

L'Health Technology Assessment dei dispositivi medici sta attraversando una fase di profonda trasformazione. L'innovazione tecnologica, più rapida della capacità di governance dei sistemi sanitari, insieme alle risorse limitate del Ssn, i cambiamenti dei bisogni di salute e la crescente complessità dei processi di procurement pubblici, rende sempre più necessarie valutazioni strutturate comparative

e tempestive per garantire efficacia e sostenibilità per il Ssn, in sintonia con gli obiettivi strategici della Commissione Ue che nel 2022 ha promosso il Regolamento Htar. Parallelamente, il quadro regolatorio europeo sui Dm è in evoluzione per rispondere a sfide intrinseche di sicurezza, accesso e sostenibilità. A livello europeo, i regolamenti Mdr e Ivdr hanno rafforzato i requisiti di sicurezza ed efficacia, pur introducen-

do difficoltà applicative e rallentamenti nell'accesso al mercato. Il Regolamento (Ue) 2021/2282, ha avviato le valutazioni cliniche e le consultazioni scientifiche congiunte (Jca), aumentando la sinergia e l'efficienza dei sistemi di Hta a livello europeo. In Italia, il D.Lgs. 36/2023, promuovendo il value based procurement, fornisce una reale opportunità per consolidare l'Hta nelle decisioni su tecnologie innovative.

Tuttavia, senza un solido coordinamento tra valutazioni europee, processi nazionali di Hta e procurement pubblico, le riforme rischiano di perdere efficacia. In Italia, infatti, la governance ancora frammentata dei Dm è una delle

cause delle disuguaglianze nell'accesso alle cure. Il Programma Nazionale Hta Dispositivi Medici (Pnhta-Dm) rappresenta in questo senso lo sforzo di Agenas per costruire un sistema integrato e collaborativo tra le Regioni. **Pur operando con risorse limitate e vincoli di finanziamento, e nonostante la limitata produzione di valutazioni del triennio precedente, il Pnhta-Dm sta rafforzando le competenze multidisciplinari e le reti istituzionali.** In questo contesto, il bando di gara Consip ("Supporto Strategico e Hta"), scaduto a febbraio 2026, ha rappresentato un passaggio significativo nel mercato dei Dm in Italia. L'iniziativa riconosce la complessità



Il sistema sussidiario proposto da Sihta per innovare la governance dei dispositivi medici nel Ssn. Obiettivo: rafforzare valutazione, trasparenza e accesso all'innovazione, superando frammentazione e ritardi del sistema attuale in linea con le nuove regole europee

Modello "Hta-Dm sussidiario"

dei processi di valutazione tanto da prevedere il coinvolgimento di operatori specializzati in Hta con l'obiettivo di garantire supporto tecnico-scientifico a Regioni, Aziende ospedaliere e stazioni appaltanti. Tali sforzi favorirebbero l'allineamento ai benchmark europei, come nel modello tedesco, dove l'accesso ospedaliero è rapido grazie a una governance centralizzata e tracciabile; e nel modello francese dove il rimborso dei dispositivi è subordinato alla valutazione di beneficio clinico e valore aggiunto.

In Italia, la domanda di valutazioni Hta per i dispositivi medici supera l'attuale capacità di offerta, indipendentemente dal rafforzamento del modello organizzativo del Pnhta-Dm 2026+2028. Tale divario è destinato a crescere con l'introduzione di tecnologie come IA e robotica, che mettono in crisi i modelli valutativi tradizionali. **Senza un rafforzamento strutturale di competenze e l'introduzione di nuovi modelli organizzativi, l'Hta-Dm rischia di perdere incisività, mentre il Ssn ha bisogno di valutazioni affidabili e tempestive per supportare decisioni di gara e investimento.** In risposta a questo fabbisogno, la Sihta, in coerenza con le proprie finalità istituzionali, propone un nuovo model-

lo di "Hta-Dm sussidiario", basato su cinque pilastri: sussidiarietà rispetto al sistema pubblico, **autorevolezza** e accreditamento, **rapidità** coerente con il ciclo di vita dei Dm, **liberalità** basata sulla concorrenza regolata tra soggetti valutatori e **accountability** verso tutti gli stakeholder. Questo modello mira a rafforzare la governance del sistema sanitario, valorizzando le competenze esistenti e permettendo la partecipazione controllata di soggetti pubblici e privati accreditati.

L'accesso all'innovazione, secondo l'architettura proposta, si sviluppa attraverso due binari paralleli. Il primo, dedicato ai Dm di classe IIb e III, che integra nei requisiti di accesso al mercato la valutazione Hta, effettuata da parte di **Nuovi Organismi Sussidiari per l'Hta Dm (Hta Doers)**, centralmente accreditati che producono valutazioni Hta metodologicamente rigorose, indipendenti e tracciabili, con l'obiettivo di poterle utilizzare per il value-based procurement. Il secondo binario, riservato ai **Dm innovativi "disruptive"**, prevede il riconoscimento di uno status di innovatività che consente di destinare risorse ad hoc attraverso un Fondo nazionale dedicato per ga-

rantire accesso precoce, omogeneità territoriale, sostenibilità finanziaria e con l'attivazione di un percorso di Hta prioritario.

La distinzione funzionale tra **Hta Doers**, i nuovi Organismi Sussidiari per l'Hta Dm responsabili della produzione delle valutazioni Hta, e **Hta Users**, ossia Regioni/P.A., Aziende sanitarie, stazioni appaltanti e altre entità decisionali che utilizzano le valutazioni Hta per l'*appraisal* e le decisioni di adozione, rappresenta uno degli elementi innovativi e caratterizzanti della proposta.

Nel modello proposto, le Istituzioni centrali (MdS, Agenas e Iss) mantengono i ruoli di garanzia sulla qualità, imparzialità e coerenza metodologica, con funzioni di gestione, vigilanza e validazione. In particolare, al MdS, tra gli altri, spetta il ruolo di Autorità Competente per gli Hta Doers, ad Agenas, il ruolo di accreditamento degli Hta Doers e di produzione dei report sui Dm innovativi disruptive, ed infine all'Iss la definizione dei criteri di riconoscimento dei Dm innovativi disruptive.

Il modello "Hta-Dm sussidiario" proposto dalla Sihta punta a migliorare trasparenza, tracciabilità, responsabilità e qualità nel processo di valutazio-

ne dei Dm, rappresentando una risposta concreta, fattibile e tempestiva alle sfide che il Ssn deve affrontare nella governance dei Dm in perfetta sintonia con le direttive europee.

La valorizzazione della pluralità controllata di soggetti valutatori, la separazione tra funzioni di produzione e decisione, il mantenimento di una regia pubblica attraverso accreditamento e vigilanza e l'integrazione con il quadro regolatorio europeo configurano un sistema capace di coniugare rapidità, rigore metodologico, indipendenza e sostenibilità economica a beneficio dell'intera filiera della salute e di tutti gli stakeholder, a cominciare dal paziente.

L'auspicio è che il dibattito scientifico e istituzionale generato dalla presente proposta possa contribuire alla costruzione di un consenso ampio e condiviso sulla necessità di innovare la governance dell'Hta-Dm in Italia, nell'interesse dei pazienti, dei professionisti sanitari, delle istituzioni e della salute pubblica.

Pietro Derrico
Coordinatore e Supervisore

Matteo Ritrovato, Martina Andellini
Gianmarco Raspolini, Gianfranco Damiani
Mario Cesare Nurchis