti, il punto di ingresso e la sede di utilizzo nella pratica clinica delle tecnologie². Possono inoltre svolgere anche un ruolo nella raccolta sistematica di dati di costo, impatto organizzativo, di efficacia etc.

Aumentare la consapevolezza e conoscenza di strumenti utili a governare la strategia tecnologica (identificazione dei fabbisogni tecnologici, selezione e allocazione delle tecnologie, valutazione delle tecnologie, gestione e manutenzione delle tecnologie) nelle organizzazioni sanitarie è un obiettivo che AGENAS, con la Rete delle Regioni, supporta nell'ambito del PNHTA-DM.

A questo scopo AGENAS predispone e promuove attività di formazione, comunicazione, informazione sul processo e sui metodi HTA, nonché 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. In particolare:

- l'intervento formativo è orientato : 1) all'incremento e al rafforzamento delle competenze necessarie alla produzione di report di valutazione HTA promuovendo così la formazione della figura dell'analista HTA/valutatore ("HTA doers") 2) a favorire lo sviluppo di quella figura che in ambito internazionale va sotto il nome di "HTA users", ovvero tutti quei professionisti che in ambito sanitario nell'esercizio delle loro attività non hanno necessità di produrre documenti HTA tradizionalmente intesi, prodotti a livello internazionale/nazionale e/o regionale, ma devono saperli utilizzare integrandoli nei processi decisionali collegati all'adozione/utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie.
- l'intervento comunicativo e informativo è rivolto ad aumentare il livello di conoscenza generale dell'HTA in tutti gli stakeholder interessanti, inclusi in particolare i pazienti e le aziende produttrici oltre che i decisori delle politiche sanitarie e i professionisti sanitari che utilizzano le tecnologie sanitarie;

26

²AdHopHTA (Adoting Hospital Based Technology Assessment) Progetto finanziato dalla Unione Europea. <https://www.adhophta.eu/handbook> (accesso il 22/02/2023)



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Tra gli interventi utili alla implementazione del PNHTA-DM e che mira a facilitare l'accesso all'informazione, vi è la predisposizione di una banca dati delle valutazioni prodotte sia nel contesto nazionale sia a livello europeo (Joint Clinical Assessment) con, se disponibile, la contestualizzazione nazionale per quanto riguarda gli aspetti di carattere economico, organizzativo, etico, sociale e legale ai sensi del Regolamento (EU) 2021/2282 sull'Health Technology Assessment.

Ai fini del Monitoraggio, AGENAS svolge le seguenti attività:

- predispone indagini sulla diffusione delle raccomandazioni prodotte in collegamento con PDTA e procedure di acquisto in raccordo con la Rete delle Regioni;
- favorisce l'integrazione dei flussi esistenti (es. consumi dei dispositivi medici e grandi apparecchiature) nell'ambito del PNHTA-DM e promuove l'istituzione di nuovi flussi informativi come ad esempio il flusso delle medie e piccole apparecchiature. Tali flussi sono importanti non solo ai fini del monitoraggio, ma anche per la valutazione dell'uso corrente nel di tecnologie già in uso nell'ambito della predisposizione di un report HTA. AGENAS attiverà, pertanto, tutte le azioni
- promuove l'istituzione di tavoli DRG/HTA e LEA/HTA e SNLG, a livello nazionale per facilitare le connessioni tra le attività HTA e tutti quei processi a loro correlate che consentono una migliore implementazione dei risultati delle valutazioni HTA;
- garantisce l'integrazione con l'Osservatorio Nazionale sui dispositivi medici;
- predispone il sistema di indicatori di impatto del PNHTA-DM sui processi decisionali e sulla pratica clinica;
- predispone il sistema di indicatori di performance (efficienza) delle varie fasi/attività del PNHTA-DM;
- predispone con la Rete delle Regioni strumenti e azioni per favorire la governance, da parte delle Regioni, dei processi di introduzione e gestione nelle strutture del SSN delle tecnologie sanitarie.

27

Il monitoraggio dell'impatto del PNHTA-DM riguarda l'accettabilità, l'efficacia e l'efficienza dei metodi e dei processi adottati per lo svolgimento delle diverse attività previste dal



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Programma, ivi comprese quella di prioritizzazione ed appraisal, e dei risultati ottenuti dall'intero Programma.

Obiettivo delle attività di monitoraggio del PNHTA-DM è relativo alla comprensione di quanto i risultati del PNHTA-DM abbiano impattato sui processi decisionali, sulle politiche sanitarie, sulla pratica clinica, sui processi di acquisto e in linea generale sui livelli di efficienza ed efficacia del SSN e sulla sua capacità di rispondere ai fabbisogni di salute della popolazione.

A tale fine, e per quanto riguarda in particolare il livello di efficacia del SSN, sarà oggetto di studio l'implementazione del Programma Nazionale Esiti (PNE) e la sua connessione con il PNHTA-DM.

La valutazione di impatto del Programma Nazionale HTA sarà rapportata anche alle attività dell'Osservatorio Nazionale dei Dispositivi Medici in quanto si configura come attività a questo connessa, anche se non sovrapponibile.

Per la valutazione delle performance e dell'impatto del PNHTA-DM AGENAS sviluppa un apposito documento.

4. SINOSI DEL PNHTA-DM 2026-2028

28

La tabella 2 rappresenta la sinossi del PNHTA-DM 2026-2028 e descrive per ciascuna fase del governo dei dispositivi medici i compiti assegnati dalla normativa, i soggetti responsabili e coinvolti, e le attività previste nel triennio di validità del Programma Nazionale.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Tabella 2. Sinossi del PNHTA-DM 2026-2028

Fase del PNHTA-DM	Macro Attività	Soggetto responsabile	Soggetti coinvolti	Fonte normative/atto
Fabbisogno acquisto	Coordinamento Rete delle Regioni	AGENAS	Rete delle Regioni	Legge 190/2014 – art.1 comma 587
	Predisposizione flusso "Richieste di acquisto"	AGENAS	Rete delle Regioni (Aziende sanitarie, Professionisti sanitari, Centrali di Acquisto)	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto a)
	Analisi dei dati provenienti dal flusso richieste di acquisto (anche per la fase di prioritizzazione)	AGENAS	Rete delle Regioni	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto a)
Segnalazione	Predisposizione sistema notifica (Flusso Segnalazione)	AGENAS	Tutti (dal produttore al cittadino)	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto a)
Prioritizzazione	Prioritizzazione Tecnologie	Cabina di Regia	Cabina di Regia, AGENAS	Legge 190/2014 articolo 1, comma 587
	Supporto alla CdR nella elaborazione della lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione.	AGENAS	Cabina di Regia	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 Legge 190/2014 – art.1 comma 587
Valutazione	Prodotti di HTA: <ul style="list-style-type: none">Elaborazione documenti metodologici e procedurali per tutte le fasi dell’assessment;Istituzione e mantenimento Albo centri collaborativi;	AGENAS	Centri collaborativi	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto b), c)

29



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Fase del PNHTA-DM	Macro Attività	Soggetto responsabile	Soggetti coinvolti	Fonte normative/atto
Appraisal	<ul style="list-style-type: none">Realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale;Coordinamento delle attività di valutazione dei centri collaborativi			
	Elaborazione giudizio Appraisal	Cabina di Regia	AGENAS, Commissioni di Appraisal	Legge 190/2014 articolo 1, comma 587
Implementazione e esiti valutazioni	Coordinamento metodologico commissioni di appraisal	AGENAS	Commissioni Appraisal	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto d)
	Predisposizione flusso “prodotti HTA/HS”	AGENAS	Tutti I soggetti con ruoli nella diffusione e implementazione nella pratica clinica dei risultati delle valutazioni di HTA.	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)
	Indagini sulla diffusione delle raccomandazioni prodotte e collegamento con: PDTA, Acquisti	AGENAS	Rete delle Regioni	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)
	Predisposizione strumenti di valutazione per l'introduzione delle tecnologie sanitarie nelle strutture sanitarie	AGENAS	Rete delle Regioni	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)
	Istituzione tavoli DRG/HTA e LEA/HTA e Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), a livello nazionale.	Ministero della Salute/Agenas	Cabina di Regia e Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità	D.lgs. 137/2022 articolo 22 e D.lgs. 138/2022 articolo 18 par 1 punto e)
Monitoraggio attuazione PNHTA-DM		Osservatorio nazionale sui dispositivi medici	Cabina di Regia	L. 30/12/2024 n. 207 art. comma 330 lett.d

30



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

5. FINANZIAMENTO DEL PNHTA-DM 2026-2028

In attuazione della Legge delega n. 53/2021 all'art.15, il D.lgs 137/2022 all'art. 28 comma 1 prevede l'istituzione di un Fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici. Il predetto Fondo ex comma 1 art. 24 D.lgs 138/2022 è altresì alimentato nelle medesime modalità dalle aziende che producono o commercializzano dispositivi medico-diagnostici in vitro. Ai sensi del comma 6 dell'art. 28 decreto legislativo n. 137 del 2022 e di quanto previsto dal comma 1 art. 24 decreto legislativo n. 138 del 2022, un terzo delle risorse affluite annualmente sul Fondo per il governo dei dispositivi medici, è vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS ai sensi dell'articolo 22 del D.lgs 137/2022.

Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dai decreti legislativi citati, con Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 29 dicembre 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 febbraio 2024, serie generale n. 33, sono stati definiti i "Criteri e modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo per il governo dei dispositivi medici".

31



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

D.lgs. 5 agosto 2022 n.137. art. 28 (e articolo 24 D.lgs. n 138 del 2022). Istituzione del Fondo per il governo dei dispositivi medici

1. Nello stato di previsione del Ministero della Salute è istituito un Fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera h), della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.

2. La quota annuale di cui al comma 1, è versata da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo di cui al comma 1.

3. Fermo restando il vincolo di destinazione per il governo dei dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del Fondo di cui al comma 1.

4. Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del Fondo di cui al comma 1, afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3, è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

5. I servizi resi dal Ministero della Salute per le attività di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, possono essere finanziati a valere sul Fondo alimentato dal contributo di cui al comma 1.

6. Un terzo delle risorse del Fondo di cui al comma 1, è vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS ai sensi dell'articolo 22 del presente decreto.

*

32



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

6. CRONOPROGRAMMA

La realizzazione e l'implementazione delle attività del PNHTA-DM 2026-2028 avverrà per fasi successive ed è legato all'effettiva disponibilità delle risorse economiche.

Nella tabella 3 è disponibile il cronoprogramma del PNHTA-DM 2026-2028 che riporta, per ciascuna fase del processo del governo dei dispositivi medici, l'elenco delle attività e dei relativi prodotti rilasciati.

La realizzazione e l'implementazione delle attività del PNHTA-DM 2026-2028 avverrà per fasi successive in considerazione del diverso grado di sistematizzazione dei metodi e delle procedure ad oggi disponibili.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Tabella 3. Cronoprogramma PNHTA-DM 2026-2028

Fase	Attività	Prodotto/i	Soggetto Responsabile	Tempistica
Rete delle Regioni	HTA 01. Definizione caratteristiche Rete delle Regioni	Rete Regioni	Ministero della Salute	2026 (già prevista nell’ambito del PNHTA DM 2023-2025)
	HTA 01.1 Coordinamento della Rete delle Regioni	Documenti organizzativi e di monitoraggio attività	Agenas	Progressivo fino al 2028
Rete degli Stakeholder	HTA 02. Coordinamento e aggiornamento Rete degli Stakeholder	Organizzazione di almeno due incontri l’anno	Agenas	Progressivo fino al 2028
Analisi del fabbisogno	HTA 03. Predisposizione dell’infrastruttura per l’analisi del fabbisogno DM	Documento su standard tecnologici “flusso richieste di acquisto”	Agenas	Progressivo fino a 2028
Segnalazione	HTA 04. Sistematizzazione procedure del flusso segnalazione DM	Piattaforma per la segnalazione delle tecnologie sanitarie	Agenas	Progressivo fino a 2027
Prioritizzazione	HTA 05. Aggiornamento procedure di prioritizzazione DM	Documento “Procedure per la prioritizzazione di Tecnologie Sanitarie” aggiornato	Agenas	Progressivo fino al 2028
	HTA 05.1 Completamento procedure di prioritizzazione delle Tecnologie Sanitarie segnalate	Liste di tecnologie prioritizzate	Cabina di Regia DM/ Agenas	Attività continuativa (due volte l’anno fino al 2028)

34



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Fase	Attività	Prodotto/i	Soggetto Responsabile	Tempistica
Valutazione	HTA 06. Sistematizzazione dei metodi e delle procedure di produzione delle valutazioni HTA	Documenti metodologici e procedure per la produzione di documenti di valutazione	Agenas	2026
	HTA 07. Coordinamento e aggiornamento Albo dei centri collaborativi	Albo dei Centri collaborativi aggiornato	Agenas	Progressivo fino a 2028
	HTA 08. Produzione report di valutazione	Report di HTA	Agenas	Progressivo fino a 2028
Appraisal	HTA 09. Sistematizzazione procedure di Appraisal delle valutazioni	Documento metodologico "Appraisal" delle tecnologie sanitarie	Agenas	2026
	HTA 09.1 Completamento procedure di appraisal	Raccomandazioni prodotti HTA	Cabina Di Regia DM	Attività continuativa (a rilascio dei singoli report fino al 2028)
	HTA 010. Predisposizione flusso prodotti valutazioni (Piattaforma IT e SharePoint)	Processo integrato (con tutti gli altri attori) "Flusso valutazione"	Agenas	Progressivo fino a 2028
	HTA 011. Predisposizione infrastruttura organizzativa per l'integrazione PNHTA-DM con LEA, DRG, HTA regulation, procedure di acquisto, SNLG	<ul style="list-style-type: none">Attivazione tavoli di lavoro";Documenti di indirizzo.	Agenas / Ministero della Salute	Dal 2027

35



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Fase	Attività	Prodotto/i	Soggetto Responsabile	Tempistica
Implementazione e monitoraggio impatto esiti valutazioni	(Sistema Nazionale Linee Guida), rimborso dei DM, Flusso consumi, grandi e medie apparecchiature.			
	HTA 012. Definizione del sistema monitoraggio consumi DM IVD e apparecchiature	Report sul monitoraggio dei consumi DM dopo esiti valutazione HTA	Agenas	Progressivo fino a 2028
	HTA 013. Definizione del sistema di misurazione impatto delle performance delle attività del PNHTA-DM e l'impatto del programma sui processi decisionali	Report impatto performance dell'intero PNHTA-DM	Agenas	Progressivo fino a 2028
Formazione	HTA 014. Definizione del "sistema di formazione di base HTA"	Prosecuzione delle attività collegate alla formazione base avviate con le Regioni e PPAA e monitoraggio delle attività formative erogate dalle Regioni e Province Autonome	Agenas	Progressivo fino a 2028
	HTA 015. Definizione del "sistema di formazione avanzata HTA"	Erogazione borse di studio per formazione avanzata e monitoraggio delle attività formative erogate dalle Università.	Agenas	Progressivo fino a 2028

36



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Fase	Attività	Prodotto/i	Soggetto Responsabile	Tempistica
	HTA 016. Attività di comunicazione e informazione	Programma di Interventi di comunicazione e informazione sull'HTA	Agenas	Progressivi sino a 2028
Programma di a supporto della generazione di evidenza				
Attività a supporto della generazione di evidenza	Predisposizione di un documento di fattibilità sull'avvio attività a supporto della generazione di evidenza, da sottoporre alla Cabina di Regia	Documento "a supporto delle attività di generazione di evidenza" :	Agenas	2027

37



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

7. PROGRAMMAZIONE ANNUALE DELLE ATTIVITÀ

La CdR e AGENAS predispongono per le funzioni di relativa competenza una programmazione annuale delle attività considerando le risorse economiche effettivamente disponibili.

AGENAS provvede alla programmazione annuale delle attività considerando:

- le risorse economiche destinate ad AGENAS ed effettivamente disponibili per la realizzazione del PNHTA-DM;
- le risorse umane necessarie;
- tutte le attività che si integrano o che possono integrarsi al PNHTA-DM (LEA, DRG, Processi di acquisto, Telemedicina, Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), Piano Nazionale Esiti, HTA regulation, etc) per un migliore efficientamento dell'intero processo di governo dei dispositivi medici;

La struttura del documento di programmazione annuale conterrà:

- elenco delle funzioni nell'ambito del PNHTA-DM 2026-2028 (es. Coordinamento, Produzione, Analisi, Formazione, Monitoraggio etc);
- elenco delle Attività/Obiettivi specifici per funzioni;
- numero di valutazioni di HTA;
- matrice degli attori e delle responsabilità;
- elenco delle risorse necessarie;
- valorizzazione delle risorse necessarie;
- sistema di misurazione dei risultati;
- cronoprogramma annuale con definizione delle attività, dei prodotti e delle tempistiche di realizzazione

38



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

8. COMUNICAZIONE, TRASPARENZA, CONFLITTO DI INTERESSI E RISERVATEZZA

Il PNHTA-DM 2026-2028 si basa sui principi di comunicazione e trasparenza delle attività svolte, dandone evidenza pubblica. A tal fine verranno predisposte dalla CdR e da AGENAS, nell'ambito delle rispettive competenze, le attività necessarie alla condivisione dei metodi, delle procedure e dello stato d'avanzamento delle attività previste dal PNHTA-DM, nonché le regole sul conflitto di interesse e riservatezza dei dati che tutti gli attori coinvolti saranno tenuti ad osservare.

9. REVISIONE DEL PNHTA-DM 2026-2028

Il presente programma ha durata triennale. In caso di sopravvenute esigenze o cambiamenti normativi, sia a livello nazionale che europeo e, il PNHTA 2026-2028 e tutti gli atti che ne conseguono, potranno subire modifiche per adeguarsi alle eventuali sopravvenute esigenze. In particolare, il PNHTA-DM 2026-2028 verrà allineato alle procedure e ai metodi stabiliti nell'ambito del dell'HTA Member State Coordination Group (HTACG) previsto dal Regolamento (EU) 2021/2282 sull'Health Technology Assessment.

39



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

ACRONIMI

AGENAS – Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali

CdR - Cabina di Regia

D.lgs.- Decreto Legislativo

DRG - Diagnosis Related Group

HTA - Health Technology Assessment

HS - Horizon Scanning

JCA – Joint Clinical Assessment

JSC – Joint Scientific Consultation

LEA - Livelli Essenziali di Assistenza

MMG - Medico di Medicina Generale

PdLS -Pediatria di Libera Scelta

PDTA - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale

PSN – Piano Sanitario Nazionale

PNE - Piano Nazionale Esiti

PNHTA-DM - Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

SNLG - Sistema Nazionale Linee Guida

SSN- Servizio Sanitario Nazionale

SSR- Servizio Sanitario Regionale

40