

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

**L'IMPORTANZA DEI DISPOSITIVI MEDICI PER
L'INNOVAZIONE IN OSPEDALE E NEL TERRITORIO**

**Il ruolo del Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-
2025**

**Simona Paone
14 Giugno 2023**



HTA dispositivi medici. Da Agenas le coordinate per "governare" le tecnologie. Arriva il Programma nazionale 2023-2025

di Ester Maragli

Arriva sul tavolo dei tecnici della Stato Regioni la proposta tecnica del Pnha approvato dalla cabina di Regio ad hoc. Obiettivi principali, la produzione di documenti di valutazione HTA e il trasferimento e l'implementazione dei risultati nel San. Definiti principi, compiti, macro attività dei diversi attori coinvolti nelle diverse fasi del programma e le tempistiche entro le quali raggiungere le tappe prestabilite [IL DOCUMENTO](#)

SANCISCE INTESA

nei termini indicati in premessa, ai sensi dell'articolo 22 comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'articolo 18, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sul Programma nazionale HTA dei dispositivi medici 2023-2025 che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a dare attuazione al Programma nazionale HTA nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Le disposizioni della presente intesa sono applicabili nelle Regioni a statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con lo statuto di autonomia speciale e le relative norme di attuazione.



SANCISCE INTESA

6. Intesa ai sensi dell'articolo 22, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e dell'articolo 18, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, sul Programma nazionale HTA dei dispositivi medici 2023-2025. ID MONITOR 5128

SANCISCE INTESA



<https://www.statoregioni.it/conferenza-stato-regioni/sedute-2023/seduta-del-10052023/atti/reperorio-atto-n-101csr/> (accesso il 24/05/2023)
<https://www.statoregioni.it/media/5948/p-6-csr-atto-rep-n-101-10mag2023.pdf> (accesso il 24/05/2023)

La governance dei Dispositivi Medici – PAROLE CHIAVE

- ❖ Efficienza allocativa delle risorse del SSN
- ❖ Sostenibilità dell'innovazione
- ❖ Fabbisogno
- ❖ Valutazione
- ❖ Programmazione
- ❖ Approvvigionamento e l'utilizzo dei dispositivi medici
- ❖ Tariffazione e Rimborso
- ❖ Flussi informativi

L'HTA analizza gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori sia durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

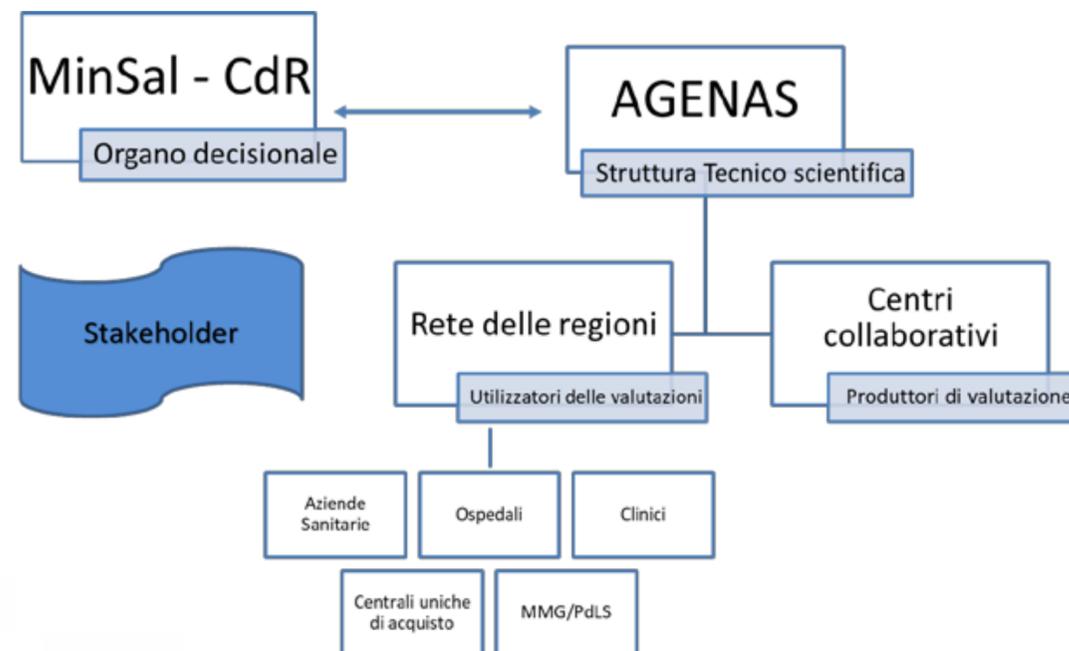
IL PIANO NAZIONALE HTA 2023 - 2025

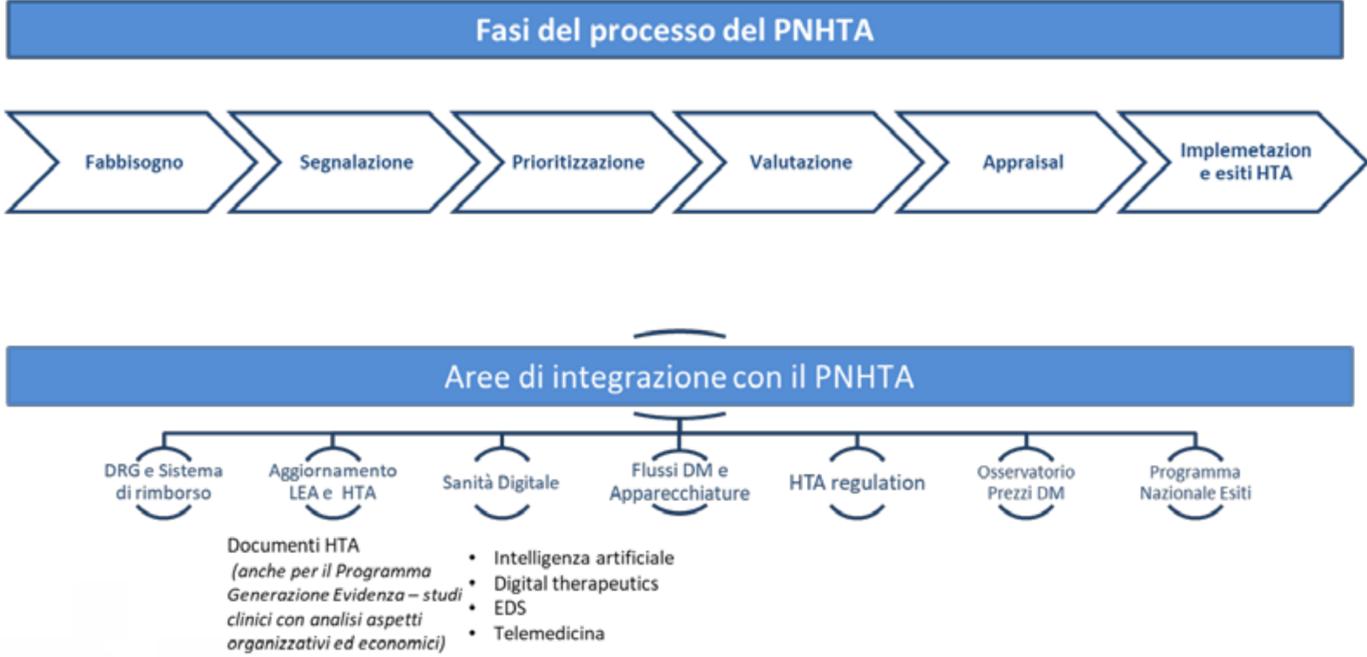
Strumento di programmazione della introduzione e valutazione dei Dispositivi Medici e dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro

Stabilisce i compiti e le responsabilità degli attori coinvolti nel processo di HTA

- **Cabina di Regia HTA:** organo decisionale con compiti di 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 (centro collaboratori);
 - 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 e nel Programma di generazione di evidenze da parte dei centri collaboratori
 - produttore di valutazioni di HTA e HS
 - supporto tecnico alla CdR 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.

G
O
V
E
R
N
A
N
C
E





La visione strategica

- **Integrazione delle attività di HTA nei diversi livelli decisionali del sistema** con la creazione di un Ecosistema di HTA
 - *Strategia per coordinare i diversi attori coinvolti e le diverse funzioni*
- **Raccordo tra le attività di HTA e i processi di acquisto**
 - *Centrali di Acquisto :Consip, Centrali di committenza regionali, ecc*
- **Raccordo con tutti i flussi informativi esistenti relative a tecnologie sanitarie e creazione di nuovi flussi.**
- **Raccordo con le procedure di rimborso**, anche per le tecnologie innovative
- **Coordinamento con il Sistema Nazionale Linee Guida**
- **Integrazione con il meccanismo dei PDTA** a livello regionale e aziendale
- **Raccordo con le attività di ricerca**
 - *Programma di Generazione di Evidenze anche di percorsi legati all'utilizzo delle tecnologie*
- **Formazione** per la creazione di una cultura della valutazione negli operatori del SSN finalizzata alla condivisione di obiettivi e metodi
 - *cultura diffusa della valutazione come valore per il SSN*



Grazie per l'attenzione

paone@agenas.it

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)