

Governance Dei Dispositivi Medici: Equilibrio Tra Evoluzione, Valore E Sostenibilità

Verso un modello condiviso per introdurre, monitorare e rivedere i dispositivi medici in uso in Regione Emilia-Romagna



HTAR – PNHTA: strumenti per la valutazione nazionale

Alessandra Lo Scalzo – Dirigente IP HTA



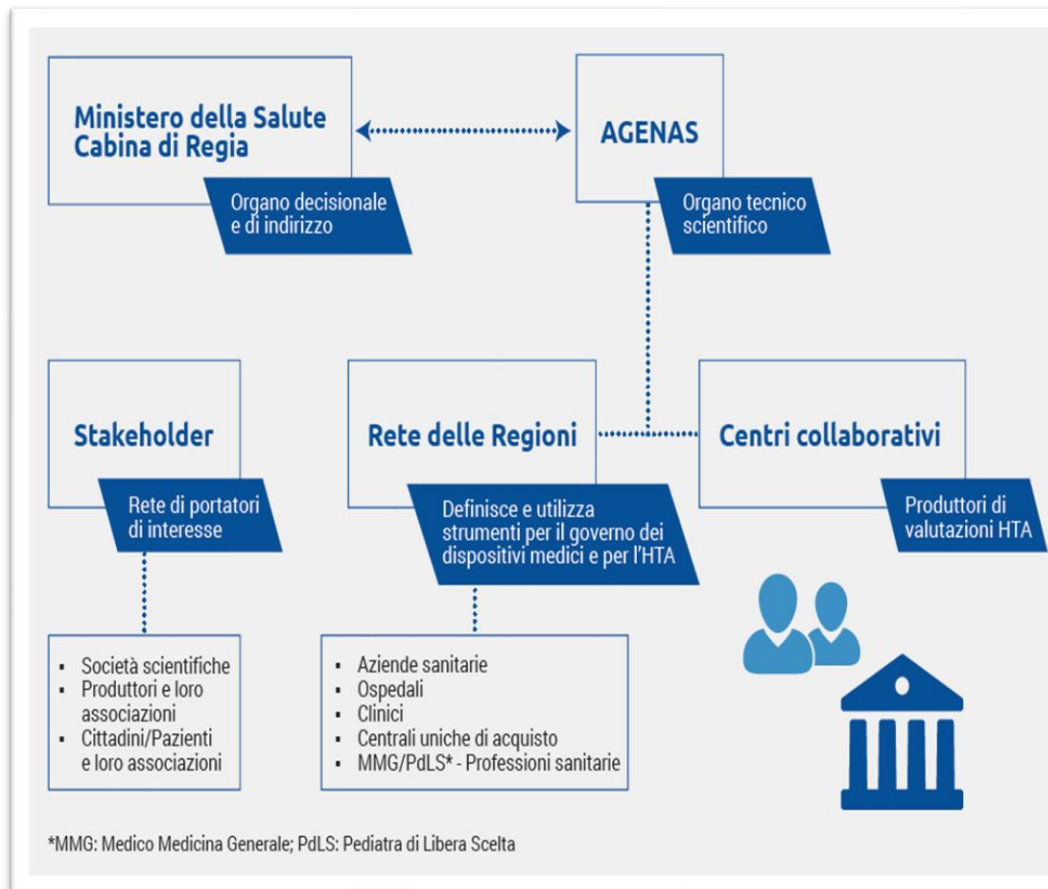
*Bologna — Aula “20 maggio 2012”, Terza Torre — Regione Emilia Romagna
11 dicembre 2025*



Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

- Intesa Conferenza Stato Regioni Rep. n. 101/CSR del 10 maggio 2023
- Adottato con decreto del Ministro della Salute il 9 giugno 2023 (GU Serie Generale n.207 del 05-09-2023)
- **PNHTA-DM 2026-2028** - Conferenza Stato Regioni per Intesa – dic 25

Attori e sistema di governance



Attualmente in Conferenza Stato Regioni il decreto del Ministero della Salute sul Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA) dei Dispositivi Medici 2026–2028, elaborato dall'Agenas e approvato dalla Cabina di Regia HTA lo scorso luglio.

Governance Dei Dispositivi Medici:
Equilibrio Tra Evoluzione, Valore E Sostenibilità
 Verso un modello condiviso per introdurre, monitorare e rivedere i dispositivi medici in uso in Regione Emilia-Romagna

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici
 2023 – 2025

PNHTA- DM
 Strumento a supporto delle Regioni e PPAA per rafforzare e implementare governance delle tecnologie nei Servizi Sanitari Regionali

VISION-MISSION
 Utilizzo dell'HTA a tutti i livelli decisionali del SSN in maniera integrata e in tutti i momenti del ciclo di vita di una tecnologia – crescita della cultura de

Attori e Funzioni



CABINA DI REGIA HTA

Organo decisionale con compiti di **validazione** degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei documenti HTA, **prioritizzazione** e **raccomandazione** delle tecnologie sottoposte a valutazione.

RETE DELLE REGIONI

Organo per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'Health Technology Assessment.

Ogni singola regione dovrà essere il **connettore del PNHTA**, ai fini della applicazione operativa dei risultati delle valutazioni HTA, **verso i livelli meso (Aziende sanitarie, ospedali, clinici, centrali acquisto, as, etc.) dove si generano i fabbisogni di acquisto di tecnologie sanitarie** che portano poi ai successivi acquisti delle medesime tecnologie.

CENTRI COLLABORATIVI

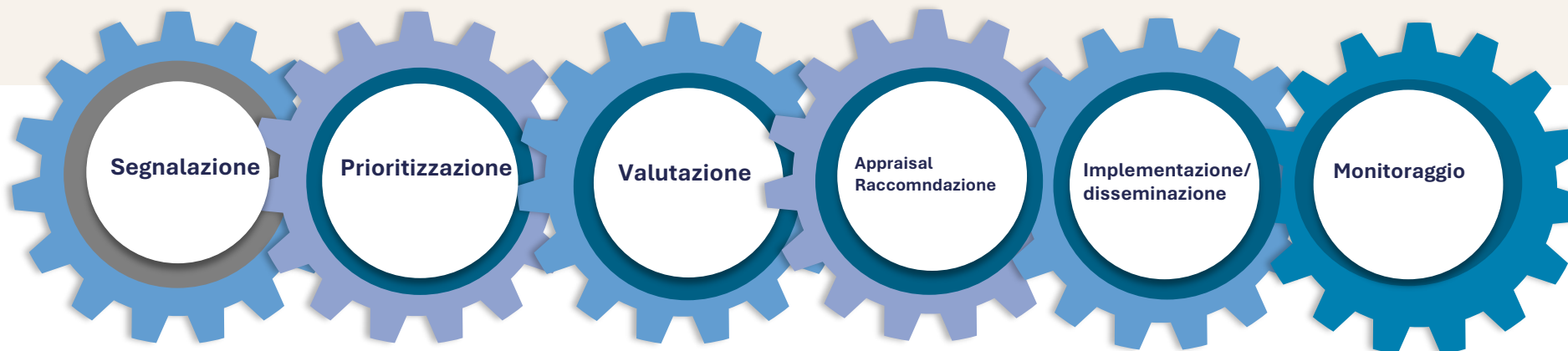
I centri collaborativi **producono valutazioni** nell'ambito del PNHTA.

Sono centri collaborativi **soggetti pubblici e privati, produttori di valutazioni HTA, iscritti all'apposito albo.**

RETE DEI PORTATORI DI INTERESSE (STAKEHOLDER)

Per facilitare il dialogo con gli stakeholder nell'ambito del PNHTA, per supportare, su richiesta le stesse attività del PNHTA, è prevista **l'istituzione di rete di portatori di interesse (Stakeholder).**

Ruolo di AGENAS



AGENAS

Organo tecnico-scientifico del PNHTA-DM

AGENAS funzioni relativamente a queste fasi:

- ❖ **SEGNALAZIONE:** predisposizione Sistema notifica
- ❖ **Prioritizzazione:** supporto tecnico-metodologico alla Cabina di Regia;
- ❖ **VALUTAZIONE**
- ❖ **Appraisal e raccomandazione:** supporto tecnico metodologico e coordinamento commissione appraisal
- ❖ **COORDINAMENTO DELLA RETE DELLE REGIONI**
- ❖ **AVVIO E GESTIONE DELLA RETE DEGLI STAKEHOLDER** (portatori di interesse)
- ❖ **FORMAZIONE in HTA**
- ❖ **MONITORAGGIO** diffusione raccomandazioni e impatto dei report del PNHTA sui processi decisionali e sulla pratica clinica (sistema indicatori)

Segnalazione – Scheda segnalazione tecnologie per valutazione HTA

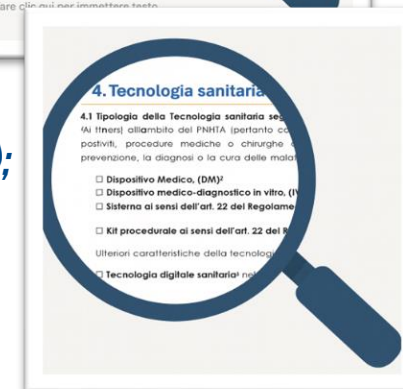


Programma Nazionale HTA
Dispositivi Medici
2023 – 2025

Scheda di segnalazione delle
Tecnologie Sanitarie

La scheda è composta da **14 sezioni**:

- Dalla sezione 1 alla sezione 3 - **Dati del segnalatore**;
- Dalla sezione 4 alla 6- **Descrizione della tecnologia**;
- Sezione 7 - **Problema sanitario e pratica clinica**;
- Sezione 8 - **Efficacia e sicurezza comparative**;
- Sezione 9 - **Livello di diffusione della tecnologia**;
- Sezione 10 - **Impatto organizzativo ed economico**;
- Sezione 11 - **Impatto etico, sociale, giuridico**;
- Sezione 12 - **Evidenze (cliniche, economiche, etico-sociali)**;
- Sezione 13 - **Altro**;
- Sezione 14 - **Trattamento dei dati personali**



Disponibile sul sito Agenas al link: <https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2394-programma-nazionale-hta-dispositivi-medici-2023-2025-scheda-di-segnalazione-delle-tecnologie-sanitarie-aggiornamento>

Segnalazione – Scheda segnalazione tecnologie per valutazione HTA |

Chi può segnalare:

- REGIONI
- Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale;
- Fabbricanti e Distributori di tecnologie sanitarie;
- Privati Cittadini.



Segnalazione – Numero di tecnologie segnalate



Prioritizzazione 1° Sem. 2025

- Fino a **Dicembre 2024** sono pervenute:
 - N. = 14 da Regioni e Province Autonome;
 - N. = 14 da Altri segnalatori (Az. Privata/Privato cittadino).

N. 28 segnalazioni

Prioritizzazione 2° Sem. 2025

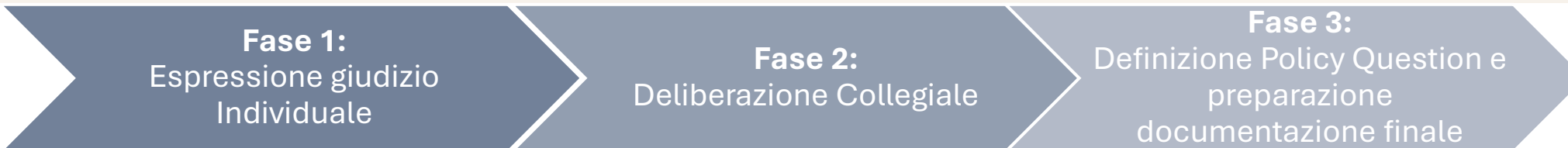
- **N. = 7 segnalazioni** ricevute da **Gennaio 2025** a **Settembre 2025** da parte di Professionisti del SSN e Fabbricanti/Distributori;
- **N. = 12 segnalazioni** pervenute a seguito della suddetta comunicazione (prevalentemente da Regioni)

N. 19 segnalazioni



Il 15 Settembre 2025 AGENAS invia una comunicazione per sensibilizzare le Regioni e PPAA sul tema della segnalazione;

Prioritizzazione: procedura e applicazione



Sette Criteri:

- 1. impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico** cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti;
- 2. implicazioni etiche e sociali** evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure;
- 3. potenziale impatto organizzativo** della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità);
- 4. potenziale impatto economico e finanziario** della tecnologia (positivo o negativo);
- 5. rilevanza tecnica della tecnologia** nel percorso assistenziale;
- 6. incertezza sull'efficacia comparativa** pratica della tecnologia;
- 7. significatività epidemiologica** della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025								
Procedura di Prioritizzazione 1° semestre 2025								
	CRITERIO 1	CRITERIO 2	CRITERIO 3	CRITERIO 4	CRITERIO 5	CRITERIO 6	CRITERIO 7	
Nome tecnologia segnalata	1. impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti	2. implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure	3. potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità)	4. potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo)	5. rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale	6. incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia	7. significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità)	Proposta di Policy All'interno di questo ambito, si deve tenere conto dell'efficacia d'introduzione della tecnologia in linea o in contrasto con la politica nazionale attuale o pianificata. *Indicare in un riquadro di una decisione (riconfermato o questo tecnologia) *Indicare (Se una regione esprime interesse per la tecnologia, come essere implementata) (vedi Documento Di Prioritizzazione e il 5. pag. 8)
Opzione Gio								
Commento								

L'attribuzione del punteggio è basata sulle informazioni provenienti dalla fase di segnalazione delle tecnologie sanitarie

JCA su md/ivd europei priorità

Prime procedure di prioritizzazione Chirurgia Robotica (terminata)

Tecnologie priorizzate 1°sem 2025:

- Dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM);
- Trattamenti dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB).
- Gammapod;
- Optune Gio;
- Exablate.



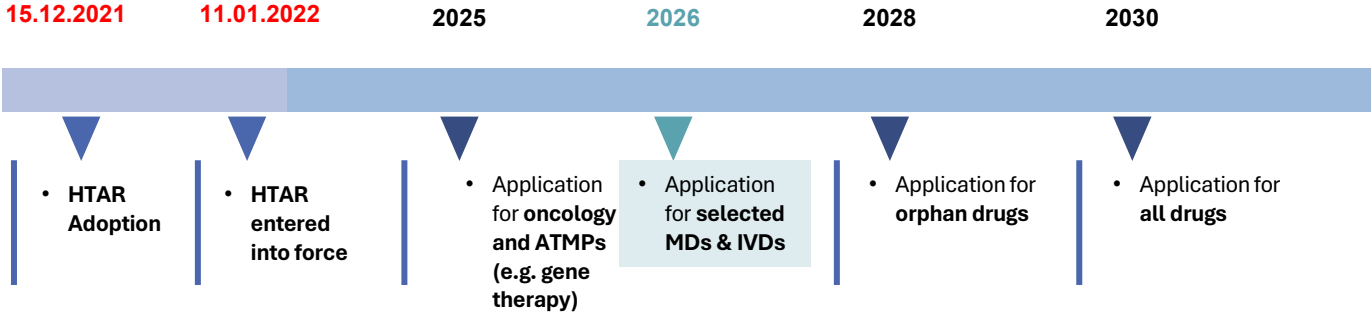
JCA su md/ivd europei priorità

HTA Regulation (EU) 2021/2282: Sistema Europeo per l'HTA

Lungo percorso di approvazione

- La Commissione Europea ha adottato la prima di HTA Regulation il **31 Gennaio 2018**;
- La Commissione Parlamentare Environment, Public Health, and Food Safety – ENVI, ha adottato il draft report a **Ottobre 2018** proponendo circa **200 emendamenti al testo**;
- **Tre anni di negoziazioni.** Adozione il **22 dicembre 2021** - Entrata in vigore **11 gennaio 2022**, applica dal **gennaio 2025** in modo graduale.

Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending Directive 2011/24/EU		
Committee responsible:	Environment, Public Health & Food Safety (ENVI)	COM(2018) 51 31.1.2018
Rapporteur:	Timo Wölken (S&D, Germany)	2018/0018(COD)
Shadow rapporteurs:	Nathalie Colin-Oesterlé (EPP, France) Joanna Kopcińska (ECR, Poland) Michèle Rivasi (Greens/EFA, France)	Ordinary legislative procedure (COD) (Parliament and Council on equal footing – formerly 'co-decision')
Next steps expected:	Second-reading vote in plenary	

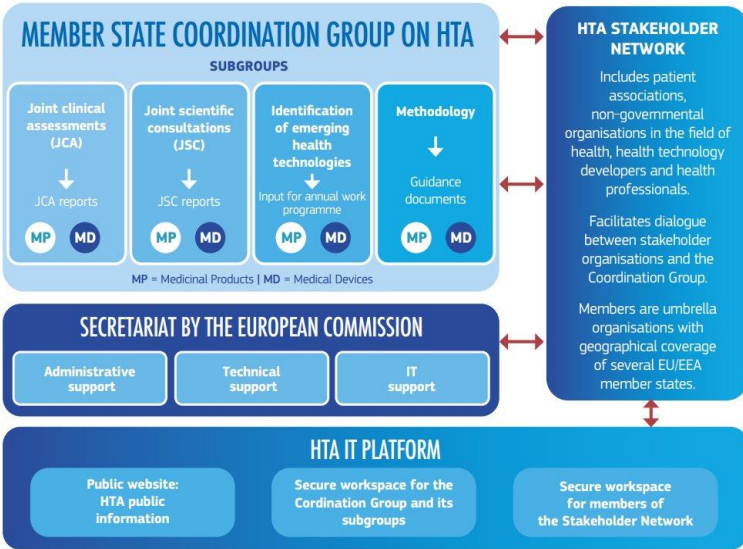


L'accordo raggiunto dal Parlamento e dal Consiglio prevede che:

- Gli Stati membri terranno nella dovuta considerazione le valutazioni europee, pur nel controllo della loro applicazione, interpretazione e adattamento.
- Le valutazioni di contesto legate alle aree di impatto non cliniche e prezzi e rimborso rimangono al livello nazionale, così come il processo di appraisal.
- Dopo la sua **entrata in vigore**, la normativa ha previsto un periodo ponte di **tre anni (2021-2024)**, affinché:

-il nuovo sistema di valutazione congiunta ed i suoi organi e la struttura di governance si costituisca;

-Si creino le infrastrutture, regole, linee guida, processi e procedure ed atti implementativi per l'avvio del sistema futuro.



HTA Regulation (EU) 2021/2282: Sistema Europeo per l'HTA

Joint Scientific Consultations
JSCs

Una tecnologia sanitaria è idonea alle consultazioni scientifiche congiunte se è probabile che sia oggetto di valutazioni cliniche congiunte e se gli studi clinici e le indagini cliniche sono ancora in fase di pianificazione.

- I criteri di selezione :
- a) bisogni medici non soddisfatti;
 - b) capostipite della classe;
 - c) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;
 - d) dimensione transfrontaliera significativa;
 - e) rilevante valore aggiunto a livello dell'Unione;
 - f) priorità cliniche della ricerca a livello di Unione.



Joint Clinical Assessments
JCAs



- c) i **DISPOSITIVI MEDICI CLASSIFICATI NELLE CLASSI IIB O III** a norma dell'articolo 51 del regolamento (UE) 2017/745, **per i quali i pertinenti gruppi di esperti (Expert panel) hanno fornito un parere scientifico** nell'ambito della procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica di cui all'articolo 54 del medesimo regolamento;
- d) i **dispositivi medico-diagnostici in vitro classificati nella classe D** a norma dell'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/746 per i quali i **pertinenti gruppi di esperti hanno espresso i loro pareri nel quadro** della procedura a norma dell'articolo 48, paragrafo 6, di detto regolamento, e selezionati ai sensi del paragrafo 4 del presente articolo.

Dopo il 12 gennaio 2025, e previa richiesta di raccomandazione del gruppo di coordinamento, la Commissione adotta una decisione, mediante atto di esecuzione e almeno ogni due anni, che selezioni i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui al paragrafo 1, lettere c) e d), per la valutazione clinica congiunta sulla base di uno o più dei criteri seguenti:

- a) bisogni medici non soddisfatti;
- b) capostipite della classe;
- c) potenziale impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari;
- d) *presenza di software incorporati che utilizzano l'intelligenza artificiale, tecnologie di apprendimento automatico o algoritmi;*
- e) dimensione transfrontaliera significativa;
- f) rilevante valore aggiunto a livello di Unione

Aree di lavoro congiunto nell'HTAR

- Valutazioni Cliniche Congiunte (Joint Clinical Assessments - JCA). Per i dispositivi medici e la diagnostica in vitro sono interessate solo alcune classi, quelle a più alto rischio.
- Consultazioni scientifiche congiunte (Joint Scientific Consultation - JSC) vengono effettuate prima del JCA durante la fase di sviluppo della tecnologia. L'obiettivo è fornire una guida sulle informazioni, i dati, le analisi e altre evidenze che dovrebbero essere incluse nelle investigazioni cliniche.
- Identificazione di tecnologie sanitarie emergenti, al fine di identificare tecnologie promettenti in una fase di sviluppo precoce;
- *Prosecuzione della cooperazione volontaria su altre tecnologie non coperte dalla HTAR e sui domain non clinici (Collaborative Assessments) - Art. 23 HTAR*

.....Digital Medical Devices and Digital Therapeutics generally are not in class 2B and 3 but they are expected to have a huge potential impact on patients, public health or healthcare systems

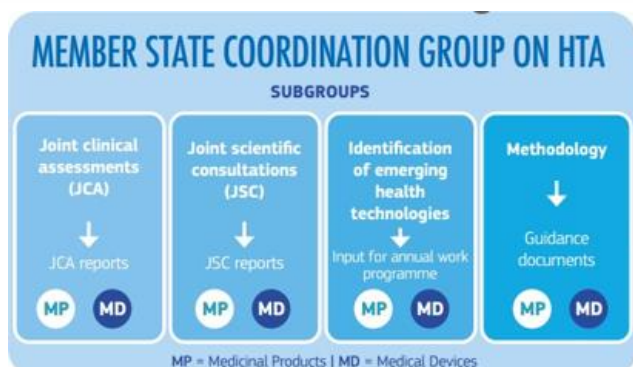


Prioritizzazione: Sistema europeo HTA-JCA e Valutazione Nazionale

JCA su md/ivd
europei priorità

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici
2023 – 2025

Procedura di prioritizzazione delle tecnologie
sanitarie



- Oggetto di JCA e/o JSC

Dispositivi medici classe III e IIb

Diagnostici in vitro classe IV

- Selezione dei DM e IVD

- EMA fornisce al HTA EU Secretariat-HTACG ogni 4 mesi elenco dei DM e IVD su cui è disponibile una Expert panel opinion/view (quindi prima del marchio CE)
- Gli Stati Membri valutano dm/ivd in elenco in base ai criteri di priorità enunciati nella HTAR e decidono quali attenzionare per futuri JCA. (IA) Sono avvisati gli HTAD e/o NB interessati.

- Valutazione JCA

Quando i DM/IVD «preselezionati» ottengono il marchio CE (HTAD rende noto) entrano automaticamente in JCA ed entro 12 mesi si conclude la valutazione (report JCA).

- *PNHTA-DM 23-25 : prevede che JCA su MD/IVD entrino in valutazione automatica (prioritizzati);*
- *Futura definizione di procedure per coinvolgimento nella definizione del PICO nazionale*

Primo JCA su
MD inizio
previsto per
giugno 2026

Valutazione



Responsabilità di Valutazione:

- AGENAS realizza le valutazioni, anche mediante i Centri Collaborativi del PNHTA.

Albo dei Centri Collaborativi

- AGENAS gestisce l'Albo, definendo criteri, durata dell'iscrizione e procedure di aggiornamento. con l'obiettivo di perseguire la trasparenza e l'efficacia nei processi di valutazione.

Attribuzione degli Incarichi:

- AGENAS definisce gli incarichi e li attribuisce a centri o aggregazioni di centri con avvisi pubblici

Coordinamento della rete dei CC HTA iscritti all'Albo

- 1. AGENAS pone in essere attività di coordinamento rete CC HTA (facilitazione//scambio)

Condivisione Procedure, Metodi e Template e coordinamento produzione documenti HTA dei CC HTA

- AGENAS predispone le procedure e processi anche in base a guidance and procedure sviluppate nell'ambito del sistema europeo HTA (HTA Regulation - HTA Member State Coordination Group, HTACG).
- Supervisione e coordinamento fase di scoping/pico e protocollo.
- Revisione e quality check draft report HTA
- Coinvolgimento degli stakeholder ove pertinente (esperti clinici, esperto paziente, revisori) nelle varie fasi ove pertinente,

Repository delle valutazioni





Valutazione - Albo Centri Collaborativi e incarichi

Nuovo Avviso per riapertura Albo Centri Collaborativi

Istituzione da parte di AGENAS dell'Albo CC HTA - 2024

→ **Publicato il 13 Novembre 2025 con scadenza 13 Dicembre 2025.**

Protocollo AGENAS	Richiedente	1_descrizione e caratteristiche tecniche della tecnologia, incluso il profilo di innovatività rispetto alle alternative disponibili	2_analisi epidemiologica della popolazione interessata alla tecnologia e potenziale utilizzo nella pratica clinica	3_sicurezza della tecnologia	4_analisi delle prove di efficacia clinica di tecnologie sanitarie, di efficacia e accuratezza diagnostica	5_valutazione economica, con e senza modellizzazione	6_analisi delle implicazioni organizzative dirette e indirette dell'utilizzo della tecnologia nel contesto internazionale e nazionale	7_analisi delle implicazioni sociali ed etiche della tecnologia	8_analisi delle implicazioni dell'utilizzo della tecnologia per il paziente e i caregiver	9_analisi delle implicazioni legali dell'utilizzo della tecnologia
1878	DEP LAZIO_ASL ROMA 1		IDONEO		IDONEO					
1944	REGIONE LOMBARDIA	IDONEO		IDONEO			IDONEO			
1947_1948_1950	ARESS_PUGLIA	IDONEO		IDONEO			IDONEO			
2457	UNIVERSITA' LIUC CARLO CATTANEO	IDONEO				IDONEO	IDONEO		IDONEO	
2760	GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA	IDONEO		IDONEO			IDONEO			
3001	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI MILANO	IDONEO		IDONEO						
3019	AZIENDA ZERO	IDONEO		IDONEO						
3082	AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITA' PADOVA - CARDIO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO		IDONEO			IDONEO
3075_3076_3079	AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO G. RODOLICO - SAN MARCO	IDONEO					IDONEO			
3077	ARES SARDEGNA	IDONEO		IDONEO						
3080	CAMPUS BIOMEDICO ROMA	IDONEO					IDONEO			
2028_2077	REGIONE TOSCANA	IDONEO		IDONEO	IDONEO	IDONEO				
2112	EMILIA ROMAGNA	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO					
2414	UNIVERSITA' FIRENZE	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO			
2750	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	
2781	UNIVERSITA' BICOCCA MILANO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	
2943	UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO
3036	UNIVERSITA' DI PISA					IDONEO	IDONEO			
3054	HUMANITAS UNIVERSITY		IDONEO	IDONEO	IDONEO					
3061_3062_3064	UNIVERSITA' COMMERCIALE BOCCONI		IDONEO		IDONEO	IDONEO	IDONEO		IDONEO	
3071	IRES PIEMONTE	IDONEO	IDONEO		IDONEO	IDONEO	IDONEO			IDONEO
3073_3074	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	IDONEO	



Informativa: Prossima attivazione della procedura per manifestazioni di interesse dei Centri Collaborativi PNHTA-DM

AGENAS informa che, in attuazione del Programma Nazionale HTA per i dispositivi medici (PNHTA-DM) e a seguito dell'adozione dell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi (Delibera n. 298/2024), sarà avviata a breve una procedura finalizzata all'acquisizione di manifestazioni di interesse per la stipula di Accordi Quadro per la produzione di documenti HTA.

Gli Accordi Quadro, rivolti ai soggetti iscritti all'Albo, definiranno le condizioni generali per l'affidamento, tramite successivi contratti esecutivi, delle attività valutative previste dal Programma. Sarà possibile partecipare anche in forma aggregata, nel rispetto dei requisiti indicati e dei principi di trasparenza e par condicio.

Avvisi pubblici per manifestazione interesse rivolta ai CC HTA dell'albo per le seguenti Tecnologie - 2025



[Manifestazione di interesse per la stipula di Accordi di Collaborazione in materia di valutazione HTA](#)

15/04/2025

24/04/2025

[Manifestazione di interesse per la stipula di Accordi di Collaborazione in materia di valutazione HTA per la produzione di documenti di valutazione HTA sul dispositivo medico "GammaPod" sul dispositivo medico "Optune Gio"](#)

06/10/2025

Valutazione - Centri Collaborativi e incarichi



- **Dispositivi di monitoraggio continuo del glucosio** (Continuous Glucose Monitoring – CGM) nei pazienti affetti da diabete e **Trattamenti dell’ipertrofia prostatica benigna**
 - Pubblicazione avviso manifestazione interesse centri collaborativi 24 Aprile 2025
 - Report inviati al Ministero della Salute ed ***in consultazione pubblica entro fine anno***
- **Optune Gio®** (sistema per la somministrazione della terapia a campi elettrici alternati (TTF) nel trattamento del glioblastoma) e **GammaPod™**(tecnologia per la radioterapia stereotassica della mammella):
 - Pubblicazione avviso manifestazione interesse centri collaborativi in data 6 Ottobre 2025 (Scadenza candidature: 3 Novembre 2025);
 - **Pubblicazione esito delle attività istruttorie: 1 dicembre 2025**
- **Exablate** (tecnologia con ultrasuoni focalizzati per ablazione tessuti):
 - **Pubblicazione avviso manifestazione interesse centri collaborativi in corso.**

CGM e IPB

CC-Università Cattolica Sacro Cuore (UCSC)

GammaPod™

- CC-IRES Piemonte
- CC-UCSC

Optune Gio®

- CC-LIUC
- **CC-Regione Emilia Romagna**
- CC-UCSC



Rete dei Centri Collaborativi HTA - 2025

PRESENTAZIONE DEI CENTRI E FACILITAZIONE DEL NETWORKING

- Nel giugno 2025 **AGENAS** ha invitato tutti i Centri Collaborativi a presentarsi utilizzando un modello standardizzato AGENAS;
- Contenuti chiave del modello: competenze e accreditamento dei domini, Metodi e processi HTA, esempi di documenti HTA;
- Brevi presentazioni di 10 minuti svolte durante gli incontri di 1 ora

OBIETTIVI

- ✓ Rafforzare le connessioni e la fiducia reciproca all'interno della rete dei CC HTA
- ✓ Facilitare le future collaborazioni (soprattutto per le applicazioni congiunte)



AGENAS
25.551 follower
2m • Modificato •

✓ Concluso il primo ciclo di incontri conoscitivi online dei Centri Collaborativi (CC) iscritti all'albo del Programma Nazionale #HTA-DM, promosso da #AGENAS per:

- ◆ favorire la conoscenza reciproca tra i Centri
- ◆ condividere esperienze
- ◆ promuovere sinergie operative.

👉 Un sentito grazie ai CC #HTA che hanno inaugurato questo percorso!

📅 Gli incontri continueranno a settembre per la presentazione dei restanti CC.
#CentriCollaborativi #PNHTA #HealthTechnologyAssessment

📁 Consulta qui l'Albo dei Centri Collaborativi HTA:
<https://lnkd.in/dhDfgEYT>

Regione Toscana, Università degli Studi di Firenze - Dipartimento di Scienze della Salute, Azienda Ospedale Università Padova - Cardio - Salute, IRES - Istituto Ricerche Socio Economiche del Piemonte, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Azienda Zero Veneto Regione Veneto, Humanitas University, IRCCS Policlinico San Matteo, Regione Emilia-Romagna, Ospedale Niguarda di Milano, Università degli Studi di Genova - Dipartimento di Scienze della Salute, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G.Rodolico - San Marco", Università Cattolica del Sacro Cuore, Dep Lazio ASL Roma 1, Regione Lombardia, AReSS Puglia, LIUC - Università Cattaneo, Università di Pisa, Università Bocconi, ARES Sardegna, Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico

Step del processo di valutazione HTA – PNHTA-DM



Coordinamento attività valutazione Centri Collaborativi HTA - 2025

1. Strumenti e procedere per la standardizzazione

Documenti e materiali che forniscono un approccio uniforme in tutto il processo di HTA

- **Modelli di protocollo di ricerca e di report HTA**
- **Altri modelli pertinenti** (ad es. HTAD, questionari di esperti clinici/pazienti)

2. Attività di revisione prodotti

- **Revisione del protocollo di ricerca**
- **Revisione del report HTA**



Supervisione dei
processi

Monitoraggio
delle tempistiche

3. Supervisione - coordinamento

Interazioni e comunicazione strutturata con il team di ricerca CC;

- **Incontri periodici tra AGENAS e i team di ricerca del Centro/i**
(per la fase di definizione protocollo – scoping-PICO)

4. Coinvolgimento degli Stakeholder

Gestione dei contributi dei soggetti esterni

- **Gestione della raccolta di input da revisori esterni – esperti pazienti e produttori**
- **Gestione dei contributi durante la fase di consultazione esterna**

Produzione HTA Centri Collaborativi HTA: identificazione revisori ed esperti 2025



HTA Regulation (EU) 2021/2282: Sistema Europeo per l'HTA

DATA SCADENZA: 14 luglio 2025 ore 12:00
Data di pubblicazione: 30/06/2025

Avviso pubblico finalizzato al reclutamento, a titolo gratuito, di n.1 Esperto Clinico, n.1 Revisore Esterno clinico e n.1 Revisore esperto in valutazioni economiche in ambito sanitario

Avviso pubblico finalizzato al reclutamento, a titolo gratuito, di n.1 Esperto Clinico, n.1 Revisore Esterno clinico e n.1 Revisore esperto in valutazioni economiche in ambito sanitario, per ciascuno dei seguenti report HTA, uno relativo ai dispositivi CGM per il monitoraggio continuo della glicemia ed uno relativo al trattamento dell'ipertrofia Prostatica Benigna

Nell'ambito del Programma Nazionale di Health Technology Assessment Dispositivi Medici 2023–2025 (PNHTA DM 2023–2025), AGENAS sta avviando la produzione di due report di valutazione sulle seguenti tecnologie sanitarie:

- Dispositivi medici per il trattamento conservativo mininvasivo transuretrale dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB)
- Dispositivi CGM (Continuous Glucose Monitoring) per il monitoraggio continuo della glicemia

DATA SCADENZA: 18 luglio 2025 ore 12:00
Data di pubblicazione: 4 luglio 2025

PNHTA DM-Avviso per produttori e/o distributori delle tecnologie CGM per il monitoraggio continuo della glicemia e per il trattamento dell'ipertrofia Prostatica Benigna soggette a valutazioni di Health Technology Assessment (HTA)

PNHTA DM - Avviso per produttori e/o distributori delle tecnologie soggette alle seguenti valutazioni di Health Technology Assessment (HTA), una relativa ai dispositivi CGM per il monitoraggio continuo della glicemia ed una relativa al trattamento dell'ipertrofia Prostatica Benigna (IPB)

Nell'ambito del Programma Nazionale di Health Technology Assessment Dispositivi Medici 2023–2025 (PNHTA DM 2023–2025), AGENAS sta avviando la produzione di due report di valutazione sulle seguenti tecnologie sanitarie:

- Dispositivi medici per il trattamento conservativo mininvasivo transuretrale dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB)
- Dispositivi CGM (Continuous Glucose Monitoring) per il monitoraggio continuo della glicemia

Appraisal e Raccomandazioni



In corso Commissione di Appraisal (articolata in tre sub commissioni)

Presieduta e coordinata da AGENAS con sette componenti rappresentativi di categorie indicate dalla CdR HTA
Report sul Robot chirurgico in chirurgia generale, ginecologia, urologia



L'**Appraisal e la raccomandazione** rappresentano la fase decisionale del processo.

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione, la Cabina di Regia approva un giudizio di appraisal contenente preliminari raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del SSN (utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato).

La Cabina di Regia si avvale allo scopo di una "**Commissione di Appraisal**" che esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri espliciti e predefiniti. Il **coordinamento metodologico è affidato ad AGENAS.**

Appraisal e Raccomandazioni



AGENAS:

- Elabora e applica i **metodi e le procedure** per la costituzione e lo svolgimento delle attività delle Commissioni di Appraisal sulla base delle esperienze maggiormente consolidate a livello internazionale.
- Coordina la Commissione di Appraisal

CABINA DI REGIA HTA DM:

Adotta le raccomandazioni della Commissione di Appraisal

- Le Raccomandazioni sono pubblicate a cura del Ministero della salute e trasmesse per i provvedimenti conseguenti a:
 - Commissione nazionale LEA;
 - Commissione permanente tariffe;
 - Direzioni Regionali;
 - Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici
 - (Tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie);
 - Soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca.

Coordinatore: Regione Emilia-Romagna
Revisore Scientifico: Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (Fiaso)

Metodologia di Appraisal

Sottogruppo 3 del Gruppo di Lavoro 2 Metodi, formazione e comunicazione della Cabina di Regia Nazionale – Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici

Cabina di Regia del Programma Nazionale HTA - Documento finale del Gruppo di lavoro 2 Metodi, Formazione e Comunicazione – Allegato 3 Metodologia di Appraisal (2019)-
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2855

Appraisal e Raccomandazioni



- I **componenti della Commissione** sono chiamati ad esprimere un giudizio prima individuale e poi collettivo (fase deliberativa).
- **AGENAS** raccoglie i giudizi individuali espressi dai componenti e presenta una sintesi delle posizioni, evidenziando le aree di disaccordo da risolvere nella seduta deliberativa.
- Nella sessione deliberativa la **commissione di appraisal** propone una **raccomandazione** motivata sulla adozione/uso/introduzione o meno di una tecnologia nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e sulle modalità più adeguate per l'adozione.

I criteri in base ai quali si esprime la propria valutazione sono suddivisi in due gruppi principali:

- Criteri per la motivazione all'adozione (necessità-valore clinico assistenziale aggiuntivo - sostenibilità)
- Criteri per la modalità di adozione (accettabilità, implementabilità, fattibilità)

Raccomandazione (4 tipologie)

Processo per espressione raccomandazione

- Plenaria
- Voto individuale
- Sintesi Voti individuali
- Discussione plenaria e decisione finale su raccomandazione (voto)

ESEMPIO Composizione Commissione di Appraisal: report HTA sui sistemi di chirurgia robotica in Chirurgia Generale, Ginecologia e Urologia

Rappresentante
Direzione Generale
Sanità Regionale

Rappresentante delle
Direzioni generali del
Ministero della Salute

Rappresentante di
aziende sanitarie

Esperto di metodologia
della ricerca

Rappresentante delle
associazioni di
pazienti

Rappresentante dei
cittadini



Clinico esperto in
chirurgia robotica
– area clinica

Rete dei Portatori di interesse del PNHTA-DM

- La **Rete dei Portatori di Interesse** è uno degli attori del **PNHTA-DM** ed è formata e gestita da **AGENAS** ed è allineata al Regolamento HTA (EU) 2021/2282 ;
- Il PNHTA-DM 23-25 prevede il coinvolgimento della Rete dei Portatori di Interesse per facilitare il dialogo e supportare le attività del programma.





- 01 JUL 2025** Partner meetings HTA Stakeholder Network Belgium
- 29 NOV 2024** Partner meetings HTA Stakeholder Network Belgium
- 11 JUN 2024** Partner meetings HTA Stakeholder Network
- 17 NOV 2023** Partner meetings HTA Stakeholder Network
- 14 JUN 2023** Partner meetings HTA Stakeholder Network

Sistema Europeo HTA: Regolamento HTA, attori governance e stakeholder Network

Preambolo HTAR:

Rete Stakeholder per garantire l'**inclusività e la trasparenza** delle attività congiunte

HTAR – Art. 29 Rete di portatori di interessi

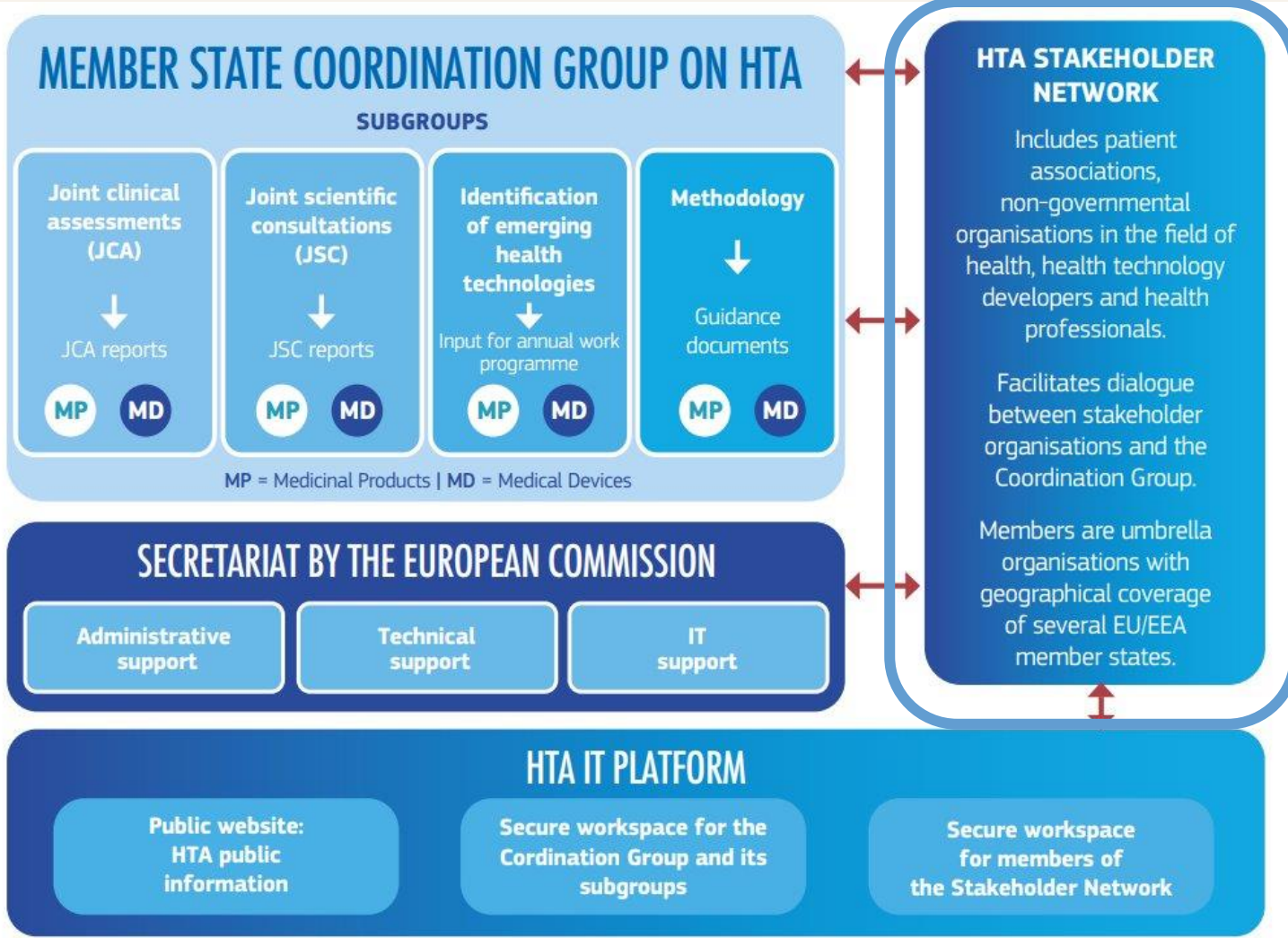
Prevede l'istituzione della Rete con la funzione di sostenere su richiesta i lavori dell'HTACG e dei suoi sottogruppi.

HTAR – Art. 6

Consultazione su Programma di lavoro annuale

HTAR – Art. 22

Coinvolgimento rete Stakeholder per Individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti



Es. Atto Implementativo JCA (for MP) - 2024/1382
La rete degli stakeholder può essere consultata per individuare pazienti, clinici ed altri esperti rilevanti in relazione alle singole valutazioni; E' previsto - in qualsiasi momento durante la stesura di un JCA - la possibilità di chiedere contributi sulla malattia, sul settore terapeutico alle organizzazioni (associazioni pazienti, organizzazioni operatori sanitari, società cliniche e scientifiche) tramite la Rete.

Rete dei Portatori di interesse del PNHTA-DM

Rete dei Portatori di Interesse

Istituita con Delibera DG
n. 506 del 29 ottobre 2024

44
ORGANIZZAZIONI



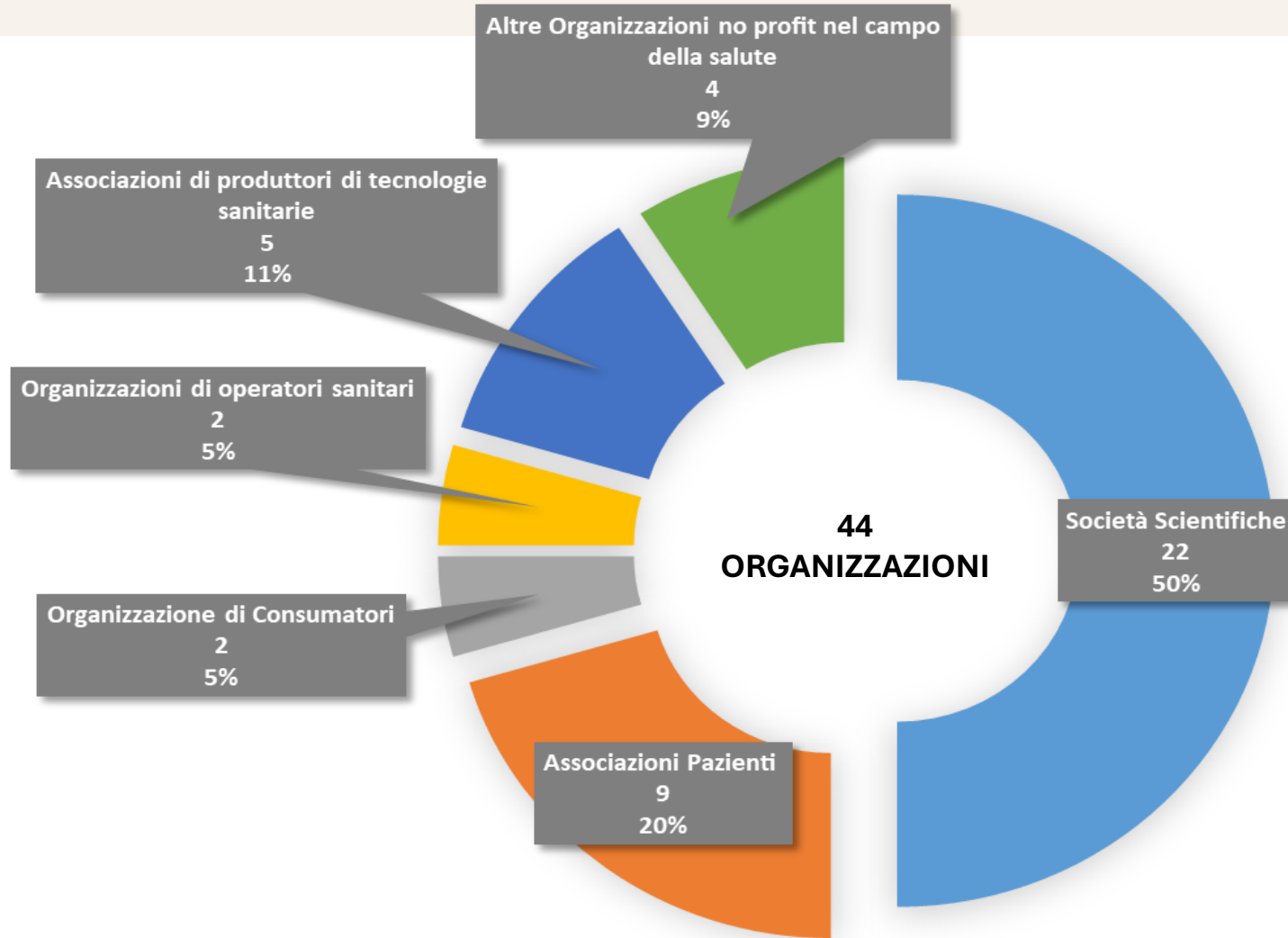
Agenas Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Rete dei portatori di interesse (Stakeholder Network) dell'Health Technology Assessment nell'ambito del PNHTA DM 2023-2025

- A.F.O.R.P. - Associazione Fornitori Ospedalieri Regioni Puglia e Basilicata;
- AIES - Associazione Italiana di Economia Sanitaria;
- AIGO - Associazione Italiana Gastroenterologi ed Endoscopisti Digestivi Ospedalieri;
- AIOM - Associazione Italiana Medici Oculisti;
- AIOM - Associazione italiana di oncologia medica;
- AIRO - Associazione Italiana di Radioterapia ed Oncologia Clinica;
- AISIS - Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità;
- AISM APS ETS - Associazione Italiana Sclerosi Multipla;
- AIUC - Associazione Italiana Ulcere cutanee ETS;
- AMD - Associazione Medici Diabetologi;
- ANITEC-ASSINFORM- Associazione italiana per ICT;
- APIAFCO - Associazione Nazionale Amici della Fondazione Natalino Corazza;
- APMARR - Associazione Nazionale Persone Con malattie reumatologiche e rare;
- ASSOCIAZIONE APNOICI ITALIANI ETS;
- Associazione Nazionale Pazienti RESPIRIAMO INSIEME-APS;
- CITTADINANZATTIVA;
- COMETA ASMME - Associazione Studio Malattie Metaboliche Ereditarie;
- CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI;
- CONSORZIO ITALBIOETEC;
- F.A.R.E - Federazione delle Associazioni regionali economi e provveditori della sanità;
- FAND - Associazione Italiana Diabetici ODV;
- FARMINDUSTRIA;
- FASO - Federazione delle Associazioni degli screening Oncologici;
- FEDERCHIMICA;
- FIASO - Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere;
- FISH ONLUS - Federazione Italiana per il Superamento dell'Handicap;
- FNO TSRM e PSTRP - Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia; medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;
- GISE - Società Italiana di Cardiologia Interventistica;
- ISPOR ITALY ROME CHAPTER;
- MOVIMENTO CONSUMATORI APS;
- PMI SANITA' - Piccole e medie imprese sanità;
- SIAPeC-IAP - Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia;
- SID ETS - Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Ente del Terzo Settore;

- SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici;
- SIHTA - Società Italiana di Health Technology Assessment;
- SIMCCP - Società italiana di Medicina di Comunità e delle cure primarie;
- SIMFER - Società italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa;
- SIN - Società Italiana di Nefrologia;
- SIN - Società italiana di Neurologia;
- SIR - Società Italiana di Reumatologia;
- SISPED - Società Italiana di Sanità Pubblica e Digitale;
- SIT - Società Italiana Telemedicina;
- THE BRIDGE - Fondazione the Bridge;
- UNIAMO F.I.M.R. ONLUS - Federazione Italiana Malattie Rare.

Rete dei Portatori di interesse del PNHTA-DM





Rete dei Portatori di interesse del PNHTA-DM

Finalità generale della Rete

- ❖ **Facilitare il dialogo** con gli stakeholder
- ❖ **Supportare** le attività del PNHTA-DM



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

RETE DEI PORTATORI DI INTERESSE DEL PROGRAMMA NAZIONALE
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DISPOSITIVI MEDICI

REGOLE DI FUNZIONAMENTO E COMPITI

In coerenza con gli «Indirizzi per il coinvolgimento della Rete» approvati dalla Cabina di Regia HTA-DM a inizio 2025

Compiti

- Supportare su richiesta le attività del PNHTA-DM;
- Fornire consulenza ed expertise su questioni di rilevanza generale per le attività inerenti al PNHTA-DM e per la sua implementazione;
- Facilitare il dialogo con le organizzazioni di stakeholder relativamente al PNHTA-DM;
- Fornire, dove opportuno, input su prodotti rilevanti del PNHTA-DM;
- Riunione almeno una volta all'anno

Selezione organizzazioni

- Bando pubblico con criteri e requisiti;
- Indicazione di due referenti;
- Valutazione istanze tramite Commissione AGENAS;
- Iscrizione valida 3 anni (con possibili riaperture);
- Obiettivo: organizzazioni con ampia copertura geografica, presenza bilanciata categorie, expertise in HTA.

Coordinamento della Rete

- Agenas Convoca e gestisce le riunioni;
- Collega la rete con gli attori del PNHTA;
- Approva agenda, verbali e regolamento;

Osservatori ed esperti

Possono partecipare e fornire expertise;

- Istituzioni nazionali: possibili osservatori (su invito AGENAS);
- AGENAS può invitare esperti ad hoc su temi specifici.

Pubblicazione sul sito AGENAS di:

- Lista membri della Rete;
- Osservatori;
- Organizzazioni invitate ad hoc;
- Disponibili online su sito AGENAS: verbali, presentazioni.



Rete dei Portatori di interesse del PNHTA-DM

**Primo incontro
24 settembre 2025**

Partecipazione ampia: hanno partecipato **circa 80 referenti**, solo due associazioni non hanno potuto partecipare.

PLENARIA

- Presentazione del PNHTA-DM 23-25: azioni e obiettivi raggiunti nei mesi di vigenza;
- Presentazione della Rete entro il PNHTA-DM, percorso di istituzione e del collegamento con esperienza Europea, regole funzionamento e modalità di lavoro sessioni.
- Discussione aperta e interventi partecipanti

SESSIONI TEMATICHE

- **Segnalazione**
- **Valutazione**
- **Appraisal**

Domanda #1: Quali contributi la tua organizzazione si aspetta (vorresti dare) nel processo trattato?

Domanda #2: Quali azioni vorresti fossero implementate per migliorare la partecipazione della tua organizzazione al processo trattato?

Programma

Ore 09:30 - 10:00
REGISTRAZIONE

Ore 10:00 - 10:30
SALUTI ISTITUZIONALI
Prof. Americo Cicchetti
Commissario Straordinario - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

Prof. Francesco Saverio Mennini
Capo Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale - Ministero della Salute
Presidente Cabina di Regia HTA DM

Dott.ssa Gabriella Guasticchi
Direttore Generale Direzione Generale dei dispositivi medici e del farmaco

Ore 10:30 - 11:15
INTRODUZIONE AL PNHTA DM
Dott. Marco Marchetti
Direttore UOC HTA - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

Ore 11:15 - 11:45
INTERVENTI E DOMANDE

Ore 11:45 - 12:00
Pausa

Ore 12:00 - 12:30
IL RUOLO DEI PORTATORI DI INTERESSE NEL PNHTA DM
Dott.ssa Alessandra Lo Scalzo
Dirigente UOC HTA - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

Ore 12:30 - 12:45
INTERVENTI E DOMANDE

Ore 12:45 - 14:00
Light Lunch

Ore 14:00 - 15:30
AREE TEMATICHE BREAKOUT SESSIONS
• Segnalazione e prioritizzazione
• **APPRAISAL**
• **ADDARES** e Raccomandazione

Ore 15:30 - 15:45
Pausa

Ore 15:45 - 16:15
REPORTING BREAKOUT SESSIONS

Ore 16:15 - 16:30
DISCUSSIONE: DOMANDE E RISPOSTE

Ore 16:30 - 16:45
CONCLUSIONI E SALUTI FINALI
Prof. Americo Cicchetti
Commissario Straordinario - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

Rete dei Portatori di interesse del PNHTA-DM

Primo incontro
24 settembre 2025

**PRIMO INCONTRO
RETE DEI PORTATORI DI INTERESSE DEL
PROGRAMMA NAZIONALE HTA DISPOSITIVI MEDICI 2023-2025 (PNHTA DM)**

24 SETTEMBRE 2025

Salle Auditorium
AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
Via Toscana, 12 - 00187 Roma

Programma

Ore 09:30 - 10:00 REGISTRAZIONE	Ore 12:00 - 12:30 IL RUOLO DEI PORTATORI DI INTERESSE NEL PNHTA DM
Ore 10:00 - 10:30 SALUTI ISTITUZIONALI Prof. Americo Cicchetti Commissario Straordinario - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)	Ore 12:30 - 12:45 INTERVENTI E DOMANDE Dott.ssa Alessandra Lo Scalzo Dirigente UOC HTA - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
Ore 10:30 - 11:15 INTRODUZIONE AL PNHTA DM Dott. Marco Marchetti Direttore UOC HTA - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)	Ore 12:45 - 14:00 Light Lunch
Ore 11:15 - 11:45 INTERVENTI E DOMANDE	Ore 14:00 - 15:30 AREE TEMATICHE BREAKOUT SESSIONS • Segnalazione e prioritizzazione • Assessment • Appraisal e Raccomandazione
Ore 11:45 - 12:00 Pausa	Ore 15:30 - 15:45 Pausa
	Ore 15:45 - 16:15 REPORTING BREAKOUT SESSIONS
	Ore 16:15 - 16:30 DISCUSSIONE, DOMANDE E RISPOSTE
	Ore 16:30 - 16:45 CONCLUSIONI E SALUTI FINALI Prof. Americo Cicchetti Commissario Straordinario - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

Alcuni input e feedback raccolti

- Più incontri durante l'anno
- *Formazione su procedure e le fasi del processo per facilitare la partecipazione attiva (segnalazione, assessment, appraisal ...)*
- Coinvolgimento report specifico (clinici e pazienti)
- Processi e procedure chiare nei tempi e nelle modalità di partecipazione
- Possibilità di riapertura Avviso pubblico per estensione Rete

coprogettazione
trasparenza molto da fare
ottimizzazione chiarezza dei ruoli
gabriella tempestività
salute confronto schietto
sistema
obiettivi comuni
partecipazione
interdipendenza
interdisciplinarietà
competenze
si parte
formazione coinvolgimento
esperienza clinica
bisogni di salute
coprogettazione
responsabilità
importanza del contesto

PASSI SUCCESSIVI AL PRIMO INCONTRO

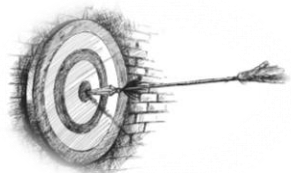
- ✓ Pubblicazione su sito AGENAS del Flash Report della giornata
- ✓ Condivisione con la Rete degli Stakeholder delle slide presentate dai tre gruppi nella plenaria finale

Per fine 2025 e 2026

- ✓ Seconda riunione della Rete: secondo trimestre 2026
- ✓ Invio ai componenti della Rete del Verbale esteso prima della seconda riunione
- ✓ Avviso pubblico riapertura del bando a dicembre 2025

Obiettivo estendere la Rete anche a seguito delle molte richieste di iscrizione ricevute;

Formazione e sviluppo delle competenze HTA nel SSN



Obiettivo del PNHTA-DM

Promozione cambiamento culturale di tutti i professionisti sia sanitari sia non sanitari che operano direttamente, o indirettamente, nell'ambito del SSN



Programma continuo di formazione

Piano Operativo per l'erogazione dei corsi di formazione di Base ed Avanzata

- ✓ CDA AGENAS- Dicembre 2023
- ✓ Approvato dalla Commissione Salute Stato-Regioni – Gennaio 2024
- € 1.700.000 € stanziati dal fondo per il Governo dei dispositivi medici

Programma di formazione in HTA

Corso Pilota HTA con referenti regionali 2024-2025

Cod. Reg.	Regione / Ente	Personale da formare Corso Pilota (AGEMAS)
10	Piemonte	4
20	Valle d'Aosta	1
30	Lombardia	8
41	P.A. Bolzano	1
42	P.A. Trento	1
50	Veneto	4
60	Friuli-Venezia Giulia	2
70	Liguria	2
80	Emilia-Romagna	4
90	Toscana	4
100	Umbria	1
110	Marche	1
120	Lazio	3
130	Abruzzo	2
140	Molise	1
150	Compania	5
160	Puglia	5
170	Basilicata	1
180	Calabria	2
190	Sicilia	5
200	Sardegna	3
Totale		60

Formazione di Base

Corsi HTA regionali 2026

Cod. Reg.	Regione/Ente	Personale da formare Corsi Regionali PP-AA	Costi Corsi Regionali PP-AA (€)
10	Piemonte	112	65.977,48 €
20	Valle d'Aosta	4	1.966,22 €
30	Lombardia	270	135.231,98 €
41	P.A. Bolzano	19	9.394,14 €
42	P.A. Trento	17	8.738,74 €
50	Veneto	147	73.623,87 €
60	Friuli-Venezia Giulia	42	20.754,50 €
70	Liguria	49	24.686,94 €
80	Emilia-Romagna	146	72.750,00 €
90	Toscana	221	60.515,77 €
100	Umbria	27	15.545,05 €
110	Marche	46	22.939,39 €
120	Lazio	143	71.439,39 €
130	Abruzzo	54	26.871,62 €
140	Molise	11	5.461,21 €
150	Compania	200	100.058,58 €
160	Puglia	156	77.774,77 €
170	Basilicata	25	12.462,70 €
180	Calabria	74	37.139,64 €
190	Sicilia	184	91.975,23 €
200	Sardegna	73	36.702,70 €
Totale		1940	970.000,00 €

HTA USERS

Avviso Pubblico di ricerca e selezione di corsi di formazione avanzata in HTA AA - 2025-2026

- 250 borse di studio per Corsi Perfezionamento HTA
- 50 borse Master in HTA



Formazione Avanzata

HTA DOERS

Formazione Base



Destinatari

Professionisti sanitari e non sanitari (2000/anno) che, nell'ambito delle loro funzioni all'interno dei Servizi Sanitari Regionali, **ricoprono ruoli decisionali nell'identificazione delle tecnologie** più efficaci ed efficienti per la pratica clinica (professionisti sanitari) e **nel successivo processo di acquisto** (tecnico e amministrativo)

HTA USERS

Obiettivi

- Facilitare l'uso appropriato di documenti di HTA prodotti a livello internazionale, nazionale e regionale
- Diffondere l'applicazione della logica HTA alle attività di selezione, acquisizione, utilizzo, valutazione di impatto e dismissione delle tecnologie
- Diffondere un approccio valutativo documentabile e misurabile a supporto del livello decisionale aziendale punto di ingresso e sede di utilizzo delle tecnologie sanitarie

Finanziamento

Il finanziamento totale previsto per la formazione di circa 2000 professionisti ammonta a **€ 1.000.000,00**.

Formazione Base – Modello di Governance



Accordi ex art. 15 siglati con le Regioni e PPAA per la formazione di circa 2000 operatori anno su territori

AGENAS-Corso Pilota

- **60 partecipanti**- rappresentanti regionali divisi tra le **2 edizioni** (Dicembre 2024 e Maggio 2025)
- Durata **24 ore**
- Modalità di erogazione **residenziale in presenza presso AGENAS**
- Temi rilevanti la conoscenza e l'utilizzo dell'HTA o di logiche di HTA, nei processi decisionali legati direttamente o indirettamente all'acquisto/utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie nei diversi Servizi Sanitari Regionali
- **Realizzato con Fondi di AGENAS**

Corso di formazione di base PNHTA 2023-2025 - Riparto numero partecipanti per Regione		
Cod. Reg	Regione / Ente	Personale da formare Corso Pilota (AGENAS)
10	Piemonte	4
20	Valle d'Aosta	1
30	Lombardia	8
41	P.A. Bolzano	1
42	P.A. Trento	1
50	Veneto	4
60	Friuli-Venezia Giulia	2
70	Liguria	2
80	Emilia-Romagna	4
90	Toscana	4
100	Umbria	1
110	Marche	1
120	Lazio	3
130	Abruzzo	2
140	Molise	1
150	Campania	5
160	Puglia	5
170	Basilicata	1
180	Calabria	2
190	Sicilia	5
200	Sardegna	3
Totale		60

Formazione Base – Corso Pilota HTA 1°e 2° edizione

Partecipanti 1a edizione – dicembre 2024

- Calabria (n. 2)
- Valle d'Aosta (n. 1)
- Emilia-Romagna (n. 4)
- Piemonte (n. 4)
- Toscana (n. 4)
- Sicilia (n. 3/5)
- Sardegna (n. 3)
- Umbria (n. 1)
- Lombardia (n. 4/8)
- Molise (n. 1)
- Marche (n.1)

Partecipanti 2a edizione – maggio 2025

- Basilicata (n. 1)
- Campania (n. 5)
- Friuli Venezia Giulia (n. 2)
- Veneto (n. 4)
- Trento (n. 1)
- Puglia (n. 5)
- Lazio (n.3)
- Liguria (n.2)
- Sicilia (n.2/5)
- Lombardia (n.2/8)



Formazione Base – Modello di Governance



REGIONI/PP.AA-Corso Regionale

- Corsi da svolgere a livello regionale e aziendale armonizzati con il corso di formazione pilota erogato da AGENAS (programma, tipologia discenti, docenti, enti di formazione)
- Monitoraggio dell'attuazione dei corsi a carico di AGENAS
- Finanziato con il fondo per il governo dei dispositivi medici



**In attesa effettiva
disponibilità delle risorse
finanziarie**

Corso di formazione di base PNHTA 2023-2025 - RIPARTO RISORSE- corsi regionali			
Cod. Reg	Regione/Ente	Personale da formare Corsi Reg.ni PP.AA.	Costi Corsi Regioni PP.AA. (€)
10	Piemonte	132	65.977,48 €
20	Valle d'Aosta	4	1.966,22 €
30	Lombardia	270	135.231,98 €
41	P.A. Bolzano	19	9.394,14 €
42	P.A. Trento	17	8.738,74 €
50	Veneto	147	73.623,87 €
60	Friuli-Venezia Giulia	42	20.754,50 €
70	Liguria	49	24.686,94 €
80	Emilia-Romagna	146	72.750,00 €
90	Toscana	121	60.515,77 €
100	Umbria	27	13.545,05 €
110	Marche	46	22.939,19 €
120	Lazio	143	71.439,19 €
130	Abruzzo	54	26.871,62 €
140	Molise	11	5.461,71 €
150	Campania	200	100.058,56 €
160	Puglia	156	77.774,77 €
170	Basilicata	25	12.452,70 €
180	Calabria	74	37.139,64 €
190	Sicilia	184	91.975,23 €
200	Sardegna	73	36.702,70 €
Totale		1940	970.000,00 €

Formazione Avanzata



Destinatari

Professionisti dipendenti presso enti del SSR e del SSN, che per il loro ruolo hanno necessità **non solo di utilizzare** documenti di HTA prodotti a livello internazionale, nazionale e regionale **ma anche di produrne**

HTA DOERS

Obiettivo

Rafforzare le competenze metodologiche per la produzione di rapporti HTA a livello nazionale e per contribuire alle Valutazioni Cliniche Congiunte (JCAs) e alle Consulenze Scientifiche Congiunte (JSCs) previste dal Regolamento HTA (UE) 2021/2282 tramite **l'erogazione di borse di studio per corsi di formazione avanzata (corsi di perfezionamento, master di secondo livello) proposti da Università Pubbliche e Private.**

Finanziamento

Il finanziamento totale previsto per la formazione avanzata ammonta a **700.000 €** per anno accademico, così ripartito:

250 borse di studio **per corsi di perfezionamento (max 1.800 € ciascuno)**

50 borse di studio per **master universitari di secondo livello (max 5.000 € ciascuno)**

Formazione Avanzata – Modello di Governance



- ❑ **Publicazione di Avviso Pubblico di ricerca e selezione di corsi di formazione avanzata in HTA**
 - ❑ *Requisiti minimi per l'accreditamento*
 - ❑ *Criteri di valutazione per determinare il numero di borse di studio da assegnare alle proposte formative risultate idonee*
 - ❑ *Requisiti dei candidati alle borse di studio (processo di valutazione dei candidati a carico dei soggetti accreditati)*
- ❑ **Valutazione delle proposte formative e istruttoria**
- ❑ **Stipula Accordi di Collaborazione con soggetti proponenti**
- ❑ **Erogazione delle borse di studio**



**In attesa effettiva
disponibilità delle risorse
finanziarie**

Formazione Avanzata - Attività

Avviso Pubblico per la ricerca e selezione di corsi di formazione avanzata in HTA [A.A 24/25](#)

- ✓ Pubblicazione di Avviso Pubblico di ricerca e selezione di corsi di formazione avanzata in HTA **(settembre 2024)**
- ✓ Proroga termine presentazione delle domande **(ottobre 2024)**
- ✓ Valutazione proposte formative (novembre **2024-gennaio 2025**)



Avviso Pubblico **REVOCATO**
(marzo 2025)

Avviso Pubblico per la ricerca e selezione di corsi di formazione avanzata in HTA [A.A 25/26](#)

- ✓ Pubblicazione di Avviso Pubblico di ricerca e selezione di corsi di formazione avanzata in HTA **(11 luglio 2025)**
- ✓ Costituzione Commissione di valutazione **(Deliberazione n.358 del 12 settembre 2025)**
- ✓ Discenti – priorità a dipendenti di enti del SSN che abbiamo una Nota di presentazione del DG con intenzione coinvolgimento nei processi di HTA

Grazie dell'attenzione!