

Una giornata così anche quando dalla fucina pensante di Carlo Favaretti uscì la Carta di Trento, lo fu quando un gruppetto di più o meno diversamente giovani (ma comunque molto più giovani di oggi) caratterizzati dall'essere ognuno qualcosa di diverso, multidisciplinari diremmo oggi, si presentarono, in una fredda mattina di gennaio (2007), guidati ancora da Carlo Favaretti, nelle stanze del Notaio per

fondare una nuova società scientifica italiana, di area medica, con il nome mezzo in inglese, senza una disciplina specifica di riferimento, in una nazione tutt'altro che affaccendata che a parlare di decisione informata, governance basata sulle prove di evidenza, accountability e tutte quelle cose che stavamo imparando in quegli anni, per un certo verso eroici.

Abbiamo sentito storica, la giornata del 15 novembre scorso che, in una affollata

aula conferenze del Ministero della Salute è stato presentato il programma nazionale di Hta, sancito da un Decreto Ministeriale, discendente da un accordo Stato Regioni e Province

Il 15 novembre scorso, presente il ministro della Salute Orazio Schillaci, Marco Marchetti Dirigente Uos Hta di Agenas ha illustrato il Programma Nazionale Hta - Dispositivi Medici, (Pnhta 2023-2025). Il programma è stato progettato per essere allineato e integrato con le disposizioni del Regolamento (Ue) 2021/2282 sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (Htar) entrato in vigore l'11/1/22 e si applicherà dal 12/1/25. Il Programma mira a promuovere una proficua collaborazione tra il Ministero della Salute, l'Agenas, le Regioni e le Province Autonome italiane, al fine di sviluppare strumenti per una più ampia ed efficace governance dei dispositivi medici.

Riguarda il Convegno



Cronaca di una giornata non annunciata

di GIANDOMENICO NOLLO

In un'affollata aula conferenze del Ministero della Salute, il 15 novembre scorso, è stato presentato il programma nazionale di Hta.

Ci sono giornate che nascono così, un po' in sordina per poi rivelarsi storiche

autonome e supportato da una dote finanziaria solida.

Decreto che rende, dopo una ventina d'anni di lavoro più o meno sommerso, con mareggiate e ritiro delle acque e poi ancora acqua e acqua a coprire, l'Hta in Italia una terra emersa. Terra emersa che oggi dobbiamo far vivere e rendere prosperosa.

Nell'entusiasmo generale della giornata, il Presidente emerito di Sihta, ci richiama a non abbassare la guardia, anzi ad essere ancora più vigili. Parafrasando un'importante parabola dal Vangelo secondo Matteo, ci ha di fatto richiamato a non essere vergini stolte...*"giunge lo sposo: le vergini pronte entrano alle nozze e la porta viene chiusa. Le stolte, a motivo della loro negligenza, hanno perso un'occasione che non si ripeterà più."* L'entusiasmo verso queste nozze tanto attese quanto, per certi versi insperate, non ci deve infatti distrarre dal nostro ruolo di cultori della materia e portatori della necessaria luce per illuminare il cammino dei novelli sposi. Il rischio è che l'attuale passione per il tema trasformi le parole, ne cambi il ruolo, ne annacqui il significato, consumi tutto l'olio insomma. Un'altra occasione non si ripeterà più, dice Matteo, e anche nel nostro caso, questo passaggio è tanto impor-

Che cos'è il PNHTA 2023-2025?

Il **Programma Nazionale di Health Technology Assessment** dei dispositivi medici riferito al triennio 2023-2025* è uno strumento di programmazione adottato a livello nazionale rivolto alla valutazione critica e all'introduzione delle tecnologie sanitarie nel contesto del SSN.

*D.Lgs 5 agosto 2022 n. 137 Art. 22 (G.U. 13/09/2022 n. 214) e D.Lgs 5 agosto 2022 n. 138 Art. 18 (G.U. 13/09/2022 n. 214).
Decreto del Ministro della Salute 9 giugno 2023, recante "Adozione del Programma nazionale HTA" (G.U. 05/09/2023 n.207).



OBIETTIVI PRINCIPALI

- Produzione di documenti di valutazione Hta
- Trasferimento e implementazione dei risultati dei documenti di valutazione Hta nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

FINALITÀ

Garantire che le risorse sanitarie siano allocate in modo efficace ed efficiente, promuovendo l'accesso equo alle tecnologie sanitarie e migliorando la qualità delle cure fornite ai pazienti.

UN'OCCASIONE GHIOTTA PER PORTARE TECNOLOGIA APPROPRIATA AL MOMENTO GIUSTO NEL POSTO GIUSTO

tante quanto delicato con il rischio che, se alle attese non faremo corrispondere i fatti, il tutto venga messo da parte e mai più utilizzato. Restando nel tema della parabola, ogni matrimonio porta speranze ed eccitazione, ma nella nuova casa ci sono anche stanze non illuminate, alcune probabilmente tutte da arredare e forse anche da intonacare. **Il programma nazionale Hta, la sua sinergia col programma europeo, con l'impegno delle imprese verso questo strumento di governo dell'innovazione, è un'occasione ghiotta per portare tecnologia appropriata al momento giusto nel posto giusto, per dare una scossa all'e-**

sangue Ssn. Per farlo però servono competenze, per sviluppare le valutazioni e cultura diffusa, per una accettazione del metodo di decisione, senza esitazioni e senza eccezioni. Serve ricerca, per innovare la tecnologia Hta e adeguarla ai mutamenti tecnologici in atto; e ancora ricerca, per raccogliere prove di efficacia e di costo-efficacia non solo sulla singola tecnologia ma anche sui percorsi che la impiegano. Servono competenze per costruire questi percorsi. Ci sono quindi molte stanze da esplorare, aprire e rendere abitabili. Uno dei temi, sollevati da più relatori, è ad esempio i tempi di esecuzione. **La tempe-**

stività della valutazione è evidentemente un tema di assoluta rilevanza nella Hta dei Dispositivi Medici, caratterizzati da una veloce obsolescenza e continua evoluzione. Ulteriore aspetto da non trascurare è la capacità di premialità del sistema verso l'innovazione riconosciuta e raccomandata dal processo Hta. È questo un aspetto determinante per affermare il ruolo dell'Hta come processo virtuoso di sostegno dell'innovazione e non di contrazione della spesa. C'è quindi molto lavoro da fare a tutti i livelli, ma per ora concediamoci un brindisi di augurio per il futuro e di riconoscimento del lavoro fatto. Un grazie quindi a quanti per primi hanno tracciato la strada e un altrettanto caloroso grazie a chi è riuscito con impegno e pazienza a tessere la tela per questa giornata storica.