



Napoli, 06/0/2023

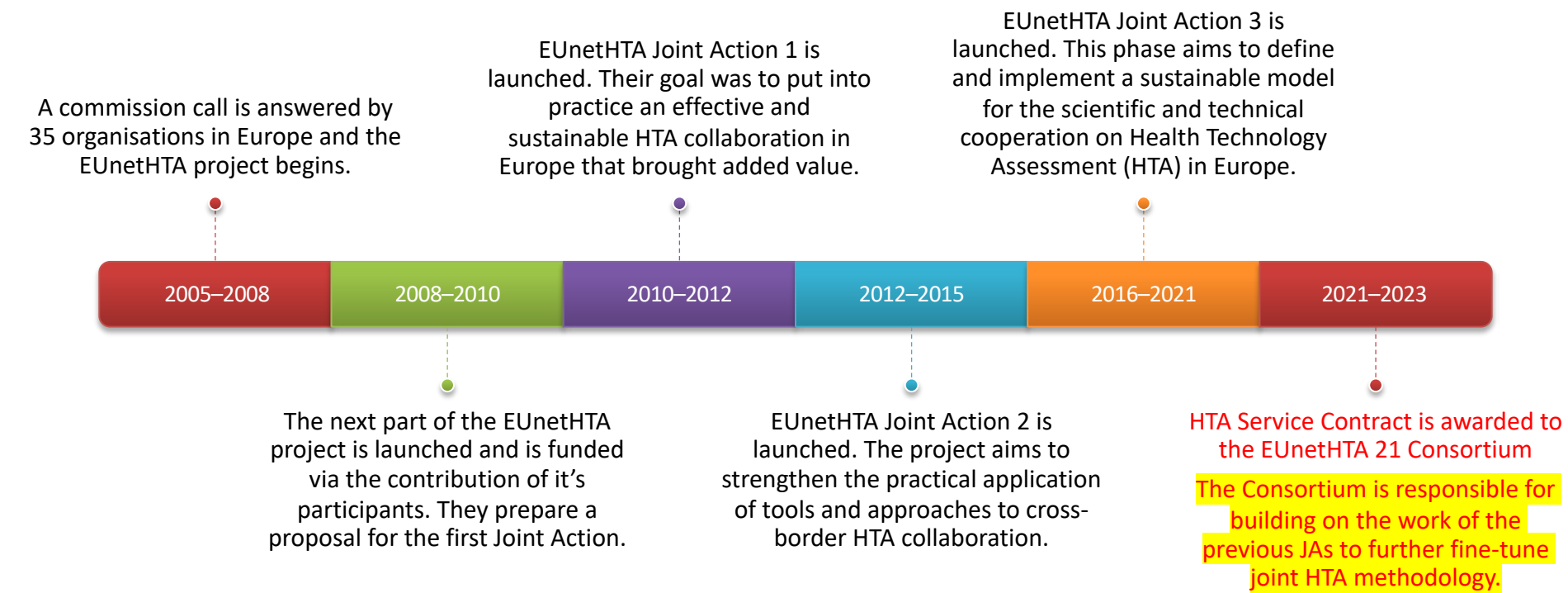
Il regolamento Europeo sull'Health Technology Assessment e il Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

Marco Marchetti

Director HTA, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
Co-chair of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG)



The history of EUnetHTA





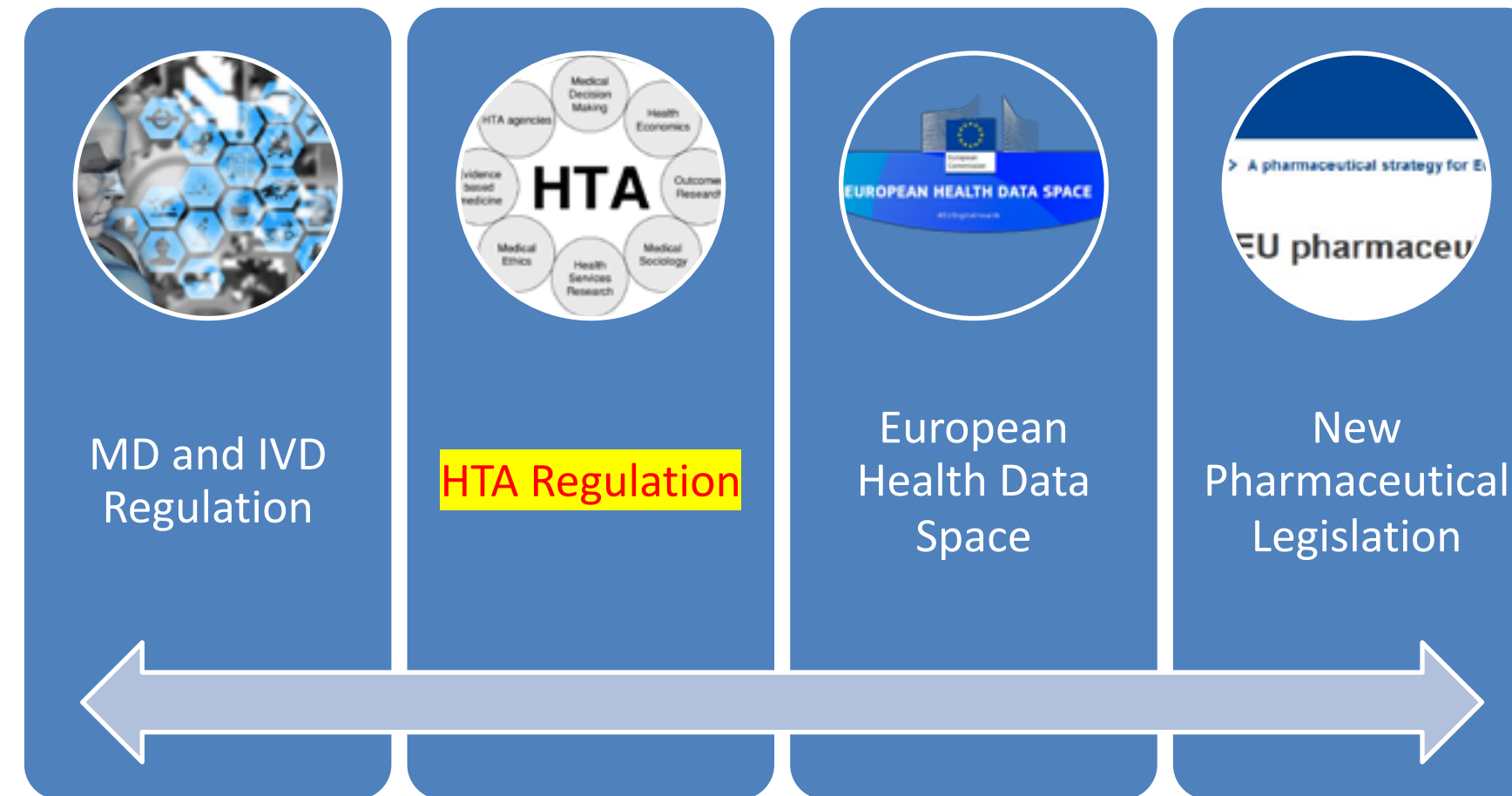
HTA regulation and Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG) set up by Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment



belong
To the MEMBER STATE
(Co-Legislation)

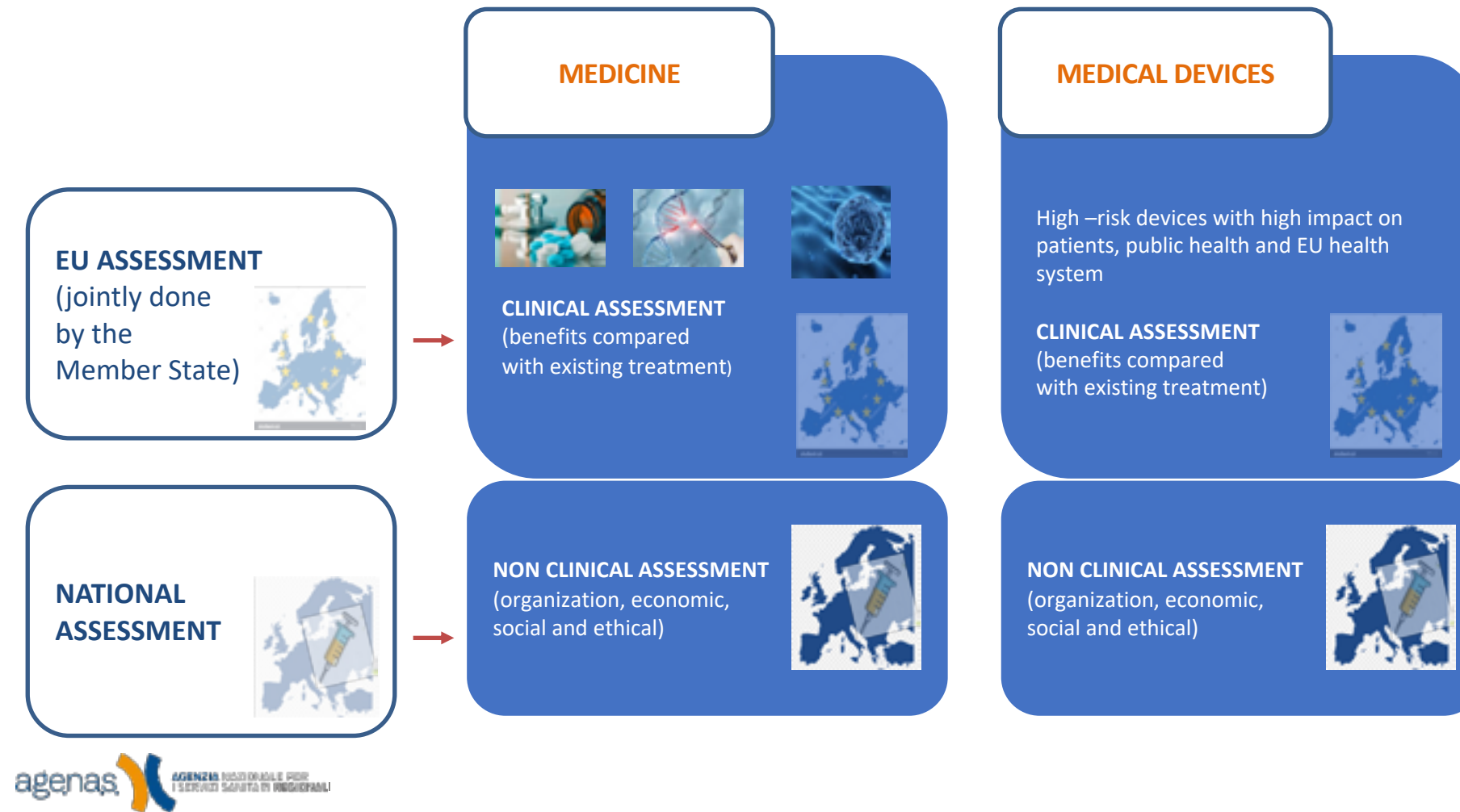


The European strategies on Health





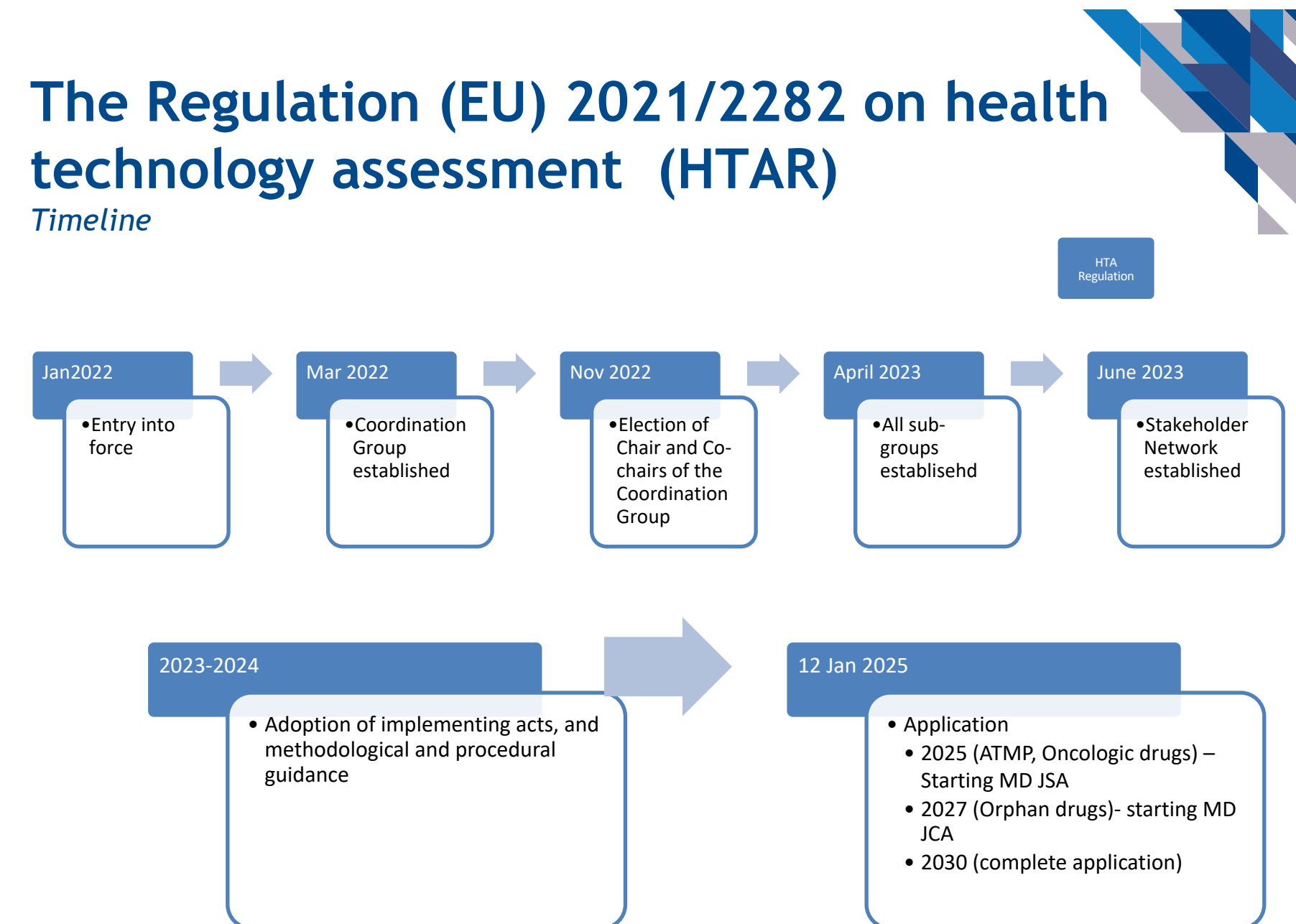
WHAT WILL BE ASSESSED AT EU AND AT NATIONAL LEVEL?

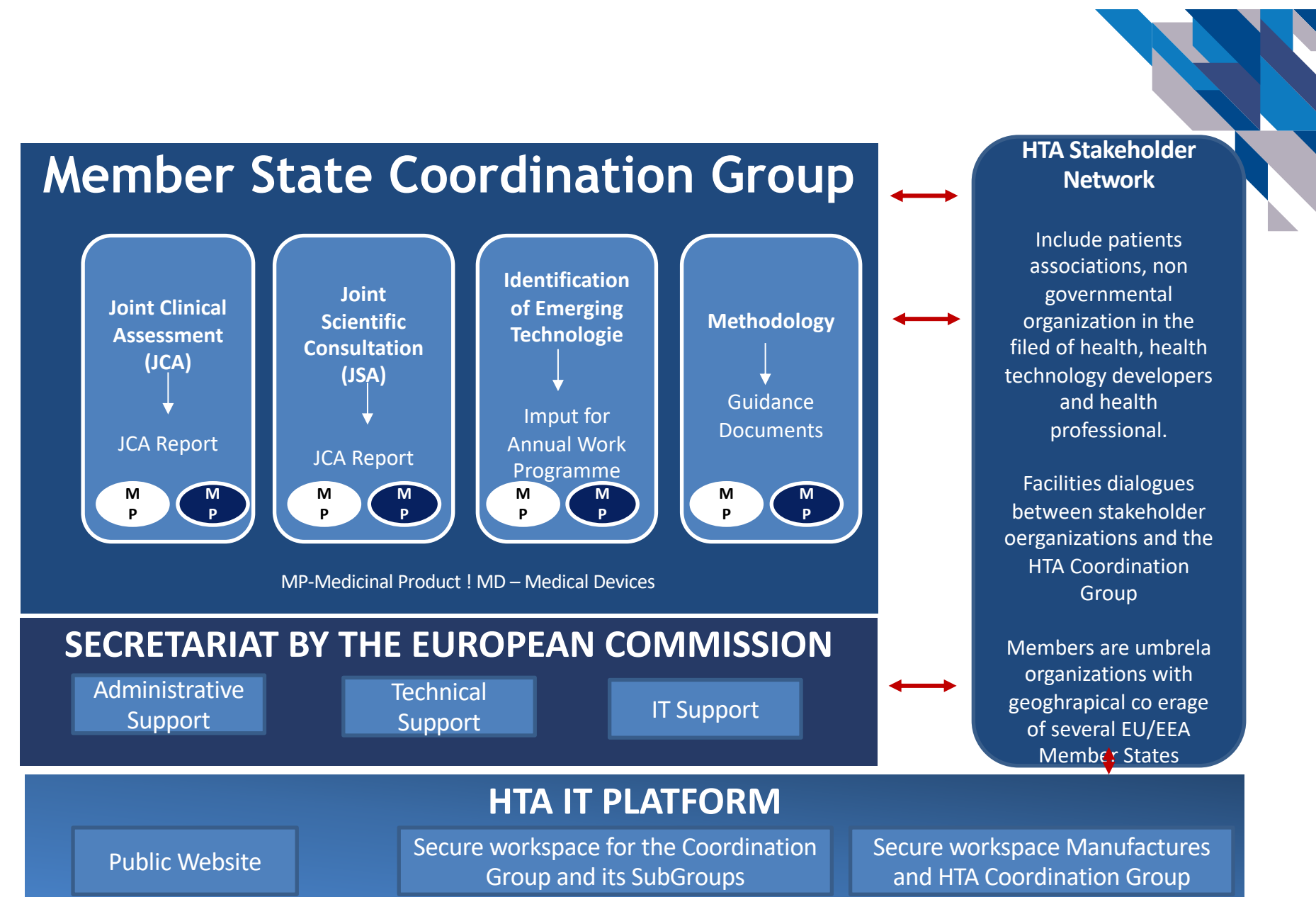




The Regulation (EU) 2021/2282 on health technology assessment (HTAR)

Timeline







HTA Regulation: The Stakeholder Network



An open call, open until February 17 2023, to all eligible stakeholder organisations, incl. patient associations, consumer organisations, health professionals, non-governmental organisations

Eligibility criteria:

- proof of engagement in HTA
- relevant professional expertise
- geographical EU coverage
- communication and dissemination capabilities

Organisations
to declare their membership and sources of funding

Representatives
to declare any financial or other interest



2023 stakeholder network meetings – June 14* and November 11* 2023 physically

- Patient associations,
- Health technology developer associations,
- Health professional organisations
- Other non-governmental organisations in the field of health,
- Clinical and learned societies
- Payer organisations

The first meeting of the HTA Stakeholder Network is planned for 14 June back-to-back with the HTA Coordination Group meeting on 13 June.

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/health-technology-assessment-stakeholder-network-list-members-2023-05-05_en





First INFO DAY on the HTA Regulation Stockholm May 11 th 2023



Sweden



Norway

First Info Day for the Nordic Countries organized by the European Commission and the HTA Head of Agencies Group, hosted from TLV and SBU



Iceland



Denmark



Finland



**FROM THEORY TO PRACTICE
 Implementing the EU Health Technology Assessment Regulation**

STOCKHOLM, SWEDEN, 11 MAY 2023

PROGRAMME

Wednesday 10 May 2023 – Radisson Blu Royal Viking Hotel, Stockholm, Sweden
 08:00-23:00 Dinner at Radisson Blu Royal Viking Hotel (dinnerware apart), and welcome remarks on behalf of the Head of HTA Agencies Group (HTAG) and the European Commission

Wednesday 11 May 2023 – Radisson Blu Royal Viking Hotel, Stockholm, Sweden
 08:00-09:00 Light breakfast
 09:00-09:30 Welcome and introduction by Tove Bore, HTAG Chair

Welcome on behalf of the Swedish HTA Presidency:

- Cecilia Kullb, Deputy Director-General / Head of Division, Ministry of Health and Social Affairs, Sweden
- Mikko Mäkelä, Director-General, Directorate General of the Directorate General for Health and Food Safety, European Commission

Welcome by the representatives of the HTA agencies in Sweden:

- Anneli Karhunen, Director General, Danish and Pharmaceutical Benefits Agency
- Britta Winkler, Director General, Agency for Health Technology Assessment and Innovation of Austria

09:30-10:30 Panel discussion: "The EU regulation on health technology assessment: what's in it and why is needed?"

- Radosław Adamczak, National Centre for Pharmacoeconomics, Poland, Chair of the Member State Coordinator Group on HTA
- HTAG for Health and Food Safety, European Commission
- HTA Agency

Potential country groups and timeline

HOST	CO-ORGANISERS	TIMING*
Sweden	Denmark, Finland, Iceland, Norway	11 May 2023
Greece	Bulgaria, Cyprus, Romania	Late September 2023
Spain/Italy	Malta, Portugal	November 2023
Netherlands	Austria, Germany, Poland	Late Jan/Feb 2024
France/Ireland	Belgium, Luxembourg	April/May 2024
Hungary	Croatia, Slovakia, Slovenia	September 2024
Czechia	Estonia, Latvia, Lithuania	November 2024

*Dates to be agreed and confirmed with TSPK, the communication agency



Switching to Italian



agenas AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI INDIPENDENTI



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

di Ester Maragi

Arriva sul tavolo dei tecnici dello Stato Regioni la proposta tecnica del Pnha approvata dalla Cabina di Regia ad hoc. Obiettivi principali, la produzione di documenti di valutazione HTA e il trasferimento e l'implementazione dei risultati nel Sen. 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](#)



SANCITA INTESA
Roma, 10 maggio 2023

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

SANCITA INTESA

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.



<https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2023/seduta-del-10052023/atti/repertorio-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

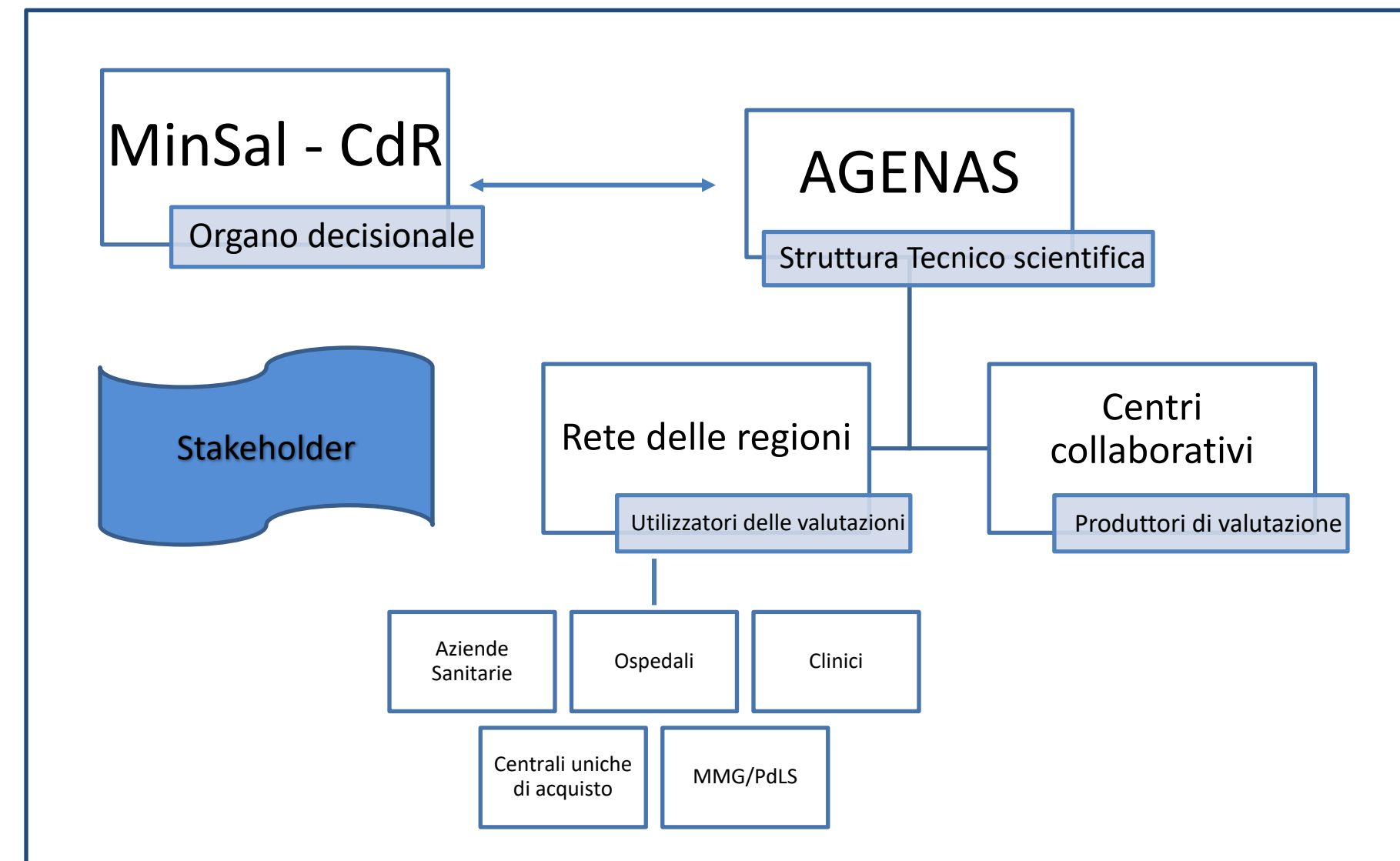
- ❖ Efficienza allocativa delle risorse del SSN
- ❖ Sostenibilità dell'innovazione
- ❖ Fabbisogno
- ❖ Valutazione
- ❖ Programmazione
- ❖ Approvvigionamento e l'utilizzo dei dispositivi medici
- ❖ Tariffazione e Rimborso
- ❖ Flussi informativi

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.





Gli attori



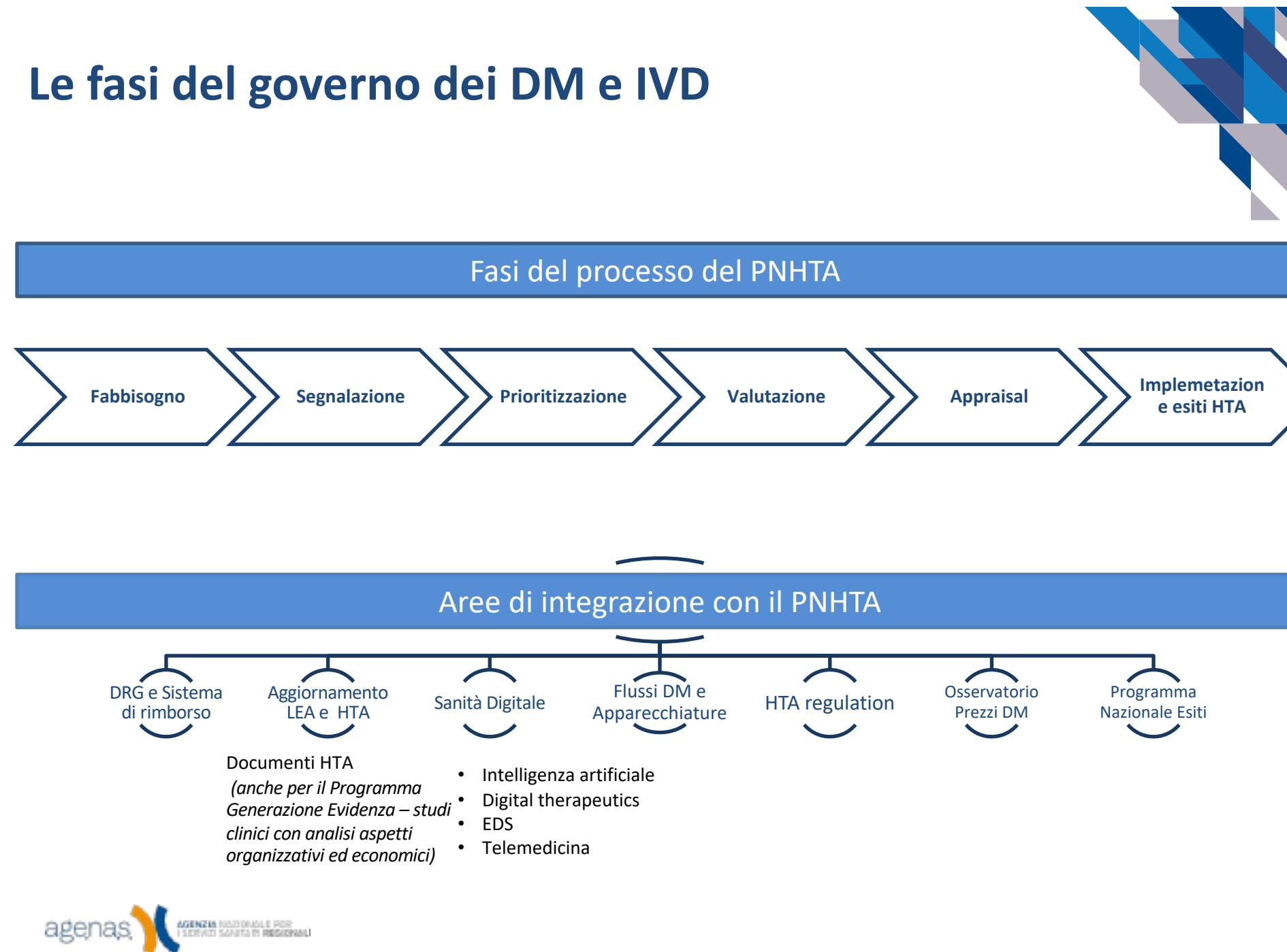
Rete delle regioni: rete con rappresentanti regionali coordinata da AGENAS che deve essere istituita con decreto MinSal, per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA) (**legge 190/2014 art 1 comma 587**). Ogni singola regione della rete funge da connettore per i livelli micro (Aziende sanitarie, ospedali, clinici...)

Soggetto	Ruolo
Aziende sanitarie	Alimentare il flusso delle richieste acquisti e delle segnalazioni di Tecnologie. Fornire dati per la produzione dei report di HTA (indagini ad hoc)
Ospedali Ospedali di Comunità	Alimentare il flusso delle richieste acquisti e di segnalazione di Tecnologie Fornire dati hospital based per la produzione dei report di HTA (indagini ad hoc)
Clinici	Compilare i moduli di richiesta acquisto che verranno elaborati da Agenas con la rete delle regioni
Centrali di acquisto	Istituire il flusso informativo sui costi di acquisto dei dispositivi
Case delle comunità MMG/PdLS	Partecipazione ad indagini relative a valutazioni riguardanti le cure territoriali



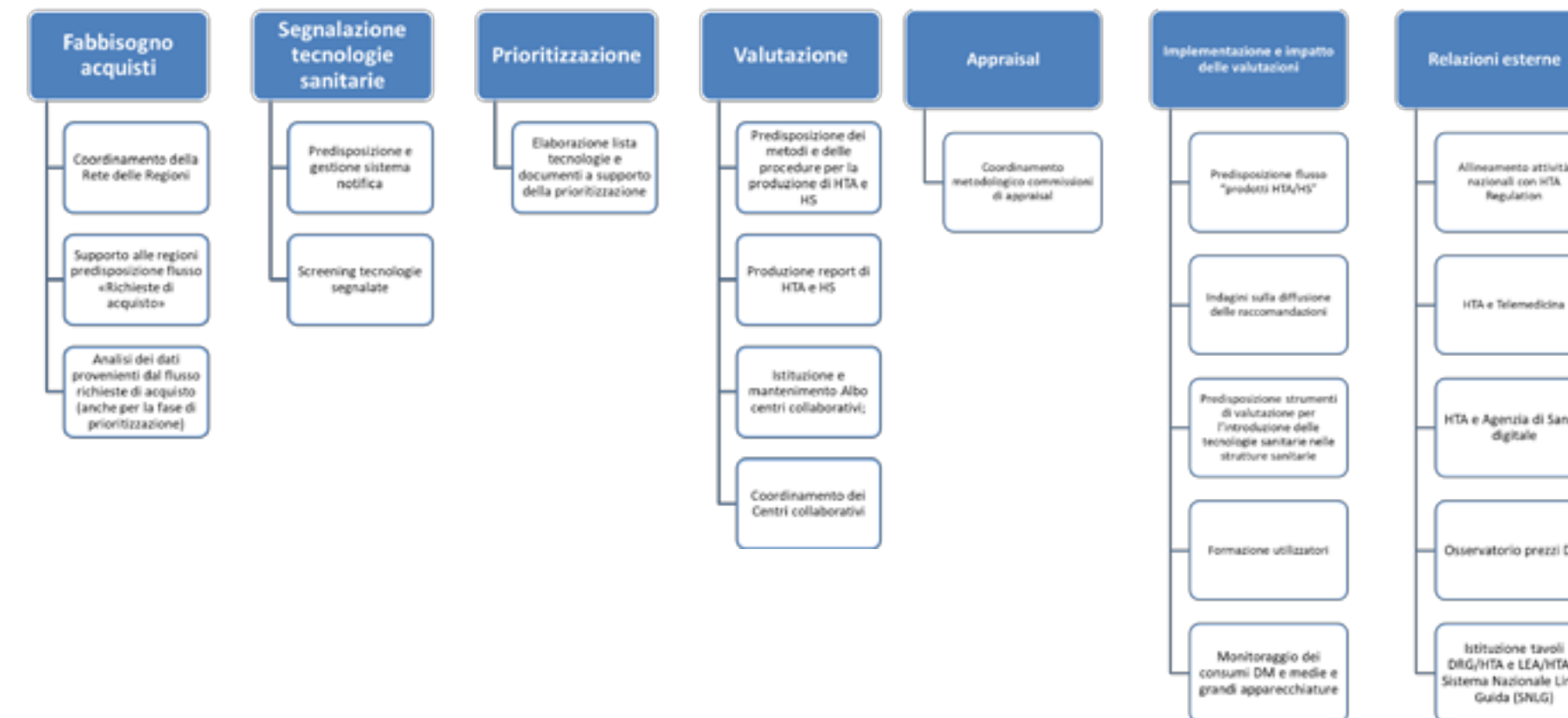


Le fasi del governo dei DM e IVD





Le macro attività di AGENAS nel PNHTA 2023-2025



Le fasi del processo in sintesi

Analisi del Fabbisogno/richieste

- Fabbisogno delle strutture del SSN come momento iniziale del governo dei dispositivi medici
- 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 dell'innovatività dei prodotti
- Modulo di segnalazione on line

«AGENAS e la Rete delle Regioni dovranno 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"), 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.»

Le fasi del processo in sintesi

Segnalazione

- Segnalazione come manifestazione di un bisogno valutativo
- Segnalazione di tecnologie sanitarie emergenti, in iniziale diffusione, diffuse o presunte obsolete, per l'eventuale valutazione o rivalutazione dell'uso appropriato nel SSN

Chi può segnalare:

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti
- Regioni
- Aziende sanitarie, per il tramite delle Regioni
- Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale (per il tramite delle Regioni)
- Società scientifiche
- Produttori e loro associazioni
- Cittadini/Pazienti e loro associazioni.
- Segnalazione gestita da AGENAS (piattaforma, filtraggio delle segnalazioni, predisposizione lista tecnologie per successiva fase di prioritizzazione)
- Predisposizione report di scoping per prioritizzazione



Le fasi del processo in sintesi

Prioritizzazione

- scelte di priorità sulle tecnologie da sottoporre ad assessment (risorse finite e capacità non illimitata)

Criteri di prioritizzazione:

1. impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti;
2. implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure;
3. potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità);
4. potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo);
5. rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale;
6. incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia;
7. significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).

«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 e della documentazione messa a disposizione dalla Segreteria, 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 Programma Nazionale, anche in relazione alle risorse disponibili.»

Le fasi del processo in sintesi

Valutazione (Assessment)

- Le attività di valutazione vengono realizzate da AGENAS, che si avvale **anche** dei soggetti iscritti all'albo dei centri collaborativi del PNHTA.
 - definire i criteri di accesso all'albo;
 - la durata e rinnovo dell'iscrizione;
 - le procedure per l'aggiornamento criteri;
 - le informazioni e la documentazione che i soggetti devono fornire nella richiesta di ammissione anche in termini di expertise specifico relativo a ciascuna delle dimensioni di valutazione;
 - gli obblighi dei centri in fase di valutazione.
- Predisposizione:
 - protocolli delle valutazioni;
 - modalità di coinvolgimento degli stakeholder;
 - riservatezza dei dati e conflitto di interesse;
 - metodologia da seguire per la raccolta delle informazioni utili all'assessment;
 - modalità di revisione dei documenti;
 - pubblicazione dei documenti;
 - template da utilizzare;
 - modalità di finanziamento delle attività di valutazione.

«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 le attribuzioni degli incarichi di valutazione ai Centri Collaborativi.»

Le fasi del processo in sintesi

Appraisal

- Il giudizio di *appraisal* (da parte di apposite commissioni) sui documenti prodotti contiene preliminari raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del SSN (utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato), basato su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati.

A seguito dei giudizi di appraisal, la Cabina di Regia potrà esprimere le seguenti raccomandazioni:

- la tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.);
- l'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici;
- la tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche.
- l'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

«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;
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie);
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca.»



Le fasi del processo in sintesi

Implementazione, formazione e monitoraggio esiti HTA

- analisi e valutazione delle richieste di acquisto e dei successivi acquisti, rivolto alle strutture sanitarie e ai professionisti e ai soggetti deputati agli acquisti e sviluppato su due livelli:

- il livello della formulazione della richiesta di acquisto e delle relative motivazioni;
- il livello della autorizzazione all'acquisto, per approfondire gli elementi valutativi essenziali che devono essere presi in considerazione prima di attivare una procedura di acquisto di nuovi dispositivi.

- Regioni attori determinanti in questa fase

- Rilevanza dell'integrazione del PNHTA con i flussi informativi esistenti sui consumi dei dispositivi medici e grandi apparecchiature, ma anche potenziali nuovi flussi (medie e piccole apparecchiature)

«AGENAS:

- predispone la banca dati delle valutazioni prodotte sia a livello nazionale che a livello europeo (Joint Clinical Assessment), con, se disponibile, la contestualizzazione nazionale per quanto riguarda gli aspetti di carattere organizzativo, etico, sociale e legale ai sensi del Regolamento (EU) 2021/2282 sull'Health Technology Assessment;
- predispone e promuove attività di informazione/formazione degli utilizzatori sul processo HTA e sull'utilizzo e implementazione delle raccomandazioni e degli esiti delle valutazioni HTA nella pratica clinica e nei processi gestionali all'interno delle strutture del SSN;
- ai fini di monitoraggio predispone indagini sulla diffusione delle raccomandazioni prodotte in collegamento con PDTA e procedure di acquisto in raccordo con la Rete delle Regioni;
- garantisce l'integrazione dei flussi esistenti nell'ambito del PNHTA e promuove l'istituzione di nuovi flussi informativi;
- 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 prezzi previsto dai D.lgs. 137 e 138 del 2022;
- predispone il sistema di indicatori di impatto del PNHTA sui processi decisionali e sulla pratica clinica;
- predispone il sistema di indicatori di performance (efficienza) delle varie fasi/attività del PNHTA;
- predispone con la Rete delle Regioni strumenti e flussi informativi per favorire la governance da parte delle Regioni, dei processi di introduzione e gestione nelle strutture del SSN delle tecnologie sanitarie.»

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*
- **Raccolto con tutti i flussi informativi esistenti**
- **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*



Una ulteriore funzione

L'osservazione dei costi delle tecnologie



- Art. 2. - Funzioni
 - Comma 3 «..L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) cura l'istruttoria dell'attività finalizzata a consentire all'Osservatorio la verifica della coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS)...»
 - Comma 3 «...Per le attività di cui al comma 3, il Ministero della salute e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) stipulano apposite convenzioni, di durata triennale, con le quali sono definite le linee di attività e le corrispondenti risorse...»



Grazie per la vostra
attenzione



marchetti@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](#)