

Dialogo che orienta il sistema



L'Health Policy Forum (Hpf) della Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta) rappresenta, da oltre quindici anni, un riferimento nel panorama italiano per la riflessione sul ruolo delle valutazioni delle tecnologie sanitarie e, più in generale, per l'evoluzione del sistema salute. Nato ispirandosi al Global Policy Forum della società scientifica Health Technology Assessment International (HTAi), attivo dal 2004 e al quale Sihta è formalmente collegata, il Forum nazionale si è affermato nel tempo come un laboratorio di confronto aperto, strutturato e metodologicamente rigoroso. Competenze, esperienze e sensibilità diverse possono dialogare in un contesto protetto e privo di vincoli istituzionali formali, secondo la Chatham House Rule, che consente a cia-

Un confronto aperto e metodologicamente rigoroso tra istituzioni, stakeholder e comunità scientifica: il contributo dell'Health Policy Forum di Sihta per la governance nazionale dell'Hta e per l'evoluzione del Servizio sanitario nazionale

di EUGENIO DI BRINO, PAOLO SCIATTELLA

scun partecipante di esprimere posizioni personali con libertà, nella consapevolezza della propria responsabilità professionale e istituzionale. Sin dall'inizio l'Hpf ha perseguito un obiettivo preciso: promuovere il dialogo tra sviluppatori, regolatori,

accademia, rappresentanti dei pazienti, società scientifiche e istituzioni, così da costruire una cultura condivisa dell'Hta in Italia e favorire l'adozione di metodi, linguaggi e strumenti comuni. L'idea fondativa non è mai stata quella di creare un tavolo politico o un con-

nesso negoziale, bensì uno spazio tecnico e scientifico capace di far emergere criticità, intercettare temi in anticipo e suggerire percorsi di miglioramento utili a orientare le scelte del sistema sanitario. Negli anni, **questo format ha consolidato un patrimonio di conoscenze e relazioni che si rinnova annualmente attraverso la pubblicazione di un position paper condiviso, frutto del lavoro nei gruppi tematici e nelle sessioni plenarie.** Il documento conclusivo dell'Hpf 2025, che sarà pubblicato da questa rivista, è dedicato alla traduzione operativa del Rego-

lamento (Ue) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio (15/12/2021) relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (Htar) in Italia. La natura multidimensionale dell'Hta richiede un confronto continuo tra prospettive diverse: l'evoluzione delle tecnologie sanitarie, la crescente complessità dei percorsi assistenziali, la spinta verso la digitalizzazione impongono un ripensamento dei modelli valutativi tradizionali e delle modalità con cui le decisioni vengono preparate e motivate. In questo scenario, il ruolo dell'Hpf si è rafforzato, diventando non solo un osservatorio, ma anche un luogo di accompagnamento e chiarimento dei cambiamenti in corso.

Ciò è stato particolarmente evidente nel biennio 2024-2025, quando il Policy Forum ha concentrato l'attenzione su uno dei passaggi più significativi per i sistemi sanitari europei: l'entrata in vigore, il 12 gennaio 2025, dell'Htar.

Il nuovo quadro introduce procedure congiunte, armonizzazione metodologica e un assetto a due livelli, europeo e nazionale, con l'obiettivo di ridurre la frammentazione e la conseguente duplicazione delle valutazioni cliniche delle tecnologie sanitarie tra cui farmaci, dispositivi medici e

diagnostici in vitro, tra i diversi Stati Membri. Questa trasformazione può contribuire ad accelerare l'accesso all'innovazione, ma implica anche una revisione sostanziale dei processi nazionali e richiede investimenti in competenze, organizzazione e cooperazione interistituzionale. Il percorso guidato dall'HPF ha avuto quindi anche una dimensione formativa e di confronto tra i partecipanti da cui è emersa la necessità di aggiornare e rafforzare le competenze nazionali tra tutti gli stakeholder del Sistema Salute.

L'Hpf ha inoltre richiamato l'esigenza di un equilibrio praticabile tra uniformità e flessibilità: cooperare a livello sovranazionale senza perdere la capacità di adattare processi e decisioni al contesto nazionale, rafforzando capacità valutative e decisionali coerenti con le specificità del Servizio Sanitario Nazionale. In questa prospettiva, **i tre gruppi di lavoro dell'edizione 2025 (farmaci, dispositivi medici e livelli essenziali di assistenza, Lea) hanno analizzato le implicazioni operative dell'Htar, evidenziando criticità, opportunità e possibili strategie di evoluzione.**

Nel gruppo dedicato ai farmaci, tra le varie osservazioni, è emersa la neces-

sità di introdurre modalità strutturate di confronto precoce tra sviluppatori e Aifa al fine di condividere informazioni che possano facilitare l'identificazione dei Pico e il coinvolgimento precoce delle Regioni, in particolare per le tecnologie ad elevato impatto organizzativo. Questa nuova e strutturata modalità di confronto e di condivisione delle informazioni dovrà agevolare un nuovo passo alla programmazione per rendere tempestivo l'accesso al farmaco a livello regionale.

Il gruppo sui dispositivi medici ha messo in luce quanto il nuovo quadro europeo debba dialogare con il Programma Nazionale Hta Dispositivi Medici dell'Agenas, definendo priorità e framework condivisi, rafforzando metodi, competenze e modelli di generazione dell'evidenza in linea con l'innovazione tecnologica.

Nel gruppo dedicato ai Lea è emersa la necessità di rafforzare trasparenza e prevedibilità del processo di aggiornamento, chiarendo iter e criteri di prioritizzazione e garantendo ai proponenti accesso agli esiti della valutazione anche in caso di rigetto o non ammissione. È stata inoltre sollecitata una partecipazione strutturata degli stakeholder e un migliore



coordinamento dei tempi valutativi, attraverso l'integrazione sistematica delle evidenze riferite nei Joint Clinical Assessment (Jca) in un modello multidimensionale che comprenda tutti i domini non clinici dell'Hta (economico, organizzativo, etico, legale e sociale).

Guardando al futuro, l'Hpf avvierà nel 2026 una nuova edizione dedicata alla costruzione di un percorso condiviso tra livello nazionale e regionale, consolidando quanto sviluppato nel biennio precedente e lavorando sulle condizioni che rendono possibile un'integrazione più efficace tra governance e territori. L'idea è che l'Hta diventi sempre più una infrastruttura cognitiva del Servizio Sanitario Nazionale: un linguaggio comune basato su trasparenza, metodo e responsabilità collettiva, capace di sostenere scelte pubbliche più coerenti e più comprensibili per i diversi attori coinvolti.