



Il Congresso Nazionale 2025 della Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta) è un'occasione per ragionare insieme su **sostenibilità e crescita di qualità del nostro Servizio Sanitario** alla luce della riforma del quadro farmaceutico europeo, dell'applicazione del Regolamento Hta e della nuova governance dei dispositivi medici

Un altro anno di Hta vissuto operosamente. L'entusiasmo derivato dall'avvio a gennaio del Regolamento Europeo per la Hta ha stimolato infatti, la costituzione, in molte regioni, di Unità Operative di Hta, la riorganizzazione di Aifa, la rimessa in movimento del programma Nazionale Hta DM. Attorno a questi importanti segnali istituzionali di presa di coscienza abbiamo visto crescere

Hta per una sanità che cambia

—
di GIANDOMENICO NOLLO

“ PONTI PER IL FUTURO DELLA SALUTE ”

l'interesse delle imprese, delle rappresentanze civiche, lo sdoganamento del tema anche sui media non tecnici. Tuttavia, dobbiamo registrare che a fronte di questa operosità ed entusiasmo, la effettiva cultura della Hta, dei processi decisionali, basati sulla conoscenza delle prove di efficacia ed efficienza che dovrebbe aiutare la trasformazione del nostro Servizio Sanitario Nazionale verso una sanità basata sul valore è ancora scarsa e non armonizzata tra i vari livelli istituzionali e lungo la nostra penisola. **Il congresso Sihta cercherà di fare il punto su tutto questo, nel contesto delle grandi trasformazioni in atto quella digitale, da un lato e quella degli assetti di cura primaria, dall'altro, passando per un'approfondita analisi tecnica dello stato dell'arte di implementazione del Regolamento Europeo nei due grandi domini tecnologici: i Dispositivi Medici e il Farmaco.** A fianco delle 4 plenarie, molti saranno gli approfondimenti tematici che andranno a toccare istanze importanti come i Lea, l'intelligenza Artificiale in Medicina, la preven-

zione vaccinale, la misura del valore nelle procedure di acquisto, la revisione del vituperato Payback, per citare i temi principali che saranno affrontati. Per fare tutto ciò abbiamo

XVIII Congresso Nazionale
sihta
SOCIETÀ ITALIANA
DI HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT
2025
La NUOVA
ERA
dell'HTA
ROMA 18/19/20 Novembre
www.sihta.it

chiesto l'aiuto di un nutrito parterre di studiosi esperti del settore, decisori, rappresentanti delle imprese, delle società scientifiche e di rappresentanza civica, che ringraziamo fin d'ora per la loro disponibilità e preparazione. Come accennato sopra brevemente, il program-





Nella carrellata fotografica, alcuni momenti degli incontri svoltisi durante l'edizione 2024 del Congresso Nazionale Sihta, che ha visto il coinvolgimento attivo e sempre più partecipato dei maggiori rappresentanti della sanità italiana, uniti dall'HTA metodologia ormai indispensabile per l'organizzazione e l'economia in tutti gli ambiti del settore.

“ IL CONGRESSO SIHTA 2025 TRA RIFORME, TECNOLOGIE E PARTECIPAZIONE ”

ma Sihta 2025 si caratterizza per un importante sforzo di approfondimento sui temi caldi e controversi del nostro sistema di garanzia della salute. Lea, Payback, Vaccini, non sono oggi parole neutre ma importanti temi di confronto, e dibattito, spesso anche

acceso. Sihta con le sue sezioni parallele offre i propri spazi e la disponibilità dei principali attori a discuterne, con il metodo del confronto di idee e del dibattito scientifico. Ma altrettanto importante saranno i momenti di Horizon Scanning sulle potenzialità dell'Intelligenza artificiale e della elaborazione dei dati, condotto sia attraverso la rappresentazione delle visioni di sviluppo, sia delle applicazioni già in essere. Anche in questo caso sarà **fondamentale il metodo Sihta che mette in relazione istituzioni e imprese, tecnici e professionisti per un dibattito aperto e approfondito senza contrapposizioni ideologiche o precostituite**. Ogni tecnologia ha però bisogno di aggiornamenti e aggiustamenti, come Sihta non ci sottraiamo a questo e abbiamo dedicato una sessione per dibattere il tema delle possibili evoluzioni operative del sistema di reporting nazionale, ancora una volta partendo dalla ricerca delle prove e delle best practice internazionali. Nella disanima del congresso, ci preme inoltre, sottolineare l'ampio spazio dedicato il 20 novembre alle rappresentanze civiche con una mattinata dedicata ad un corso di formazio-

ne specifico sul loro ruolo nel nuovo processo di Hta, seguita da una sessione di discussione e confronto di idee ed esperienze. Ma c'è anche la Hta dal basso, i contributi delle imprese con sessioni dedicate e auto-organizzate e la carica dei 100 e uno abstract, con comunicazioni libere e poster, che rendono conto del lavoro fatto in questi anni e della crescita della nostra comunità. Il filo conduttore dell'azione di Sihta è stato da sempre essere da un lato il motore di spinta per lo sviluppo dell'Hta in Italia e dall'altro il luogo di incontro tra i diversi attori della filiera. Per questo gli eventi Sihta, rappresentano il complesso ponte di congiunzione e dialogo tra cittadini, decisori, professionisti della salute, imprese, ricercatori e quanti hanno a cuore il nostro Ssn. **Parafrasando il nostro padre fondatore Carlo Favaretti, abbiamo sempre fatto così, e continueremo a farlo con l'intelligenza di chi sa che anche nel fare sempre così deve esserci lo spazio della revisione, del ripensamento e dell'aggiornamento.** Il Congresso Sihta è aperto e ringrazia quanti ci verranno a trovare portando con sé la spinta al cambiamento.

Verso un equilibrio

La riforma del quadro farmaceutico europeo e l'applicazione del Regolamento Hta ridefiniscono le regole del gioco:

**meno burocrazia, più equità
e una visione del valore condivisa
tra industria, istituzioni e cittadini**

di ANNA PONZIANELLI

Il nuovo Pharma Package europeo e il Regolamento (Ue) 2021/2282 sull'Hta segnano una svolta nel governo dell'innovazione farmaceutica. La logica premiale si lega a responsabilità sociale e accesso equo, mentre in Italia la riforma Aifa e il Dm 77 pongono le basi per un sistema di valutazione integrato, data-driven e sostenibile.

L'Europa si trova al centro della più ampia riforma del settore farmaceutico degli ultimi vent'anni. La revisione del quadro normativo, nota come Pharma Package, ridefinisce la Direttiva 2001/83/Ce e il Regolamento (Ce) 726/2004 con l'obiettivo di garantire un accesso più rapido ed equo

ai farmaci innovativi, rafforzare la sicurezza di approvvigionamento e rendere più competitiva l'industria europea, mantenendo la sostenibilità dei sistemi sanitari. Il nuovo impianto introduce un modello di incentivi regolatori "condizionati ai risultati", dove la protezione dei dati regolatoria (Regulatory Data Protection) parte da 7,5 anni e può estendersi

fino a 11 o 12 solo se il medicinale è reso disponibile in tutti i Paesi Ue entro termini definiti, se risponde a bisogni terapeutici insoddisfatti o se coinvolge enti pubblici nella ricerca. Si passa così da un sistema premiale statico a un modello che valorizza non solo l'innovazione scientifica ma anche la responsabilità sociale e la tempestività di ac-

cesso. Parallelamente, dal gennaio 2025 è entrato in vigore il Regolamento (Ue) 2021/2282 sull'Health Technology Assessment, che Joint Clinica introdotto il Joint Clinical Assessment (Jca) a partire dai farmaci oncologici e le terapie avanzate. **L'Hta europeo ha l'obiettivo di standardizzare la valutazione clinica, lasciando ai singoli Stati le decisioni economiche, ma creando un linguaggio metodologico comune che potrà ridurre duplicazioni, disallineamenti e tempi di accesso.** In Italia questo processo si integra in un quadro nazionale in trasformazione: il D.Lgs. 219/2006 resta la base normativa per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali, mentre la riforma Aifa del 2024, con la nascita della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (Cse), unifica valutazione clinica ed economica, semplifica i processi e favorisce una governance più inte-

“ LA SOSTENIBILITÀ NON È PIÙ UN VINCOLO, MA IL PRESUPPOSTO DELL'INNOVAZIONE ”

grata. Anche il Dm 77/2022, che ridisegna l'assistenza territoriale, rappresenta un tassello fondamentale per abilitare modelli di sanità di prossimità e generare dati reali sugli esiti. **La sostenibilità dell'innovazione farmaceutica oggi si misura nella capacità di coniugare rapidità di accesso e stabilità economica.** L'incentivo europeo al lancio in tutti i Paesi Ue incoraggia strategie più inclusive, ma impone anche una riflessione sulla convergenza dei prezzi e sul rischio di pressione sui bilanci nazionali. **Ne deriva la necessità di politiche di prezzo dinamiche, accordi di condivisione del rischio e modelli di Costo Efficacia e value-based pricing fondati su risultati clinici misurabili e condivisi.** L'introduzione delle Jca, se da un lato riduce la frammentazione, dall'altro richiede alle aziende una pianificazione più anticipata delle evidenze e una maggiore integrazione tra funzione regolatoria, Hta e Market Access, affinché i dossier rispondano simultaneamente alle esigenze europee e nazionali. **In questo scenario l'Italia assume un ruolo cruciale: completare la riforma Aifa e rendere operative le reti territoriali previste dal Dm 77 significa creare le condizioni per un sistema realmen-**

te data-driven, capace di apprendere dagli esiti e remunerare l'innovazione in base al valore generato. La sostenibilità non è più un vincolo, ma il presupposto dell'innovazione: solo integrando evidenze cliniche solide, modelli di

governance trasparenti e strumenti di valutazione del valore si potrà garantire un accesso equo, tempestivo e duraturo alle terapie che trasformano la pratica clinica e migliorano la vita dei pazienti. In questo contesto l'Italia è chiamata

a costruire un equilibrio nuovo, dove il progresso scientifico e la sostenibilità economica convergono in una visione comune di salute pubblica, basata sulla responsabilità condivisa e sul valore dell'innovazione per la società.

Serve una svolta

L'Italia è chiamata a rinnovare la governance dei dispositivi medici, coniugando innovazione, sostenibilità e adeguamento alle sfide regolatorie, valorizzando il ruolo strategico dell'Health Technology Assessment

di **STEFANO GIARDINA**

La governance dei Dispositivi medici costituisce un pilastro essenziale nell'ambito dell'organizzazione sanitaria italiana, chiamata a rispondere con efficacia alle sfide poste dal progresso tecnologico, dalla sostenibilità del sistema e dalla tutela della salute pubblica. In tale contesto, l'Health Technology Assessment

(Hta) si configura come uno strumento imprescindibile di valutazione multidimensionale, finalizzato a supportare le decisioni dei decisori pubblici e privati e, sempre più frequentemente, a orientare l'allocazione delle risorse verso soluzioni realmente innovative e di comprovato valore aggiunto. La regolamentazione italiana in materia di Dispositivi medici si fonda su un articolato sistema normativo, fortemente influenzato dai regolamenti europei—nel-



lo specifico il Regolamento (Ue) 2017/745—che, a partire dal 2021, ha determinato requisiti più rigorosi in termini di sicurezza, monitoraggio e tracciabilità delle tecnologie sanitarie. Il ruolo delle autorità competenti, come il Ministero della Salute, le Regioni e gli organismi notificati, appare centrale nel garantire l'osservanza delle procedure di valutazione, immissione in commercio, sorveglianza post-marketing e gestione delle procedure di acquisto. **I dispositivi medici, eterogenei per natura e complessità, pongono la governance di fronte a una pluralità di sfide:** dalla rapida obsolescenza tecnologica alla necessità di valutazioni tempestive, dalla frammentazione delle procedure a livello regionale fino alla limitata integrazione dei sistemi informativi. Permangono, inoltre, differenze nei percorsi di valutazione e adozione che rischiano di compromettere l'equità di accesso a tecnologie innovative su tutto il territorio nazionale. In tale scenario, la trasparenza delle procedure e il coinvolgimento strutturato di tutti gli stakeholder—profes-

sionisti sanitari, industria, associazioni di cittadine e cittadini—rappresentano condizioni imprescindibili per una governance efficace e responsabile.

In Italia stiamo progressivamente guardando all'Hta come allo strumento di riferimento sia a livello nazionale che regionale, in grado di garantire che solo le tecnologie dotate di reale valore aggiunto rispetto agli standard consolidati vengano effettivamente adottate nella pratica clinica.

Un aspetto di crescente rilievo riguarda il possibile collegamento tra il processo di valutazione Hta e i meccanismi di finanziamento pubblico dei Dispositivi medici innovativi. **L'integrazione formale delle evidenze Hta nei processi decisionali di rimborso consentirebbe di allocare le risorse in maniera più razionale ed equa,** privilegiando l'accesso a tecnologie che possono dimostrare significativi benefici per la salute pubblica e la sostenibilità del sistema sanitario. Tale approccio, già oggetto di discussione a livello europeo e con diverse modalità implementato

in alcune realtà regionali italiane, rappresenta una leva fondamentale per promuovere l'innovazione in modo sostenibile e stimolare il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza.

Il Ministero della Salute ha avviato il Programma Nazionale di Hta (Pnhta), coinvolgendo le Regioni, in una prospettiva di progressiva omogeneizzazione dei processi valutativi. **Permangono alcune criticità, tra cui la necessità di condividere le metodologie, di rafforzare la formazione del personale sanitario e di sviluppare sistemi informativi interoperabili per rendere possibile la valutazione e la generazione di evidenze nelle diverse fasi del ciclo di vita di un dispositivo.** Le esperienze maturate in alcune regioni, dimostrano che una corretta implementazione dell'Hta potrebbe migliorare la qualità delle decisioni, ridurre le disuguaglianze e generare risparmi sistemici senza sacrificare il diritto all'innovazione.

La governance dei Dispositivi medici in Italia si trova oggi dinanzi a una fase cruciale di trasformazione.

È necessario passare da un sistema "a silos" governato da tetti, che in maniera indiscriminata provano a contenere l'incremento delle risorse necessarie per fare fronte ai bisogni generati dai trend demografici, con l'effetto paradossale di disincentivare l'adozione delle nuove tecnologie, a **un sistema basato sulle le evidenze in cui l'Health Technology Assessment non rappresenta più soltanto un metodo di valutazione, ma si configura come un vero e proprio pilastro strategico, capace di guidare le scelte di investimento e di garantire un utilizzo appropriato delle risorse pubbliche.** Da un lato la definizione di fabbisogni stimati sui burden di patologia e modelli predittivi, dall'altro la possibilità di legare formalmente l'esito del processo Hta al finanziamento dei Dispositivi medici innovativi può costituire una prospettiva di grande valore, in grado di coniugare innovazione, sicurezza e sostenibilità per l'intero sistema sanitario nazionale. Solo attraverso una cultura della valutazione condivisa e l'impegno di tutte le parti interessate sarà possibile assicurare che le tecnologie sanitarie adottate rispondano ai più elevati standard di efficacia, equità e responsabilità sociale.

“ LA GOVERNANCE DEI DM IN ITALIA SI TROVA OGGI DINANZI A UNA FASE CRUCIALE DI TRASFORMAZIONE ”