



# È tempo di fare l'Hta dell'Hta

**L**a Valutazione delle tecnologie Sanitarie – Health Technology Assessment (Hta) è una metodologia rigorosa e multidisciplinare, condotta con un approccio multi-dominio, per la misura dell'impatto potenzialmente portato da un determinato intervento, anche in comparazione con tecnologie concorrenti e gold standard, ove presenti. Senza entrare nei dettagli della metodologia, possiamo senz'altro affermare che si tratta di un'applicazione della scienza e della conoscenza, quindi per definizione, una tecnologia essa stessa.

Le tecnologie, complesse o semplici che siano, al di là dei loro obiettivi d'uso e funzionalità, sono tutte caratterizzate dall'essere transitorie e comunque soggette a necessaria manutenzione e aggiornamento. La Hta non fa e non può

per definizione di tecnologia, fare difetto su questo punto. È una tecnologia che riconosciamo importante per il governo dei sistemi di salute. **Da circa un anno è entrata a pieno diritto nei processi di programmazione e gestione del Servizio Sanitario Nazionale, ed è di conseguenza soggetta ad un interesse diffuso da una platea sempre più ampia di stakeholders.**

Il suo nuovo e conclamato ruolo e l'attenzione maggiore a cui è soggetta, rendono questa tecnologia ancor più critica nel suo funzionamento, in qualche modo la sottopongono ad uno stress test in corso d'uso.

**Non ci dobbiamo quindi né stupire né scandalizzare se in questa fase di implementazione ordinarie si vanno e andranno ad evidenziare difficoltà di applicazione, limiti operativi e critiche.** Chiunque abbia semplicemente utilizzato

**L'Health Technology Assessment sta affrontando una fase di implementazione che ne evidenzia limiti operativi e nuove sfide, accentuate dalla rapida evoluzione delle tecnologie mediche. Diventa necessario quindi aggiornare strumenti e metodi di valutazione, avviando una riflessione critica per renderla più efficace adeguandola ai processi di innovazione**

di GIANDOMENICO NOLLO

un Personal Computer, dagli albori di Windows, sa per propria esperienza come il più diffuso sistema operativo si sia affermato attraverso evoluzioni continue, alcune di natura manutentiva, incrementale, altre più importanti che hanno richiesto un ripetuto cambio del suffisso. In questo modo, anche attraverso il feedback degli utenti, dalle prime versioni di Windows degli anni Ottanta siamo scalati velocemente al Windows.3 degli anni Novanta e su, fino al corrente Win-

dows 11. Possiamo quindi sostenere, con un minimo di coraggio di estrapolazione, che solo le tecnologie non di successo e poco o nulla usate, non sono soggette a manutenzione ed evoluzione.

**La nostra tecnologia Hta, resa operativa nel gennaio 2025 dall'avvio del Regolamento europeo, mostra ora evidenti limiti implementativi, alcuni endogeni, altri esogeni che devono essere analizzati, riparati e corretti, pena la disaffezione del sistema verso essa**



**con rischi, non escludibili, di dismissione.**

Il Programma Nazionale Hta Dispositivi medici (Pnhta Dm) è un esempio evidente di come rischi di natura esogena, ovvero il finanziamento previsto con quota di fatturato delle imprese del settore, così come gli intrecci con le altre politiche di *governance* dei dispositivi medici, quali ad esempio la irrisolta questione del pay back, o la difficile implementazione del Regolamento europeo per la certificazione dei Dm, abbiano rallentato la sua implementazione. Altrettante complessità endogene - come la lacuna di competenze diffuse, aggiornate e multilivello sulla Hta, la reale attivazione dei centri di competenza, la difforme velocità tra l'esigua produzione di report e le richieste di mercato - stanno mettendo in evidenza una trama non robusta e a tratti già consumata.

Se Atene Piange, Sparta non ride, ovvero anche il mondo del Farmaco, storicamente più strutturato e avvezzo a percorsi centralizzati di

governo del mercato, è comunque coinvolto in profondi processi di revisione dei percorsi di immissione sul mercato europeo e nazionale e di individuazione di nuovi modelli di interazione tra le parti per rendere effettivo ed efficace il necessario confronto tra le parti e lo snellimento delle procedure autorizzative.

Su questi scenari si addensano però altre nuvole, che possono essere ben accolte da alcuni, la pioggia è pur sempre pane, con preoccupazione da altri, la pioggia non assimilata dal terreno costituisce pericolo. **Nello sviluppo delle tecnologie stiamo osservando, infatti, un'accelerazione sempre più accentuata dei processi di sviluppo e produzione.**

Questo è vero in particolare per i Dispositivi Medici, maggiormente se derivati e guidati dalle tecnologie informatiche e della comunicazione, ma lo è anche per i prodotti farmacologici che nell'intelligenza artificiale e nei modelli di partenariato stanno sperimentando corse di accelerazione nella

corsa dall'idea al prodotto. Quindi, bene, ottimo da un lato; ma rischi e complessità dall'altro: la riduzione dei tempi tecnici di accesso al mercato e quindi di obsolescenza delle tecnologie in uso rende ancora più sfidante, la loro valutazione, che soffrirà ancora di più nella ricerca di un corpus di evidenze robuste e generalizzabili necessarie ai tradizionali processi di Hta, mentre monta la richiesta di acquisizione da un mercato naturalmente affamato di innovazione e miglioramento operativo.

**La tematica della Robotica Chirurgica è in tal senso un caso di scuola.** La tecnologia si è sviluppata rapidamente in questi anni dando luogo a successive immissioni sul mercato di aggiornamenti evolutivi maggiori, ma la mancanza di una policy strutturata di implementazione dell'innovazione, non ha prodotto sufficienti evidenze scientifiche sui benefici clinici, sul rapporto costo-benefici, sul miglioramento organizzativo e così via. Il recente Report Hta con le sue 1070 pagine ha di fatto sancito l'i-

nadeguatezza di un metodo ex ante nella valutazione di queste tecnologie. Rifacendoci a Paesi a noi vicini per geografia e cultura, vediamo invece che sono previsti e perseguiti percorsi ex post, ovvero di valutazione in itinere, ove la tecnologia immessa in modo condizionato è chiamata a raccogliere dati e portare evidenze di successo/insuccesso.

**Ecco, quindi, che siamo di fronte ad una necessaria manutenzione della tecnologia, manutenzione che deve partire da un'analisi aperta, rigorosa e trasparente per portare a proposte migliorative, modifiche di percorso e aggiustamenti, per rendere l'Hta efficace ed efficiente.**

È tempo di fare l'Hta dell'Hta: Sihta nel 2026 darà il suo contributo a questo. Due gruppi di lavoro sono oggi operativi per produrre altrettanti position paper di analisi e proposizione, differenziati per il mondo dispositivi e il mondo farmaco. Un altro tavolo di lavoro sta rileggendo la Carta di Trento per comprenderne portata, limiti e necessari aggiornamenti. Tutto questo e altro confluirà nel XIX Congresso Sihta, 11-13 novembre 2026 a Riva del Garda, dove vi aspettiamo tutti per definire assieme gli orizzonti dell'Hta nazionale per i prossimi due decenni.

“ UNA TECNOLOGIA CHE RICONSCIAMO IMPORTANTE PER IL GOVERNO DEI SISTEMI DI SALUTE ”