La metodologia del Pnhta, pur sfidante, rappresenta un salto qualitativo nella valutazione dei Dm. Finito il rodaggio, siamo pronti per partire a pieno regime?

di STEFANO GIARDINA

Cambiamo marcia

Il Congresso Nazionale Sihta 2025 con l'iniziativa "Sihta incontra le Aziende" ha attivato un momento di confronto diretto tra il Direttivo della Società Italiana di Hta e il mondo industriale. L'obiettivo era duplice: condividere il percorso svolto e delineare insieme le prospettive future, rafforzando il dialogo tra la Società scientifica e le imprese per una crescita complessiva del sistema. Per le imprese di tecnologie Biomedicali uno degli elementi salienti del 2025 è stato senz'altro l'avanzamento del programma Nazionale di Health Technology Assessment (Pnhta), che ha visto solo recentemente sbloccate le risorse del Fondo, con l'assegnazione di 13 milioni euro. L'assegnazione del finanziamento, derivante dalla norma che richiede alle imprese di pagare annualmente una quota del 0,75% del fatturato derivante dalla vendita al Servizio Sanitario Nazionale (Ssn) di dispositivi medici e grandi apparecchiature, dovrebbe finalmente far decollare la fase operativa del programma.

A tre anni dal suo avvio, il Pnhta dovrebbe così confermare la sua vocazione di pilastro fondamentale per l'innovazione e la sostenibilità del Ssn italiano, in congiunzione con l'entrata in vigore dei Joint Clinical Assessment per i dispositivi medici nell'ambito del regolamento europeo Hta.

Fin dal suo avvio, il Pnhta Dm si è posto come obiettivo primario quello di strutturare e armonizzare la valutazione delle tecnologie sanitarie, garantendo trasparenza, efficacia e sostenibilità nelle scelte relative all'introduzione e all'adozione dei dispositivi medici. Grazie alla collaborazione tra Ministero della Salute, Agenas, Regioni e alla rete degli stakeholder, il programma ha definito un percorso metodologico condiviso, basato sulle migliori pratiche internazionali declinate nel contesto italiano.

A chiusura del primo triennio, e in assenza di fondi strutturali, il programma ha comunque raggiunto alcuni risultati concreti, quali l'avvio di percorsi di formazione per promuovere lo sviluppo di competenze tra i soggetti coinvolti nell'implementazione del Pnhta, la costituzione della rete degli stakeholder e il suo successivo coinvolgimento, l'implementazione di norme per rendere efficaci le raccomandazioni prodotte nell'ambito del Pnhta e soprattutto la redazione del primo report sulla chirurgia robotica e l'avvio di due ulteriori valutazioni.

Il report sulla chirurgia robotica ha costituito, di fatto, la prima reale esperienza di valutazione Hta. Il rigore metodologico e la complessità della tecnologica sono riflessi nelle dimensioni del rapporto che aggrega di fatto 22 procedure utilizzate negli ambiti della chirurgia generale, urologia e gineco-

“A TRE ANNI DAL SUO AVVIO IL PNHTA HA RAGGIUNTO RISULTATI CONCRETI”

logia e che considera per la prima volta tutte le piattaforme oggi disponibili in Italia.
Il processo ha richiesto alle aziende che producono o commercializzano queste tecnologie di sottomettere un dossier Hta a settembre 2024. Il questionario, ispirato al modello francese della Has ha richiesto informazioni molto dettagliate su aspetti tecnici, regolatori, clinici, economici e organizzativi della tecnologia.
Questa scelta ha rappresentato una sfida significativa per il mercato, sia per i tempi brevi concessi per la compilazione sia per la complessità della ricerca delle evidenze scientifiche, ma dimostra la volontà di elevare la qualità e l'accuratezza delle valutazioni, segnando l'avvio di un processo più maturo e strutturato per la valutazione delle tecnologie sanitarie. **Il documento, che risulta complessivamente completo, sistematico e ricco di analisi rispetto ai report Hta precedenti al Pnhta, offre diversi aspetti positivi e innovativi. Nel report vengono riportati dati nazionali comparativi sui volumi di chirurgia robotica, laparoscopica e open, mentre l'analisi delle evidenze si basa principalmente su revisioni sistematiche.** Questo approccio, rigoroso e aderente ai riferimenti metodologici dell'Hta regulation, sacrifica tuttavia dati più recenti e attuali, fondamentali per una tecnologia complessa e in costante evoluzione. **Una metodologia più flessibile e in grado adattarsi al contesto dovrebbe considerare anche evidenze real world in grado di fornire informazioni non solo sulle tecnologie di più recente introduzione ma sul reale impatto nella pratica clinica.**
Le analisi economiche, articolate, comprensive di scenari, analisi di sensibilità e valutazioni di impatto sul budget del Ssn dimostrano una elevata qualità delle valutazioni, nonostante alcune limitazioni come la mancata determinazione di dati di microcosting per le alternative di chirurgia “tradizionale”.
Le conclusioni sono formulate in modo ponderato e trasparente, fornendo una base informativa solida per le successive decisioni di appraisal. In particolare, il riferimento agli aspetti organizzativi è particolarmente rilevante alla luce dell'implementazione dei Jca a livello europeo e alla responsabilità sui domini non clinici degli stati membri.
Agenas ha impiegato diversi mesi per finalizzare la valutazione, pubblicando il report definitivo a settembre 2025. Non si può non riconoscere che la complessità della tecnologia oggetto di valutazione abbia richiesto un importante utilizzo di risorse, ma **è importante ricordare per il futuro che per le tecnologie di nuova immissione sul mercato, ogni giorno può fare la differenza nella vita delle persone e un giusto equilibrio deve essere trovato tra la completezza delle analisi e la tempestività delle decisioni.**
Sebbene la scelta di inaugurare il programma con una tecnologia il cui utilizzo è ormai consolidato sul territorio possa avere sollevato qualche perplessità, questa esperienza ha dimostrato che il sistema è in grado di affrontare tecnologie complesse e che **la metodologia del Pnhta, pur sfidante, rappresenta un salto qualitativo nella valutazione dei dispositivi medici che costituisce un benchmark per future valutazioni, più strutturate e trasparenti in grado di orientare decisioni basate sulle evidenze.** L'esperienza ha anche permesso a tutti gli attori — Agenas, aziende, Regioni — di testare sul campo una metodologia nuova, contribuendo ad affinare il processo che sarà applicato in futuro per le prossime valutazioni.
Ora si attende il giudizio di appraisal della Cabina di Regia, che definirà il reale impatto della valutazione sull'utilizzo futuro della chirurgia robotica in Italia, mentre inizia un nuovo triennio per il Pnhta. L'edizione 2026-2028 parte con nuove risorse finalmente disponibili e un programma ambizioso che prevede la produzione di 50–100 valutazioni Hta nel corso del 2026 su dispositivi medici ad elevato impatto clinico, organizzativo ed economico, l'implementazione sistematica dei processi di appraisal e la formulazione di raccomandazioni a supporto delle decisioni di policy e procurement e l'avvio di progetti di ricerca per la generazione di evidenze, con particolare riferimento a real-world data, esiti clinici e modelli di procurement basati sul valore: un'opportunità per cambiare marcia e affermare la centralità dell'Hta nella governance dei dispositivi medici.

***Si ringrazia** Carlo Milli (Head of Public Affairs AB Medica) e Mara Corbo (Health Economics, Policy & Reimbursement Director Italy, Greece & Israel Medtronic) per la collaborazione e approfondimenti.*