

# HEALTH POLICY FORUM 2025

## **DALLA TEORIA ALLA PRATICA: L'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO EUROPEO DI HTA**

Eugenio Di Brino, Paolo Sciattella, Chiara Bini, Francesco Cattel, Fausto Galanti,  
Stefano Giardina, Elisabetta Anna Graps, Roberta Laurita, Anna Ponzianelli, Dario Sacchini,  
Carlo Senore, Bruna Zancocchia, Guennouna Zineb, Giandomenico Nollo



# HEALTH POLICY FORUM

L'Health Policy Forum (HPF) è un'iniziativa della Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA) e rappresenta un'occasione continuativa e strutturata di confronto tra professionisti operanti nell'ambito dell'HTA, appartenenti a Istituzioni, Regioni, Industria, Associazioni di pazienti, Società Scientifiche e Università.

L'obiettivo è di contribuire al dibattito di natura tecnica e scientifica sui metodi dell'HTA e di sviluppare conoscenze nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia.

# Final Paper 20

## COORDINATORI HPF

Eugenio Di Brino *Ricercatore ALTEMS, Co-founder & partner di Altems Advisory, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

Paolo Sciattella *Ricercatore CEIS-EEHTA, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"*

## SEGRETERIA SCIENTIFICA HPF

Chiara Bini *CEIS-EEHTA, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata"*

Roberta Laurita *Assegnista di ricerca, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*

## COMITATO SCIENTIFICO HPF

Stefano Giardina *Direttivo SIHTA, Director Market Access & Government Affairs Edwards Lifesciences*

Marco Meneguzzo *Professore ordinario di Economia aziendale e responsabile scientifico dell'EEHTA del CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"*

Giandomenico Nollo *Presidente Sihta, Professore di Bioingegneria. Laboratori BIOTech, Dipartimento di Ingegneria Industriale, Università di Trento*

Anna Ponzianelli *Direttivo SIHTA, Director of Market Access & Public Affairs Moderna, Roma*

Dario Sacchini *Direttivo Sihta, Professore Associato Dipartimento di Sicurezza e Bioetica, Sezione di Bioetica e Medical Humanities, Facoltà di Medicina e chirurgia "A. Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma, Presidente Altems Advisory, UCSC, Roma*

# 25

## **DALLA TEORIA ALLA PRATICA: L'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO EUROPEO DI HTA**

L'Health Policy Forum (HPF) è un'iniziativa promossa e organizzata dalla SIHTA in collaborazione con l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIC), l'Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES), la Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SITI), la Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri (SIFO) e la Società Italiana di Epidemiologia (AIE). In qualità di Società Scientifica e grazie al supporto delle competenze del Consiglio Direttivo e del Comitato Tecnico Scientifico, la SIHTA intende creare le condizioni affinché industria, regolatori e utenti finali delle innovazioni tecnologiche in campo sanitario, possano dialogare e rafforzare la loro collaborazione al fine di garantire che le decisioni in ambito sanitario siano supportate da valutazioni di HTA metodologicamente solide e validate.

L'iniziativa si ispira negli intenti, nei principi e nei metodi a quella analoga avviata nel 2004 a livello internazionale dall'Health Technology Assessment International (HTAi), a cui essa risulta collegata con accordi formali di collaborazione ([www.htai.org](http://www.htai.org)). Quello dell'HPF è un format innovativo che crea le condizioni affinché tutti gli stakeholder possano discutere in modo sistematico, aperto e strutturato degli aspetti metodologici del processo dell'HTA.

L'HPF è un incontro a porte chiuse i cui partecipanti sono invitati dalla SIHTA in relazione alla loro esperienza nel campo dell'HTA, indipendentemente dalla posizione ricoperta nelle istituzioni del Servizio sanitario nazionale (SSN), nell'industria e tra le organizzazioni rappresentative di pazienti e cittadini. Il tema oggetto dell'incontro è scelto dai Coordinatori del Forum tra diverse tematiche proposte dal Comitato Tecnico Scientifico dell'HPF. In questa edizione 2025, attraverso discussioni avvenute in sessione plenaria e nei lavori dei sottogruppi, il dibattito ha permesso di fornire delle risposte alle domande nate intorno alla tematica proposta quest'anno, ovvero lo stato dell'arte circa l'implementazione del Rego-

lamento Europeo di HTA a livello nazionale.

Il Forum si è svolto secondo la *Chatham House Rule* ([www.chathamhouse.org.uk](http://www.chathamhouse.org.uk)). Questa regola, come principio che governa la confidenzialità della fonte dell'informazione durante un meeting, è stata definita dal *Royal Institute of International Affairs* di Londra nel 1927 ed è oggi utilizzata da molti organismi internazionali. La scelta di esplicitare e condividere regole di ingaggio ben precise è finalizzata ad animare una discussione fattiva e aperta. Per effetto dell'applicazione di tale regola, ogni membro del Forum esprime opinioni che hanno carattere personale, pur derivando dalla propria esperienza e prospettiva, che non possono essere considerate come posizioni ufficiali dell'istituzione cui il singolo appartiene. Tutte le informazioni così raccolte durante le discussioni assembleari o dei sottogruppi possono essere liberamente utilizzate dagli altri membri, non rivelando l'identità di chi le ha espresse. Inoltre, le informazioni possono essere rese pubbliche solo in presenza di un accordo unanime tra i partecipanti e secondo le forme concordate. Le riflessioni espresse in questo documento emergono dalle discussioni articolate avvenute nelle sessioni plenarie e nei gruppi di lavoro attivati nell'ambito del dell'HPPF stesso.

## RAZIONALE HPF 2025

Il 12 gennaio 2025 il Regolamento Europeo di HTA (HTAR o REG-HTA) UE 2021/2282 è divenuto realtà, un momento storico per l'avvio di una significativa trasformazione nel processo di valutazione delle tecnologie sanitarie in Europa e in Italia. Una grande opportunità, ma anche una sfida per il SSN e il Sistema Salute nel suo complesso. Obiettivo del Regolamento è l'armonizzazione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello europeo al fine di accelerare e ottimizzare l'accesso dei pazienti alle nuove specialità medicinali, ai dispositivi medici ed ai diagnostici in Vitro, impedendo le duplicazioni negli "assessment" nei singoli Stati Membri garantendo al contempo sicurezza, appropriatezza e sostenibilità. Agli Stati Membri spetta la conclusione circa il valore complessivo di una nuova tecnologia sanitaria per il proprio sistema sanitario (*national assessment/appraisal domains*) e la decisione in materia di prezzo e rimborsabilità della tecnologia. L'Italia, come ogni Stato Membro, attraverso l'aggiornamento delle proprie risorse e competenze in materia di HTA, dovrà adeguare le proprie strutture e procedure al nuovo sistema a "due livelli", al fine di contribuire allo sviluppo di valutazioni congiunte che possano garantire un'applicazione efficace ed efficiente delle direttive europee nel quadro nazionale. Tale processo richiederà una forte sinergia tra tutti gli attori dell'ecosistema salute, quindi istituzioni nazionali e regionali, sviluppatori, accademie, società scientifiche e associazioni dei pazienti. L'HPF 2025 "Dalla teoria alla pratica: l'implementazione del Regolamento Europeo di HTA" affronta, in modo esplicito, l'ormai urgente necessità di tradurre le normative europee in pratiche efficaci e sostenibili nel nostro Paese. In particolare, attraverso l'attività dei tre gruppi di lavoro (Gdl) istituiti all'interno dell'HPF 2025 (Gdl Farmaci, Gdl Dispositivi Medici e Gdl LEA), sono stati analizzati i seguenti quesiti:

- come confrontarsi con le Agenzie Nazionali nel dialogo sulla definizione dei processi centralizzati (es. *PICO, priority setting, ...*) in una logica "bottom up" ai fini di una scelta europea che possa rispondere efficacemente al principio di armonizzazione;
- come il *Joint Clinical Assessment (JCA)* potrà essere inserito nel processo di valutazione nazionale delle tecnologie sanitarie insieme agli aspetti su impatto economico ed organizzativo e alle ormai imprescindibili ragioni di natura etica, giuridica e sociale legate alla dimensione del paziente.

Obiettivo finale dell'HPF 2025 è stato dunque quello di favorire la partecipazione allo sviluppo di un approccio nazionale all'HTA in cui tutte le parti in causa siano correttamente coinvolte nel contribuire attivamente alla definizione di politiche di governo dei sistemi sanitari sempre più orientate a processi di programmazione e decisione basati su dati ed evidenze. Al tempo stesso, è fondamentale che il processo nazionale sappia guardare e contribuire allo sviluppo di una filiera europea e nazionale per una gestione efficiente ed armonizzata delle risorse tecnologiche, al fine di sviluppare un ecosistema sanitario Europeo che sia al contempo garanzia per i cittadini e prospettiva di sviluppo economico.

Qui di seguito vengono illustrate le proposte sviluppate dai GdI e volte ad agevolare il trasferimento delle normative europee in pratiche concrete, efficaci e sostenibili nel contesto italiano.

## RACCOMANDAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 NELL'AMBITO DEI PRODOTTI MEDICINALI IN EUROPA E ITALIA

In Italia, la valutazione dei farmaci è in capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che svolge attività di HTA integrate con i processi di prezzi e rimborsabilità, assumendo un ruolo di raccordo tra evidenze scientifiche, negoziazione economica e governance del SSN. L'introduzione del regolamento europeo e in particolare delle procedure di JCA, andrà a modificare significativamente questo quadro: le valutazioni cliniche dei nuovi medicinali saranno prodotte a livello europeo e condivise da tutti gli Stati Membri attraverso il *Member State Coordination Group on HTA* (HTACG) con la rappresentanza di tutte le Agenzie nazionali tra cui AIFA stessa, mentre a livello locale, ad AIFA e alle altre autorità nazionali, spetterà la competenza sulla valutazione economica, organizzativa ed etico-sociale, nonché la responsabilità finale sulle decisioni di rimborsabilità. Questo cambiamento comporta opportunità e sfide. La discussione del Gdl Farmaci si è concentrata sull'identificazione degli strumenti utili e necessari ad agevolare il trasferimento delle normative europee a livello nazionale. Di seguito sono riportate le proposte condivise dal Gdl Farmaci istituito all'interno dell'HPF 2025, suddivise per argomento.

1. Utilizzo di **Scientific Advice HTA nazionali** per una selezione di tecnologie che non sono risultate eleggibili alla procedura della *Joint Scientific Consultation* (JSC).
2. Utilizzo di **Scoping Meeting con AIFA** per condividere informazioni sulla tecnologia o sulla patologia al fine di facilitare l'identificazione dei PICO da parte di AIFA e la preparazione di un JCA Dossier solido da parte dello sviluppatore; in questo modo sarebbe agevolata anche la successiva procedura di P&R a livello nazionale.
3. **Coinvolgimento di esperti** clinici esterni e/o rappresentanti di società scientifiche, pazienti/associazioni di pazienti nella fase della PICO Survey o della preparazione dell'Assessment Report.
4. **Coinvolgimento precoce delle Regioni**, in particolare per le tecnologie ad elevato impatto organizzativo, al fine di **condividere informazioni utili per la programmazione** (es. identificazione Centri di riferimento) e per rendere tem-

pestivo l'accesso al farmaco a livello regionale.

5. Necessità di adattare il **Dossier di P&R ai domini non clinici compresi nel report di HTA**, introducendo per la prima volta elementi di valutazione del farmaco legati agli aspetti etico, legale e sociale, avvalendosi di esperti nazionali.
6. **Adeguata Capacity e formazione a livello nazionale**; sarebbe opportuno rafforzare le strutture di AIFA che dovranno interagire con i nuovi strumenti europei, implementando nuove competenze in linea con il regolamento europeo di HTA.
7. **Definizione di un cruscotto di monitoraggio** per valutare gli impatti e gli esiti derivanti dall'implementazione del HTAR a livello nazionale/regionale.

## **RACCOMANDAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 NELL'AMBITO DEI DISPOSITIVI MEDICI IN EUROPA E ITALIA**

In Italia, la valutazione dei dispositivi medici è attualmente in capo al Ministero della Salute e all'AGENAS con il supporto delle Regioni e degli altri attori dell'ecosistema salute così come previsto nel Programma Nazionale HTA Dispositivi medici (PNHTA-DM) 2023-2025. Queste istituzioni svolgono attività di valutazione clinica, economica e organizzativa, spesso integrate con i processi di programmazione sanitaria, acquisto e rimborsabilità, e assumono un ruolo di raccordo tra evidenze scientifiche, politiche di procurement e governance del SSN. L'introduzione del regolamento europeo e in particolare delle procedure di JCA per i dispositivi ad alto rischio, modificherà in modo significativo questo quadro. La discussione del Gdl Dispositivi Medici si è concentrata sulla valutazione del possibile impatto dell'implementazione dell'HTAR a livello nazionale, considerando la coerenza con il PNHTA-DM. Di seguito sono riportate le proposte condivise dal Gdl Dispositivi Medici istituito all'interno dell'HPF 2025, suddivise per argomento.

1. Formalizzazione di un processo relativo alla **fase di scoping meeting per il JCA** per includere input da parte delle Regioni e degli stakeholder. Si propone di avviare l'analisi PICO a livello nazionale partendo dalle segnalazioni del PNHTA-DM al fine di verificare la presenza di una corrispondenza tra le tecnologie oggetto del JCA e le tecnologie segnalate da più portatori di interesse nel PNHTA-DM.
2. Costruire un ecosistema nazionale e una governance strategica per la **generazione di evidenze per favorire lo sviluppo in Italia di un ambiente di ricerca conforme ai requisiti della JSC**; la generazione di evidenze cliniche per i dispositivi medici potrebbe supportare il conseguimento del marchio CE e potenziare le competenze e le metodologie di CRO e dei centri di sperimentazione.
3. Definire i **criteri nazionali per l'uso di analisi cliniche complementari nel contesto JCA** per prevedere la possibilità di effettuare tali analisi solo se supportate da una valutazione di costo-opportunità basata su metodi statistici specifici, come il Value of Information Analysis.

4. Integrare i **criteri di *priority setting*** con l'impatto sociale e l'equità per orientare l'accesso alle tecnologie in modo coerente con i bisogni dei pazienti e le priorità regionali e nazionali.
5. **Attivare la "Rete delle Regioni" prevista dal PNHTA-DM strutturandola con nodi "senzienti"**, composti da figure chiave e da esperti (responsabili dispositivi medici, responsabili/componenti delle centrali di acquisto, esperti/referenti regionali HTA, ecc.) e avendo cura di individuare un referente interlocutore con il livello centrale; i componenti del nodo di rete devono facilitare l'interazione tra livello nazionale e regionale, sensibilizzare all'uso dell'HTA e supportare il processo decisionale.
6. **Riorganizzare la rete di centri collaborativi** per garantire know-how multi-dimensionale e capacità operative rapide, assicurare la competitività fra pubblico e privato tenendo conto dei differenti vincoli e oneri amministrativi che condizionano l'agilità del settore pubblico, incentivare la pluricompetenza e promuovere una cultura diffusa e consapevole dell'HTA.
7. **Definire un processo "fast track" per l'implementazione delle raccomandazioni** positive sui DM valutati dal processo JCA e nel PNHTA-DM che preveda la disponibilità di risorse per l'implementazione delle raccomandazioni, indicazioni per la definizione di bandi di gara, la definizione coerente dei lotti e dei criteri di valutazione della qualità e la previsione di meccanismi che possano favorire il ricorso a procedure negoziate per i device «unici», in modo da tutelare le gare da possibili ricorsi
8. **Definire un framework nazionale di riferimento** per lo sviluppo di evidenze contestuali (economiche, organizzative, sociali, etiche, legali) con un approccio adattivo e specifico. L'utilizzo di "*HTA reference case*" potrebbe uniformare le prospettive di valutazione e garantire la coerenza tra Regioni (pur contemplando soglie differenziate di disponibilità a pagare in base al contesto socio-economico e sanitario e alle priorità politiche regionali).
9. **Rafforzare e innovare le strutture esistenti**, potenziando le risorse dedicate nel pubblico con flessibilità contrattuale e migliori retribuzioni; valutare l'implementazione di modelli innovativi per l'*assessment*, come enti terzi vigilati controllati dal Ministero (simili a organismi notificati) o creare un'agenzia pubblica nazionale dedicata esclusivamente all'HTA (sia per i farmaci, sia per i dispositivi medici), come già indicato in una edizione precedente dell'HPF.
10. **Rafforzare e definire i destinatari della formazione e i relativi metodi di formazione**, includendo tra i destinatari a livello regionale e nazionale i di-

versi attori del sistema e i *decision makers* (assessorati, università, manager sanitari, aziende, clinici), creando un substrato di competenze diffuse. Nel medio periodo è fondamentale lavorare anche allo sviluppo di metodologie e competenze per la valutazione di algoritmi di Intelligenza Artificiale nei dispositivi medici.

11. Favorire una **comunità collaborativa tra livelli nazionale e regionale**, basata su uno scambio continuo di feedback, per migliorare il processo decisionale, evitare duplicazioni e valorizzare le esperienze specifiche di ogni territorio; andrebbe altresì garantito il monitoraggio della messa a terra delle valutazioni al fine di verificare che le raccomandazioni nazionali del JCA siano applicate in maniera uniforme nelle diverse Regioni.



## RACCOMANDAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 NELL'AMBITO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) rappresentano l'insieme delle prestazioni e dei servizi essenziali che il SSN è tenuto a garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), utilizzando le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale. L'obiettivo principale dei LEA è assicurare l'uniformità e l'equità nell'accesso alle cure su tutto il territorio nazionale, nel rispetto dei principi di universalità, uguaglianza ed equità sanciti dall'articolo 32 della Costituzione Italiana. I LEA identificano e definiscono il perimetro dell'offerta di attività, servizi, prestazioni e tecnologie sanitarie nell'ambito di un processo organizzativo appropriato e sostenibile finalizzato alla garanzia della salute dei cittadini. La discussione del Gdl LEA si è sviluppata considerando gli elementi rilevanti dell'implementazione dell'HTAR, alla luce del possibile impatto sul livello nazionale. L'attenzione è stata focalizzata sul percorso che porta alla definizione di un nuovo LEA e non solo sull'attività della Commissione. Di seguito sono riportate le proposte condivise dal Gdl LEA istituito all'interno dell'HPF 2025, suddivise per argomento.

1. Necessità di **rafforzare la trasparenza del processo di valutazione e criteri di prioritizzazione** delle valutazioni stesse.
2. **Integrazione della partecipazione degli Stakeholders nel processo valutativo** (pazienti, cittadini, esperti) tramite audizioni e condivisione di documenti.
3. Il coinvolgimento degli stakeholder (SHs) - già individuati in ambiti normativi e programmatici come l'HTAR (Regolamento UE 2021/2282), il PNHTA-DM, e la Legge di Bilancio - deve essere reso sistematico, regolato e tale partecipazione dovrebbe riguardare sia il processo di valutazione della modifica o implementazione di nuove procedure LEA, sia le fasi di Horizon Scanning, al fine di garantire un approccio condiviso e inclusivo.
4. Strutturare **modelli di interazione precoce**, anche con gli sviluppatori, sulla base di eventuali informazioni rilevanti del JCA ed, in generale, sulle tecnologie oggetto delle richieste, rispetto alla valutazione dei LEA.

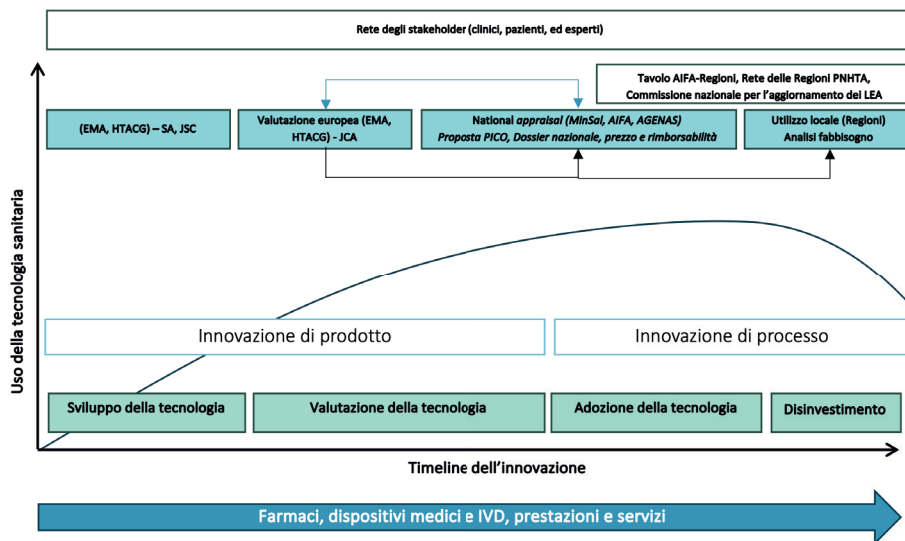
5. Esigenza di **sensibilizzare i richiedenti sulla necessità di sottomettere richiesta aggiornamento LEA** con anticipo rispetto alla sottomissione dossier di P&R, ove necessario.
6. Sugerire **l'attivazione contemporanea dei diversi processi di valutazione** (es. prestazione e farmaco e/o DM).
7. **Necessità di conoscere**, da parte dei soggetti proponenti la richiesta di modifica/nuovo LEA, le **informazioni legate all'iter procedurale** attuato dagli uffici preposti e dalla Commissione LEA.
8. Si propone la possibilità di accedere agli esiti degli assessment da parte dei proponenti o almeno degli esiti, anche in caso di rigetto o non ammissione della proposta.
9. Integrare in modo sistematico i dati provenienti dai report JCA nel lavoro della Commissione LEA, ove pertinente.
10. Nell'ambito delle valutazioni della Commissione LEA, sarebbe opportuno costruire un modello integrato tale da includere evidenze raccolte negli JCA insieme ad aspetti legati a:
  - dominio organizzativo (es. sostenibilità e impatto sui servizi);
  - dominio economico (es. costo-efficacia e impatto di budget);
  - aspetti ELSI (Etici, Legali e Sociali).Questa integrazione, coerentemente con i principi dell'HTA nazionale, permetterebbe una valutazione più completa e multidimensionale delle procedure.
11. Istituire un processo di Horizon Scanning nazionale congiunto tra AIFA, Agenas e Commissione LEA, al fine di:
  - anticipare l'emergere di nuove tecnologie rilevanti, che necessitano per la loro adozione, di particolari prestazioni e/o servizi da includere nei LEA;
  - individuare, in fase "*pre-submission*", le priorità valutative;
  - favorire l'allineamento dei tempi delle decisioni regolatorie e di inserimento nei LEA di particolari prestazioni e/o servizi.

## CONCLUSIONI

L'implementazione del Regolamento (UE) 2021/2282 sull'HTA segna un momento di svolta epocale per il sistema sanitario europeo e, in particolare, per quello italiano. Essa non si limita a introdurre un nuovo quadro normativo, ma impone una revisione strutturale dei processi decisionali, delle interazioni tra i diversi livelli di governance e delle modalità con cui le evidenze vengono generate, valutate e utilizzate nelle scelte di politica sanitaria. La portata del cambiamento è tale da richiedere non solo un adeguamento tecnico, ma una trasformazione culturale: l'HTA, da mero strumento di supporto alla decisione, deve diventare parte integrante della strategia di governance sanitaria, capace di orientare le politiche pubbliche verso obiettivi di sostenibilità, equità e innovazione. Il Regolamento europeo introduce un paradigma di cooperazione strutturata tra Stati Membri attraverso le procedure di JCA, volte a ridurre duplicazioni delle valutazioni, migliorare la trasparenza e accelerare l'accesso alle tecnologie sanitarie innovative. In questo contesto, l'Italia si trova a un bivio: da un lato, deve garantire la propria partecipazione attiva alla costruzione di un sistema armonizzato europeo; dall'altro, deve preservare la capacità di valorizzare le specificità del proprio contesto sanitario e istituzionale. La sfida principale consiste quindi nel bilanciare uniformità e flessibilità, garantendo che le decisioni europee si traducano in applicazioni efficaci sul piano nazionale e regionale. La prospettiva italiana richiede una riflessione profonda sulla governance dell'HTA. AIFA, AGENAS e Ministero della Salute rappresentano i tre pilastri istituzionali che dovranno coordinarsi per garantire coerenza e tempestività nei processi di valutazione, prezzi e rimborsabilità. Tuttavia, l'esperienza maturata negli ultimi anni dimostra che il coordinamento formale non basta: serve un sistema realmente integrato, capace di unire le competenze tecniche con una visione strategica di lungo periodo. (Figura 1)

È necessario, in questo senso, rafforzare le interconnessioni tra le diverse istituzioni, promuovendo una rete stabile di cooperazione multilivello che coinvolga anche Regioni, università, società scientifiche e associazioni di pazienti. Solo attraverso un modello di governance partecipata sarà possibile evitare sovrapposizioni e garantire coerenza metodologica e decisionale tra i diversi livelli del sistema. Un punto di forza del Regolamento è l'enfasi posta sulla multidimensionalità della valutazione. In Italia, ciò implica l'adozione di un approccio di Full HTA, che consideri non solo l'efficacia clinica e la valutazione di costo-efficacia, ma anche l'impatto

Figura 1 - L'HTA in Italia alla luce del Regolamento europeo



sul percorso assistenziale, sulla sostenibilità del sistema e sui diritti dei pazienti. La traduzione operativa di tale approccio richiede un investimento deciso nella *capacity building*: la formazione di nuove competenze trasversali, capaci di integrare evidenze scientifiche con conoscenze giuridiche, etiche e sociali. È un cambio di paradigma che impone una formazione continua non solo per gli analisti e i valutatori, ma anche per i decisori e i manager sanitari, chiamati ad interpretare l'HTA come strumento di governo e non come vincolo burocratico. Inoltre, l'implementazione del Regolamento deve essere letta alla luce delle trasformazioni in corso nell'ecosistema dell'innovazione tecnologica. L'intelligenza artificiale, la *digital health*, le terapie avanzate e i dispositivi basati su algoritmi di apprendimento automatico pongono sfide metodologiche che i modelli tradizionali di valutazione non sono più in grado di affrontare pienamente. È quindi necessario sviluppare un approccio dinamico e adattivo all'HTA, capace di tenere conto della natura evolutiva e spesso non lineare di queste tecnologie. Ciò richiede nuove metriche di valutazione, basate sulla raccolta continua di dati, sulla *real world evidence*, e sull'uso di metodologie predittive. Il sistema italiano, in questo senso, deve assumere un ruolo proattivo, favorendo la sperimentazione di modelli "agili" di HTA, in grado di ridurre

i tempi di valutazione e di accompagnare le innovazioni lungo l'intero ciclo di vita, dal *pre-market* al *post-market*. Un altro elemento chiave è rappresentato dal legame tra HTA e LEA. L'armonizzazione tra il processo di valutazione delle tecnologie e quello di aggiornamento dei LEA rappresenta una condizione imprescindibile per garantire equità e coerenza nell'offerta dei servizi sanitari e si inserisce più che mai nelle dimensioni economiche ed organizzative, che rappresentano lo strumento di "messa a terra" delle prestazioni previste. L'inclusione di una nuova tecnologia nei LEA non dovrebbe più essere un passaggio successivo e separato dalla valutazione HTA, ma parte di un processo integrato che consenta di anticipare le scelte di programmazione. In quest'ottica, la sinergia tra AIFA, AGENAS e Commissione LEA può costituire il nucleo di un sistema di Horizon Scanning nazionale condiviso, capace di identificare precocemente le innovazioni rilevanti e di allineare i tempi delle decisioni regolatorie con quelli della pianificazione sanitaria. L'esperienza dei Gruppi di lavoro dell'Health Policy Forum 2025 offre spunti preziosi.

Le proposte emerse, dalla definizione di processi di scoping meeting nazionali alla costruzione di reti di competenze territoriali, dalla riorganizzazione dei centri collaborativi alla formalizzazione di percorsi "*fast track*" per le tecnologie prioritarie, mostrano come la costruzione di un sistema HTA moderno e sostenibile non possa prescindere da una forte alleanza tra centro e periferia. È a livello regionale, infatti, che l'innovazione si traduce in pratica clinica e organizzativa ed è solo attraverso un quadro nazionale coerente che si possono evitare disuguaglianze nell'accesso e inefficienze nell'uso delle risorse. In tale contesto, il ruolo delle Regioni deve essere ridefinito in termini di mera esecutività delle decisioni centrali, bensì come partner attivo nella generazione di evidenze e nella sperimentazione di modelli valutativi contestuali. L'idea di costruire una "rete delle regioni senzienti", avanzata nel Forum, rappresenta una proposta di grande valore strategico: una rete capace di raccogliere dati, esperienze e prospettive locali per alimentare un processo decisionale nazionale più ricco, tempestivo e partecipato. Parallelamente, il coinvolgimento sistematico degli stakeholder (clinici, pazienti, industria) deve diventare una prassi consolidata, fondata su regole chiare di trasparenza e rappresentanza. La sostenibilità economica resta un obiettivo trasversale, da perseguire unitamente agli obiettivi di equità e qualità. L'HTA deve contribuire a un uso più razionale delle risorse pubbliche, al fine di garantire un accesso reale all'innovazione da parte dei cittadini. È quindi necessario sviluppare sistemi di monitoraggio che misurino non solo l'impatto economico delle scelte, ma anche i loro effetti sulla qualità dell'assistenza, sull'esperienza dei pazienti e sugli *outcomes di salute*. Infine, la piena attuazione del Regolamento HTA in Italia richiederà una forte volontà politica e un im-

pegno costante nel tempo. Avere una governance nazionale dedicata e strutturata potrebbe rappresentare un passo decisivo per garantire coerenza metodologica, efficienza operativa e indipendenza valutativa. Al contempo, la costruzione di una cultura condivisa dell'evidenza, alimentata da percorsi formativi comuni e da una comunicazione trasparente verso i cittadini, costituirà la base per la legittimazione sociale delle decisioni HTA.

In conclusione, l'implementazione del Regolamento (UE) 2021/2282 rappresenta per l'Italia non solo una sfida regolatoria, ma un'occasione storica per ridefinire il ruolo dell'HTA come strumento di politica pubblica, di democrazia sanitaria e di innovazione sostenibile. Un HTA che non si limiti a valutare, ma che orienti; che non freni l'innovazione, ma la accompagni in modo responsabile, e che non si esaurisca in un esercizio tecnico, bensì diventi parte integrante della visione strategica di un Servizio Sanitario Nazionale più equo, trasparente e orientato al valore. In questa direzione, il lavoro avviato dall'HPF rappresenta una base solida su cui costruire il futuro dell'HTA in Italia: un futuro che dovrà essere condiviso, inclusivo e capace di coniugare scienza, etica e politica per il bene collettivo.

## BIBLIOGRAFIA

- REGOLAMENTO (UE) 2021/2282 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE. Disponibile al link
- <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282&from=EN>. Ultimo accesso 8/06/2023
- D.P.C.M. 12-1-2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza”
- Sciattella, P., Laurita, R., Bini, C., Di Brino, E., Sacchini, D., & Nollo, G. (2025). Shaping the Future of HTA in Italy: Insights from the Italian Health Policy Forum. *Journal of Market Access & Health Policy*, 13(4), 47. <https://doi.org/10.3390/jmahp13040047>
- HPF 2024 “Regolamento Europeo quale sviluppo per l’HTA in Italia?”. Emanuela Arcangeli, Chiara Bini, Francesca Borghetti, Francesco Cattel, Eugenio Di Brino, Laura Fioravanti, Stefano Giardina, Roberta Laurita, Marco Meneguzzo, Giandomenico Nollo, Anna Ponzianelli, Dario Sacchini, Paolo Sciattella
- HPF 2023 “SHAPE OUR FUTURE Come sfruttare il nuovo regolamento europeo per costruire l’HTA di domani”. Francesco Saverio Mennini, Marco Marchetti, Dario Sacchini, Michele Basile, Chiara Bini, Pietro Derrico, Eugenio Di Brino, Francesco Fatiga, Stefano Giardina, Lara Gitto, Elisabetta Graps, Adrian Hegenbarth, Roberta Laurita, Michela Liberti, Filippo Rumi, Paolo Sciattella



---

**KOS** | EDITRICE

© 2025, KOS Comunicazione e servizi srl Roma  
segreteria@koscomunicazione.it [www.koscomunicazione.it](http://www.koscomunicazione.it)

Edizione HPF marzo/ottobre 2025

HEALTH

POLICY

FORUM



SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

[www.sihta.it](http://www.sihta.it)