- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 18:00:53

A *cura di Laura Ricci*
Area Legislazione SIFO
sifo.legislazione@gmail.com

Health Technology Assessment

La letteratura concorda nel definire l'Health Technology Assessment (HTA)[1] un approccio multidimensionale e multidisciplinare che si propone di analizzare le implicazioni medico-cliniche, tecniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una nuova tecnologia, attraverso la valutazione di diversi fattori quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale-organizzativo. Obiettivo dell' HTA è quello di rendere i processi decisionali, che avvengono a vari livelli del sistema sanitario, più informati, più consapevoli rispetto alle conseguenze potenziali ed effettive che l'adozione di una tecnologia comporta. Naturalmente, in questa analisi, il termine tecnologia sanitaria è definita come un intervento che può essere utilizzato per promuovere la salute, prevenire, diagnosticare o trattare le malattie acute o croniche, o per la riabilitazione. Tecnologie sanitarie comprendono quindi: apparecchiature biomedicali, dispositivi medici, farmaci, procedure cliniche, modelli organizzativi, programmi di prevenzione e promozione della salute farmaci.
L'obiettivo dell'HTA è quindi, sostanzialmente, quello di consentire scelte informate, basate sulle evidenze scientifiche, per l'introduzione di un'innovazione tecnologica che sia effettivamente in grado di migliorare la qualità dei servizi sanitari a costi ragionevoli.
L'HTA ha la funzione di supportare le decisioni, che sono differenti a seconda dei livelli decisionali coinvolti.
Il processo di HTA esita nella produzione di documenti (report), nonostante la diversità che caratterizza la pratica di HTA in Europa e nel mondo, esistono alcuni punti fondamentali che compongono il report di HTA: priorità – ricerca – valutazione – decisione – diffusione.
Le fasi di sviluppo del processo che porta alla realizzazione delle pratiche di HTA sono rappresentate (Progetto europeo EUROASSESS) da: richiesta di un bisogno di valutazione, prioritarizzazione e commissionamento del report generalmente all'ente di valutazione, i valutatori effettueranno una fase di elaborazione del protocollo di HTA con identificazione dei domini di valutazione, devono essere identificate le domande di ricerca per valutare appunto i diversi domini di valutazione e raccolta delle evidenze scientifiche.
A livello europeo si è giunti, attraverso il progetto EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment (www.eunehta.eu), ad un consenso intorno alle nove dimensioni considerate rilevanti (HTA Core Model) ai fini della valutazione completa della tecnologia:

- problema di salute e utilizzo attuale della tecnologia;
- caratteristiche tecniche e tecnologiche;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 18:00:53

- sicurezza;
- efficacia clinica (effectiveness);
- costi e valutazione economica;
- aspetti etici;
- aspetti organizzativi;
- aspetti sociali;
- aspetti legali.

Questi domini di valutazione rappresentano un set di informazioni che si ritiene debbano essere contenute in un report di qualità. Questo modello si sta affermando come standard di riferimento tra gli operatori del settore.
L'HTA può fornire un primo livello di reportistica (horizon scanning, pre-valutazione) quando la tecnologia è in uno stadio iniziale di adozione, ma non risulta ancora diffusa in maniera estesa. Il secondo livello di reportistica (full report, linee-guida) è invece il risultato di una analisi più estesa, possibile solo quando la tecnologia inizia ad essere realmente introdotta nella pratica clinica. A questo livello le evidenze sono molteplici e sono già disponibili meta-analisi ed altri documenti di sintesi. Per giungere ad una valutazione completa occorre infatti un approccio multidisciplinare che consideri appunto tutte le implicazioni economiche, cliniche, tecniche, organizzative, etiche. In questo contesto è necessario il supporto delle evidenze derivanti dalla produzione scientifica (metanalisi, revisione sistematica della letteratura). In questa fase per classificare la qualità delle prove vengono impiegati una serie di metodi standardizzati, come il GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation), diffuso a livello internazionale. Questo metodo prevede la valutazione della qualità dell'evidenza attraverso una serie di indicatori quali ad esempio assenza di bias, chiarezza dell'evidenza, eterogeneità, ecc per ciascun outcome studiato. Il gruppo GRADE nasce nel 2000 per creare un sistema atto a generare e valutare le raccomandazioni che sostituisca tutti i sistemi precedenti. L'obiettivo era quello di sviluppare un metodo rigoroso ed esplicito per la classificazione della "qualità delle prove" e della "forza delle raccomandazioni", producendo un sistema di riferimento capace di evitare le incoerenze e la confusione fino ad allora esistenti nei diversi metodi. Un sistema esplicito di classificazione a più livelli - da "alto" a "molto basso". Nel 2011 la rivista scientifica "Journal of Clinical Epidemiology" ha pubblicato una dettagliata guida in 20 parti su come applicare il metodo GRADE (GRADE 2011 JCE series). Un esempio di applicazione del metodo GRADE, ampiamente adottato a livello regionale, è stato il progetto AFO (Appropriatezza Farmaci Oncologici) sviluppato dall'Agenzia sanitaria e sociale della Regione Emilia-Romagna nell'ambito del Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R), il cui obiettivo è stato quello di produrre raccomandazioni sull'uso appropriato di farmaci oncologici.[2]
Invece, la valutazione delle tecnologie che avviene prevalentemente all'interno degli ospedali predilige il metodo dei "mini-HTA" e le informazioni prodotte sono utili come sintesi a livello nazionale. Questo tipo di report sono utili per supportare le decisioni del management a livello meso (organizzativo) e per informare le decisioni cliniche a livello micro (operativo). Il processo di mini-HTA è tipicamente avviato da un medico o un dipartimento sulla base di un form predisposto che contiene informazioni relative ai pazienti, alla tecnologia, alla organizzazione e ai costi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 18:00:53

FONDAMENTI GIURIDICI: IL PANORAMA NAZIONALE

Il Ministero della Salute ha introdotto ufficialmente in Italia il concetto di HTA a partire dal *Piano Sanitario Nazionale 2006-2008* (PSN 2006-2008), inserendolo tra gli obiettivi programmatici, venne già da allora ritenuto, uno strumento prioritario per la gestione dell'innovazione e del governo cinico. Come si legge nel *PSN 2006-2008* l'HTA ha l'obiettivo di informare coloro che devono prendere le decisioni sulla scelta di tecnologie, usando le migliori evidenze scientifiche sull'impatto e le implicazioni mediche, sociali, economiche ed etiche degli investimenti in sanità. Tali metodologie sono indispensabili nella valutazione delle alte tecnologie, per gli alti costi e la difficile gestione connessi, al fine di consentirne una distribuzione razionale sul territorio, per evitare inutili sprechi (doppioni) o gravi carenze.
Due aspetti appaiono chiari dalla lettura del PSN:

– La necessità di costituire a livello nazionale una rete articolata a livello regionale ed aziendale, per consentire lo scambio effettivo di informazioni che possa fungere da supporto per le scelte di politica sanitaria, in modo tempestivo, trasparente ed attendibile.
– Le attività di HTA devono essere in stretto legame con le azioni in corso a livello europeo, per consentire un effettivo scambio di esperienze tra i paesi europei, nel contesto del Gruppo di alto livello sulle cure sanitarie.

La Legge Finanziaria n. 296/2007: Disposizioni in materia di spesa (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 299 del 27 dicembre 2006) rappresenta un passo avanti in materia di evoluzione tecnologica. In essa, infatti, viene esplicitata la necessità di promuovere la realizzazione sulla base di una programmazione annuale, di studi sull'appropriatezza dell'impiego di specifiche tipologie di dispositivi medici, anche mediante comparazione dei costi rispetto ad ipotesi alternative. All' art.1 Comm. 796 dispone che il Ministero della Salute, avvalendosi della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) e della collaborazione istituzionale dell'Istituto Superiore di Sanita' e dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, promuova la realizzazione di suddetti studi e che i risultati vengano pubblicati sul sito Internet del Ministero della Salute.[3]
Successivamente con la *Determinazione della Conferenza Unificata Stato Regioni (Deliberazione n° 73/CU, 20 settembre 2007)* viene ufficialmente assegnato all'AGENAS (ex ASSR), tra le sue nuove funzioni, anche quella di supporto tecnico-scientifico e di coordinamento alle Regioni per lo sviluppo di attività stabili sul fronte dell'HTA in raccordo con il Ministero della Salute. [...][4]
Il 31 Ottobre del 2009 l'AIFA pubblica in Gazzetta Ufficiale il nuovo regolamento nel quale viene previsto, tra le attività interne all'AIFA, anche quelle di Health Technology Assessment. In questo contesto è stato costituito l'Ufficio Coordinamento OsMed e attività HTA.[5]
All'ufficio vengono attribuiti due principali compiti:

– il monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera a livello nazionale e regionale;
– le attività di Health Technology Assessment.

Le attività di HTA svolte da AIFA riguardano in particolare:

- Valutazione dei nuovi farmaci ed attività di valutazione dell'efficacia clinica (clinical efficacy);
- Raccomandazioni sull'uso appropriato dei farmaci (Note AIFA) correlate alle attività di valutazione dell'efficacia clinica (clinical effectiveness);

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 18:00:53

- Partecipazione alle decisioni sul rimborso dei farmaci, correlate alle attività di valutazione del rapporto costo/efficacia e di budget impact;
- Generazione di dati epidemiologici originati da flussi OsMed, sull'utilizzo dei farmaci in ambito territoriale ed ospedaliero.

Infine la **Legge di Stabilità 2015 (23 dicembre 2014, n.190)** ha disposto il potenziamento dell' Health Tecnology Assessment – HTA, secondo quanto segue:
All'art.1 Co 587. In materia di dispositivi medici. Al fine di promuovere il razionale utilizzo dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministro della Salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, viene incaricato di ...omissis... c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici». Le disposizioni attuano l'art. 26 del Patto per la salute 2014-2016. A tutela dell'unitarieta' del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini.
All'Art.1 Co 588. In materia di farmaci. L'AIFA viene incaricata della predisposizione di valutazioni di HTA, a supporto del Ministero della salute e delle regioni, per garantire un equo e omogeneo accesso dei pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi o di eccezionale rilevanza terapeutica.
Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale. Inoltre, le valutazioni, integrate con i dati di utilizzo e di spesa dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), oltre che con quelli raccolti attraverso i registri di monitoraggio AIFA, sono utilizzate nell'*iter* istruttorio delle procedure di rivalutazione di prezzo o di rimborsabilità dei medicinali.
Le regioni, senza nuovi o maggiori oneri, si dotano, compatibilmente e nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, di un presidio di HTA.
Questa funzione dell'AIFA si inserisce nell'ambito delle attività previste ai fini dell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il comma in esame attua l'articolo 27 del Patto per la Salute 2014-2016.

PROGETTI NAZIONALI

D'importanza nazionale nell'ambito HTA è la Società Italiana di HTA (SIHTA), nata nel 2007 come società scientifica multidisciplinare, che condivide la missione e gli obiettivi della Società Scientifica Health Technology Assessment International (HTAi) e si ispira ai principi del Network Italiano di Health Technology Assessment stabiliti nella Carta di Trento del 2006.
A partire dal 2008 l'AGENAS ha avviato la produzione di report di HTA su incarico della Direzione Generale Dispositivi Medici del Ministero della Salute attraverso un gruppo di lavoro istituito nell'ambito della direzione Innovazione, Sperimentazione e Sviluppo – HTA.
Sempre nel Settembre dello stesso anno nasce il Progetto COTE (Centro di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 18:00:53

Osservazione delle Tecnologie biomediche Emergenti). Esempio di anticipazione dell'attività di HTA. Rete di "allerta" nazionale che coinvolge Regioni, università, enti di ricerca, aziende sanitarie e società scientifiche per la tempestiva rilevazione e per l'analisi precoce delle potenzialità d'uso di nuove tecnologie non ancora entrate routinariamente nella pratica clinica.
Si inserisce in questo contesto il processo di *Horizon Scanning (HS*) che consiste nell'individuazione di tecnologie sanitarie in fase di sviluppo e nella valutazione, spesso su base prospettica o previsionale, del loro possibile impatto sul Servizio Sanitario Nazionale in termini clinici e gestionali. Mentre l'Health Technology Assessment si basa su analisi approfondite che richiedono tempi lunghi, l' Horizon Scanning, studiando tecnologie non ancora diffuse, utilizza valutazioni "rapide".
Nel 2010 viene creata la RIHTA , una *rete di collaborazione* tra le tecno-strutture delle *Regioni e Agenas*. L'iniziativa ha lo scopo di realizzare e sviluppare iniziative, progetti e interventi volti a ottimizzare le valutazioni sistematiche delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment) nell'ambito dei *Servizi Sanitari Regionali*. La funzione della RIHTA è infatti quella di effettuare la valutazione di tecnologie e interventi sanitari rilevanti, basandosi sulle capacità e le competenze disponibili tra i partecipanti alla Rete, di produrre report con una metodologia condivisa, di sostenere le Regioni che non hanno implementato e sviluppato il processo valutativo, di facilitare l'integrazione dell'HTA nelle politiche decisionali ed evitare duplicazioni.

PROGETTI INTERNAZIONALI

EUnetHTA-European Network for Health Technology Assessment - Joint Action. Progetto, finanziato dalla Unione Europea (Workplan 2009), è nato con la finalità di creare un Network europeo per il Technology Assessment, una rete che collegasse le diverse realtà nazionali e regionali, favorendo lo scambio di informazioni a supporto delle decisioni sanitarie nei paesi membri. L'esperienza di EUnetHTA è oggi confluita nella Joint Action dei paesi dell'Unione Europea sull'HTA. Partecipano al progetto trentatre partners, nominati dai Ministeri della Salute di 23 Stati Membri e della Norvegia, e altre 21 organizzazioni, appartenenti a 22 paesi europei. AIFA, insieme ad Agenas, è stata nominata dal Ministro della Salute in qualità di amministrazione centrale.
AIFA è coinvolta nell'ambito di EUnetHTA Joint Action nei progetti di:

- Valutazione dell'efficacia relativa dei farmaci (Pharmaceutical Relative Effectiveness), con lo scopo di sviluppare e applicare strumenti e metodi nella valutazione dell'efficacia relativa.
- Valutazione delle nuove tecnologie, al fine di favorire la collaborazione e la riduzione della duplicazione del lavoro.
- Sviluppo di un modello di business e strategia per sostenere la collaborazione a livello europeo nell'HTA.

INAHTA: The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. INAHTA è una rete di oltre 50 agenzie di HTA che sostengono le decisioni dei sistemi sanitari decisioni in oltre 30 paesi in tutto il mondo. Con più di 2.100 dipendenti e consulenti che lavorano nella rete INAHTA, ci sono evidenti vantaggi nel collegamento di queste agenzie, insieme per collaborare e condividere le informazioni sulla produzione e diffusione di report di HTA. (INAHTA – www.inahta.org).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 18:00:53

CENNI SUL PANORAMA REGIONALE

Con uno scenario nazionale ed internazionale così ricco di aspettative occorre naturalmente valutare come le singole realtà regionali hanno gestito nel tempo l'evoluzione in atto.
Abbiamo già citato la collaborazione delle diverse realtà sanitarie regionali con l'Agenas (rete RIHTA), che ha promosso il loro percorso di costituzione di Agenzie regionali con funzioni di HTA. Molte regioni (probabilmente la maggioranza) hanno deliberato l'Istituzione di un nucleo di HTA, tuttavia impiegano modelli HTA molto differenti tra loro, in termini di aspetti organizzativi in base al contesto d'azione.
Un primo tentativo di valutare la diffusione dell'HTA in Italia, e di considerare quali fossero le metodologie utilizzate, è stato condotto da un progetto di Network Italiano dell'HTA (NIHTA), finanziato nel 2003 dal Ministero della Salute ai sensi dei programmi Speciali art.12 bis, comma 6, Legge n. 229/99. Il progetto di ricerca ha avuto come effetto diretto quello dell'elaborazione della Carta di Trento, in occasione del "1° Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie" (Trento 19-21 gennaio 2006).
Nelle diverse regioni italiane il panorama di diffusione del processo di valutazione delle tecnologie appare inevitabilmente eterogeneo, pur essendo una priorità nella quasi totalità dei Piani Sanitari Regionali (PSR) in vigore, le iniziative promosse per la diffusone sono differenti, in particolare in molte regioni la cornice entro cui si colloca il processo di HTA è la rete ospedaliera, dove i professionisti del settore riuniti in commissioni aziendali specifiche elaborano decisioni inerenti farmaci o dispositivi basandosi sulla metodologia HTA. L'attività di valutazione è in gran parte finalizzata all'implementazione e all'aggiornamento dei rispettivi prontuari regionali. Inoltre secondo i dati presentati ed emersi da una Survey del 2012 condotta dal Cerismas dell'Università Cattolica con il supporto della Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica è emerso che in Italia molte strutture sanitarie affermano di effettuare valutazioni HTA, ma che "in realtà solo poche di queste adottano una metodologia completa e adeguata a questo approccio".
L'Osservatorio della Federazione di Asl e Ospedali (FIASO) ha condotto un' indagione su "L'evoluzione dell'HTA a livello aziendale" nella quale sono state analizzate 78 Aziende sanitarie (25 ospedaliere). L'indagine ha mostrato che la funzione HTA è presente in oltre l'80% dei casi, ma che si tratta di una presenza poco strutturata, spesso impiegata su un singolo e specifico problema e con scarse risorse, sia finanziarie che umane. Inoltre, viene utilizzato l'approccio HTA in particolare nelle scelte di acquisto di una tecnologia, quindi sembra che il fattore economico prevale, allo stato attuale, su quello più ampio e complesso dell'efficacia e dell'efficienza terapeutica.[11]
Tra le regioni di riferimento in questi anni c'è sicuramente il Veneto dove l'attività di Health Technology Assessment nasce nel 2008 con il Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA) con D.G.R n. 2187 dell'8/08/2008 e l'avvio di un sistema diffuso di valutazione delle tecnologie attraverso l'adozione del modello del mini-HTA tendente a creare una rete capillare di produzione di valutazioni nelle aziende del territorio. Un altro soggetto attivo sulla tematica HTA nella Regione Veneto è l'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (UVEF), istituita nel 2001, che supporta anche la Commissione Tecnica Regionale per i Dispositivi Medici attraverso la produzione di report di HTA inerenti ai Dispositivi Medici.[6]
L'Emilia-Romagna (con il progetto ORI – Osservatorio Regionale sull'Innovazione) e il Veneto (con il programma IHSP – Italian Horizon Scanning Project) hanno

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 18:00:53

entrambe avviato sistemi di horizon scanning attraverso cui garantiscono la valutazione delle tecnologie sanitarie innovative elaborando short report.[7]
Nel Lazio, invece, la struttura ufficialmente dedicata all'attività di Health Technology Assessment (HTA) per conto della Regione era l'Agenzia Regionale di Sanità Pubblica (Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio) (P.S.R 2008-2010 e D.G.R n.66/2010).[8] Nel Piano Sanitario Regionale 2010-2012 (PSR) si inserisce l'Health Technology Assessment (HTA) tra gli "Strumenti per la regolazione del sistema", sottoforma di Rete dell'Health Technology Assessment.
Inoltre, altri soggetti svolgono l'attività di HTA nella Regione Lazio, si tratta di Unità Operative di HTA di alcune Aziende Sanitarie come l' ASL RM D, S.Camillo Forlanini, AUSL Viterbo e Unità di Valutazione delle Tecnologie dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, presso il Policlinico Gemelli.
La mission istituzionale dell'UVT è quella di supportare la gestione dei processi di innovazione tecnologica all'interno del Policlinico Agostino Gemelli, dal momento dell' introduzione di nuove tecnologie e/o procedure assistenziali sino all'identificazione di tecnologie obsolete attraverso processi di disinvestimento.
Il sistema HTA lombardo, invece, prevede diversi soggetti che collaborano tra loro, sotto la diretta supervisione della Direzione Generale Sanità (DG Sanità). Con il decreto del DG n. 5139 del 14/06/2013, in conformità alle indicazioni contenute nel DGR n. VIII/ 7856 del 30.07.2008, sono stati ricostituiti il Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse (NVP-CI) e il Tavolo Tecnico per l'Appropriatezza in Medicina (TTRAM), mentre con il decreto del DG n. 14013 del 15/12/2009 sono stati determinati "Tariffe, criteri, regole di procedura e formato atteso per le valutazioni di tecnologie sanitarie" , indirizzi per la predisposizione di richieste di valutazione e per la realizzazione di valutazioni previste dal processo di VTS-HTA.[9]
Nel Piemonte l'istituzione regionale competente in materia è Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS Piemonte) in cui un Nucleo Tecnico HTA, costituito già a partire dal 2008, tra le varie attività ha il compito di redigere i documenti di valutazioni di HTA.[10]
Appare chiaro da questo breve excursus sulle prospettive regionali come, in assenza di modelli e linee guida nazionali condivisi, ogni regione abbia cercato di definire la propria organizzazione regionale e locale, attraverso una procedura normativa diversa e in risposta alle esigenze del proprio territorio. Quasi tutte le Regioni hanno inserito l'HTA nei Piani Sanitari Regionali e, almeno la metà di esse, hanno stilato atti formali che descrivono il modello che si intende realizzare. Ad oggi, inoltre, la Legge di stabilità (23 Dicembre 2014, n. 190) ha reso ancora più urgente e necessario lo sviluppo e la condivisione delle risorse regionali nell'ottica di una stretta collaborazione nazionale.

HTA E LE SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Il laboratorio di HTA della SIFO (Società Italiana di farmacia ospedaliera), inserito nel documento di Organizzazione Funzionale 2012-2016, collabora con l'ALTEMS (Alta Scuola di Economia e Management Sanitario) dell'Università Cattolica, con l'Unità di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie del Policlinico Universitario "A. Gemelli" – Università Cattolica del Sacro Cuore e con il Cerismas (Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario) al fine di promuovere iniziative rivolte agli operatori per lo sviluppo della cultura dell'HTA.
In questo contesto si collocano e si finalizzano i corsi nazionali itineranti a cura

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.172 Sat, 05 Jul 2025, 18:00:53

del laboratorio di HTA della SIFO in collaborazione con ALTEMS programmati nelle varie regioni d'Italia nel 2015.

Ringraziamenti

Si ringrazia per la collaborazione il Dr. Marco Oradei Economista Sanitario, Unità di valutazione delle Tecnologie e Ingegneria Clinica, Policlinico "A Gemelli", Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Definizioni di HTA. Relativamente al nostro Paese, vedi la definizione di HTA presente nella Carta di Trento, cui si ricollega la Società Italiana di HTA (gennaio 2007). INAHTA (International Network of Agencies of Health Technology Assessment): "Technology Assessment in health care is a multidisciplinary field of policy analysis. It studies the medical, social, ethical, and economic implications of development, diffusion, and use of health technology". EUNETHTA (European Network for Health technology assessment): "HTA is a multidisciplinary process that summarises information about the medical, social, economic and ethical issues related to the use of a health technology in a systematic, transparent, unbiased, robust manner. Its aim is to inform the formulation of safe, effective, health policies that are patient focused and seek to achieve best value".
2. Dossier n. 172/2009 [Abstract] The production of clinical recommendations using the GRADE method http://www.gradeworkinggroup.org/ publications/JCE_series.htm
3. Rhttp://www.agenas.it/ricerca-e-sviluppo/ricerca-corrente-e-finalizzata-ricerca-agenas-ccm/innovazione-hta-e-dispositivi
4. (Deliberazione n. 73 del 20 settembre 2007 della Conferenza Unificata Stato-Regioni. Disponibile online al sito http://www.agenas.it/ agenas_pdf/Nuovi_indirizzi_ASSR_sett_07.pdf
5. (Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'agenzia italiana del farmaco. Disponibile online al sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/regolamento_aifa291009.pdf)
6. http://www.uvef.it/ecm/web/uvef/online/home/farmaci/schede-hta-farmaci.http://www.uvef.it/ecm/web/uvef/online/home/dispositivi-medici/schede-hta-dispositivi
7. http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree_attivita/ori/tecnologie-innovative/hta/intro
8. ai sensi dell'art 35 comma 1 della legge regionale 28 Giugno 2013, n. 4, "Disposizioni urgenti di adeguamento all'articolo 2 del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, relativo alla riduzione dei costi della politica, nonché misure in materia di razionalizzazione, controlli e trasparenza dell'organizzazione degli uffici e dei servizi della Regione", le competenze istituzionali attribuite a Laziosanità sono trasferite, a partire dal 1° dicembre 2013, alla Giunta regionale ed al Dipartimento di epidemiologia della ASL RM/E.
9. http://www.sanita.regione.lombardia.it/shared/ccurl/980/100/decreto_nomina_hta_5139_14_06_2013.pdf
10. http://www2.aress.piemonte.it/cms/settori-tematici/health-technology-assessment.html
11. http://www.fiaso.it/Pubblicazioni/L-evoluzione-dell-HTA-a-livello-aziendale