Consultazione civica sull'Health Technology Assessment

CITTADINANZATTIVA

Edizione 2025

CONSULTAZIONE CIVICA SULL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT POSITION PAPER

PREMESSA

Lo scorso 17 giugno si è svolta a Roma la Consultazione civica sull'HTA, promossa da Cittadinanzattiva. Due Reti Associative e 18 Associazioni civiche e di pazienti si sono riunite, a sei mesi dall'avvio della I fase dell'implementazione del Regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie ("Regolamento europeo HTA"), per condividerne lo stato dell'arte, confrontarsi, comprendere profondamente le opportunità del nuovo Regolamento europeo e, insieme, contribuire a trovare soluzioni ad alcuni ostacoli e una efficace attuazione e/o indicare elementi di miglioramento.

Le Reti Associative e le Associazioni hanno condiviso e riaffermato una serie di principi e valori:

- la salute è un diritto fondamentale dalla nostra Costituzione;
- il Servizio Sanitario Nazionale è un patrimonio comune e va difeso;
- il Servizio Sanitario Nazionale deve essere universale, equo, accessibile, organizzato, efficace e sostenibile;
- il contributo delle Associazioni al raggiungimento delle finalità del SSN è stato oggetto di significativi riconoscimenti normativi, che hanno rafforzato la centralità di pazienti e cittadini quali attori essenziali nella tutela del diritto alla salute;
- la prospettiva dei cittadini e dei pazienti sulle politiche sanitarie - nelle diverse fasi e ai diversi livelli di interlocuzione istituzionale - è indispensabile e non sostituibile.

L'*Health Technology Assessment*, è un processo tecnico, con forti implicazioni democratiche e politiche, perché riguarda l'accesso dei cittadini e dei pazienti all'innovazione per la propria salute e le decisioni sulle scelte di priorità della spesa pubblica.
L'introduzione nel 2021 del Regolamento europeo HTA, gli obiettivi dichiarati (armonizzazione delle procedure e adozione di un approccio collaborativo tra Stati membri, accesso equo alle tecnologie sanitarie e trasparenza dei risultati dell'HTA) e le dinamiche attivate negli Stati membri per la sua implementazione, costituiscono un insieme di circostanze massimamente favorevoli per qualificare

le scelte delle nuove tecnologie sanitarie e dare valore, nel processo, alla prospettiva dei pazienti e dei cittadini.
I principali attori istituzionali coinvolti, Ministero della Salute, AIFA e AGENAS, hanno avviato le procedure per la declinazione in Italia del Regolamento europeo HTA – seppur con tempi e in maniera differente – anche per il riconoscimento e la valorizzazione del contributo al processo da parte delle Associazioni di pazienti e di cittadini.
Al termine dei lavori della Consultazione civica, le Associazioni hanno elaborato e condiviso questo documento finale, in cui pongono all'attenzione dei diversi interlocutori una serie di questioni, legate all'attuale momento di implementazione del Regolamento europeo HTA in Italia.
Attraverso la pubblicazione e la diffusione di questo documento, l'intento delle Associazioni è quello di esercitare in maniera responsabile il proprio ruolo di attori del "sistema salute" e sostenere le Istituzioni nell'applicazione del Regolamento nel contesto nazionale, con particolare riferimento alla piena attuazione del principio del coinvolgimento delle Associazioni di pazienti e civiche nei percorsi di valutazione delle tecnologie sanitarie.

1. UNA PARTECIPAZIONE CIVICA EFFICACE

1.1 IL COINVOLGIMENTO DELLE ASSOCIAZIONI

Il Regolamento europeo HTA ha definito un quadro preciso e strutturato per la partecipazione delle Associazioni in vari momenti chiave del processo. Il loro coinvolgimento è previsto nell'ambito della valutazione clinica congiunta (JCA), della consultazione scientifica congiunta (JCS), tramite la rete di portatori di interessi e le consultazioni pubbliche.
In Italia, invece, il coinvolgimento effettivo delle Associazioni nelle decisioni sanitarie pubbliche, stenta ancora ad affermarsi nella pratica. Questo accade nonostante il contesto normativo abbia mostrato una crescente attenzione verso la partecipazione civica, come dimostrano: la riforma del Terzo Settore e le recenti disposizioni della legge di Bilancio 2025[1].
A fronte di un riconoscimento formale, sancito dalla Legge di Bilancio per il 2025, si è ancora in attesa del regolamento che dovrebbe definire in modo sostanziale modalità, criteri e ambiti effettivi della partecipazione. Tale vuoto normativo deve essere colmato al più presto, per consentire una reale incidenza delle Associazioni nei processi e nella governance sanitaria. A questo si aggiunge l'introduzione del RUAS (Registro Unico delle Associazioni della Salute) che, come espresso in una lettera inviata da Cittadinanzattiva all'attenzione del Ministro della Salute[2], sovrapponendosi al RUNTS[3], suscita perplessità rispetto agli adempimenti già molto stringenti previsti per l'iscrizione al Registro unico del Terzo settore e al

[1] LEGGE 30 dicembre 2024, n. 207, art. 1 comma 294. Disponibile al link https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/12/31/24G00229/sg

[2] La lettera indirizzata al Ministro della Salute, Prof. Orazio Schillaci è di febbraio 2025

[3] *Cfr. l'art. 45 del codice del Terzo settore (Decreto Legislativo 3 luglio 2017, n. 117) che ha istituito il RUNTS, Registro Unico Nazionale del Terzo Settore, presso il Ministero del lavoro e della politiche sociali, disponibile al link https://www.lavoro.gov.it/temi-e-priorita/terzo-settore-e-responsabilita-sociale-imprese/focus-on/riforma-terzo-settore/pagine/registro-unico-nazionale-terzo-settore*

perimetro dei soggetti da includere nelle pratiche partecipative[4]. Inoltre, i 10 anni di costituzione delle Associazioni "non rappresentano necessariamente una garanzia di qualità del contributo"[5] ma rischiano di escludere quei soggetti "con meno anni di attività che potrebbero essere proprio quelli più impegnati su tematiche innovative e rispondenti alle criticità dell'attuale contesto". Un assetto quello attuale che potrebbe quindi favorire una rappresentanza elitaria e poco pluralista e limitare la partecipazione qualificata basata sull'impegno e sulla competenza.
Nel merito dei criteri di partecipazione delle Associazioni, da definire nei Regolamenti, la vera sfida è promuovere un autentico cambio di paradigma a livello istituzionale. **Occorre passare da una logica di consultazione a una di vera e propria co-progettazione e co-programmazione,** superando la logica del coinvolgimento occasionale delle Associazioni "su invito" o "su richiesta" e rivendicando un ruolo politico che si concretizzi in una presenza strutturale nei momenti decisionali, come attori co-responsabili delle scelte pubbliche.

LE ASSOCIAZIONI CHIEDONO

- **Al Ministero della Salute e all'AIFA** l'emanazione urgente dei regolamenti, previsti entro 60 giorni dalla pubblicazione della Legge di Bilancio 2025, prevedendo il diretto coinvolgimento delle Associazioni civiche e di pazienti nella definizione dei criteri della loro partecipazione[6] nei processi decisionali sanitari, in un'ottica di co-progettazione e co-programmazione al fine di individuare modelli stabili e condivisi.

- **Al Ministero della Salute e al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali** di coordinarsi perché all'interno del RUNTS venga inserito un campo destinato alle Associazioni che possono, di volta in volta, essere coinvolte nei tavoli istituzionali del Ministero della Salute e di AIFA

- Si chiede altresì al **Ministero della salute e ad AIFA**, che all'esito di ogni processo decisionale, si attengano a quanto previsto dalla Legge di Bilancio 2025 di motivare in forma esplicita e pubblica "l'eventuale scostamento dalle proposte contenute nei contributi" resi dalle Associazioni.

---

[4] *Nella lettera si precisa che "Proprio l'Atto di indirizzo del 2022, d'altra parte, fa esplicito riferimento ad "associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie", mentre la scheda 14 del Patto per la salute parla di "cittadini".*

[5] *Nella lettera si precisa "Anche in questo caso ci viene in aiuto l'Atto di indirizzo, che, rispetto al coinvolgimento civico nelle politiche del Ministero della Salute, fa riferimento a criteri quali "l'esperienza, la competenza, la capacità di impatto sui diversi settori della politica sanitaria", e ancora "la rilevanza e la rappresentatività rispetto all'oggetto in discussione".*

[6] ***LEGGE 30 dicembre 2024, n. 207,*** *art. 1 comma 293 disponibile qui https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/12/31/24G00229/sg*

LE ASSOCIAZIONI SI IMPEGNANO

- A Rafforzare le alleanze attraverso regole comuni e trasparenti che favoriscano la collaborazione e valorizzino i contributi di tutti, così da potenziare il **potere collettivo di dialogo** e azione.

- Ad adottare processi democratici interni, finalizzati ad attivare meccanismi di delega, assicurando che chi rappresenta i cittadini e i pazienti in sede pubblica, eserciti una leadership competente e strategica nel rispetto di un mandato rappresentativo del collettivo, esplicito e condiviso

1.2 IL VALORE DELL'ESPERIENZA

Nel processo di *Health Technology Assessment*, il nuovo Regolamento europeo riconosce a livello normativo e in modo strutturato il valore del contributo esperienziale delle Associazioni chiamate a partecipare attivamente al processo valutativo, come portatrici di dati ed evidenze radicate nel loro vissuto della malattia.
Tale riconoscimento si accompagna alla consapevolezza di una elevata complessità tecnica che caratterizza il processo HTA. Da un lato si valorizza il sapere maturato sul campo, dall'altro si richiedono alcune competenze specialistiche nell'interlocuzione istituzionale, per rispondere in modo efficace e con contributi qualificati agli impegni previsti a livello europeo e nazionale dal Regolamento europeo HTA.
I due aspetti dovranno necessariamente trovare una sintesi per valorizzare al massimo le competenze professionali proprie di ogni persona oltre a quelle acquisite con l'esperienza: con la conoscenza approfondita della patologia, del proprio vissuto e con gli scambi continui con la propria comunità; attraverso la partecipazione attiva alle politiche nazionali e regionali, a gruppi di lavoro, a tavoli istituzionali; con l'implementazione delle conoscenze tecniche acquisite attraverso percorsi formativi. D'altro canto, perché la partecipazione sia realmente qualificata e utile, è indispensabile promuovere percorsi comuni di "alfabetizzazione istituzionale", capaci di rendere tutti gli attori consapevoli del linguaggio, delle dinamiche e degli strumenti necessari per incidere nei processi decisionali. L'obiettivo è creare "esperti di esperienza", dotati di competenze specifiche, in grado di costruire documenti leggibili, formulare raccomandazioni coerenti con le finalità delle valutazioni HTA, contribuire in maniera efficace e costruttiva. Questo nell'ottica di valorizzare al massimo tutte le esperienze e le competenze, che sono per propria natura uniche e insostituibili

LE ASSOCIAZIONI CHIEDONO

- **Al Ministero della Salute, ad AIFA e Agenas** di riconoscere e valorizzare il sapere esperienziale come parte integrante della qualità valutativa e non come elemento accessorio o opzionale. Le evidenze prodotte dalle Associazioni, quando strutturate e documentate con metodo, possono e devono essere considerate, al pari di altre fonti, come dati utili per orientare le decisioni pubbliche sanitarie.

- Implementare corsi e moduli formativi, promossi in collaborazione con Università, istituzioni, società scientifiche e Associazioni, aperti a tutte le realtà associative, così da sviluppare e accrescere le competenze specifiche e promuovere una partecipazione ampia, paritaria e qualificata ai processi di HTA.

- Istituire percorsi formativi per il personale delle istituzioni (tecnici, valutatori) volti a fornire gli strumenti per comprendere, pesare e integrare correttamente l'evidenza esperienziale del paziente (Patient-Reported Evidence) all'interno dei dossier valutativi.

LE ASSOCIAZIONI SI IMPEGNANO

- A rafforzare la formazione di cittadini e di pazienti afferenti alle loro realtà, promuovendo la loro partecipazione a corsi e moduli formativi nell'ambito dell'HTA, anche alla luce delle novità introdotte dal nuovo Regolamento. Tali iniziative sono essenziali per valorizzare un contributo sempre più qualificato nei processi di valutazione delle tecnologie sanitarie, in particolare nella definizione del PICO, contribuendo a ridurre le disparità di accesso tra realtà più e meno strutturate e a superare eventuali barriere tecnico-linguistiche nel contesto europeo.

1.3 I LIMITI E IL VALORE DEL CONFLITTO DI INTERESSE

Il **Regolamento europeo HTA** e i successivi provvedimenti di attuazione prevedono una gestione rigorosa del **conflitto di interessi**, con l'obiettivo di garantire la trasparenza, l'indipendenza e l'imparzialità delle decisioni sanitarie.
Tuttavia, l'applicazione rigida di questa gestione desta profonda preoccupazione tra le Associazioni. Si teme un pericoloso paradosso: escludere esperti clinici e rappresentanti di Associazioni che, pur dichiarando legami spesso minimi (come rimborsi spese o donazioni) con gli sviluppatori, possiedono competenze ed esperienze essenziali.
Questo scenario rischia non solo di compromettere la sostenibilità delle Associazioni, la maggior parte delle quali si basa su donazioni e partnership, ma anche di minare la **qualità delle valutazioni HTA** e l'intero processo inclusivo. Un problema particolarmente sentito nel campo delle **malattie rare**, dove ogni contributo qualificato è cruciale e il numero di esperti e pazienti è già limitato.
Le Associazioni segnalano, inoltre, che il modulo per la dichiarazione del conflitto di interessi risulta poco adatto alla loro specificità, e l'obbligo di dichiarare interessi anche solo potenziali, rischia di fatto di ostacolare la loro partecipazione.

LE ASSOCIAZIONI CHIEDONO

- **Al Ministero della Salute, ad AIFA e Agenas** si chiede di adeguarsi alle prassi europee. È essenziale definire, con il diretto coinvolgimento delle Associazioni, regole condivise per la gestione del conflitto di interessi, sulla scorta di quanto già previsto a livello UE (v. policy EMA 0044), garantendo trasparenza e imparzialità della dichiarazione, senza escludere a priori competenze cliniche ed esperienziali essenziali, valutando con criteri flessibili la portata e la natura dell'eventuale conflitto, specialmente nell'ambito delle patologie rare dove la qualità della valutazione dipende dalla presenza di competenze altamente specialistiche ed esperienze dirette, che non possono essere escluse a priori sulla base di criteri rigidi.

- **All'AIFA e all'AGENAS** si chiede di adottare moduli sulla dichiarazione del conflitto di interessi semplici e chiari, in modo da garantire la compilazione agevole da parte delle Associazioni.

2. IL RACCORDO TRA LA VALUTAZIONE CONGIUNTA EUROPEA (JCA) E LA VALUTAZIONE DEI DOMINI NON CLINICI AL LIVELLO NAZIONALE

Il nuovo Regolamento europeo HTA prevede la valutazione clinica congiunta (JCA),[7] armonizzando i processi di valutazione clinica a livello comunitario, al fine di velocizzare l'accesso delle nuove tecnologie sanitarie oggetto di valutazione e favorire l'equità tra i cittadini europei. A ciascun Stato membro competono, invece, le valutazioni dei domini non clinici quali: aspetti etici, sociali, organizzativi, legali ed economici – i cosiddetti ELSI[8] (di competenza delle Associazioni di pazienti e di attivismo civico) e le decisioni su prezzi e rimborsabilità. La scelta del legislatore europeo di attribuire agli Stati membri la piena sovranità nella valutazione di HTA dei domini ELSI nasce dalla necessità di rispettare le specificità dei diversi contesti nazionali e di garantire una valutazione etico-sociale coerente con gli assetti regolatori e organizzativi interni di ciascun Paese.

A livello italiano, si riscontrano ad oggi ritardi nell'applicazione del Regolamento e ciò alimenta una forte preoccupazione nei confronti della lentezza con cui, a livello nazionale, si sta dando attuazione al nuovo Regolamento, condizionata probabilmente da fattori organizzativi. Tale ritardo rischia di compromettere l'applicazione piena del modello di HTA e di escludere una parte sostanziale e qualificante, che riguarda gli aspetti sociali, etici ed organizzativi, dal processo valutativo. L'esclusione di tali dimensioni, fondamentali per una lettura complessiva dell'impatto delle tecnologie sanitarie sul sistema sociale e sanitario, rischierebbe di generare decisioni non sufficientemente allineate ai reali bisogni dei pazienti e della società e di indebolire l'efficacia e la trasparenza stessa del processo di HTA. Questo comporta un ritardo nel coinvolgimento di clinici e Associazioni nella lettura complessiva dell'impatto delle tecnologie sanitarie sul sistema sanitario e, di conseguenza, il rischio di generare decisioni non sufficientemente allineate ai reali bisogni dei pazienti e della società, nonché di indebolire l'efficacia e la trasparenza stessa del processo di HTA.

---

[7] *Domini clinici: Health problem and current use of technology (CUR), Description and technical characteristics of technology (TEC), Safety (SAF), Clinical effectiveness (EFF)*

[8] *Domini non clinici: Costs and economic evaluation (ECO), Ethical analysis (ETH), Organisational aspects (ORG), Patients and Social aspects (SOC), Legal aspects (LEG).*

LE RETI ASSOCIATIVE E LE ASSOCIAZIONI CHIEDONO

- **Ad AIFA e Agenas** si chiede di attivare con urgenza un piano operativo per dare piena attuazione al Regolamento europeo HTA, con la piena e vincolante integrazione dei domini non clinici (implicazioni etiche, sociali e legali - ELSI) del processo valutativo. Appare fondamentale che la valutazione vada oltre una visione riduttiva centrata esclusivamente su criteri economici come prezzo e rimborsabilità, includendo esplicitamente l'impatto della tecnologia sulla qualità della vita del paziente, sul suo nucleo familiare e sui caregiver, nonché il suo valore sociale complessivo, come la possibilità di un reinserimento lavorativo e sociale.

- Considerato che il nuovo Regolamento sull'innovatività di AIFA[9], riconosce e valorizza i *Patient-Reported Experience Measures (*PREMs*)* e i *Patient-Reported Outcome Measures (*PROMs|), si chiede che altrettanto spazio sia dato nel processo di approvazione di tutti i farmaci e dispositivi, valorizzando i predetti strumenti, nella valutazione dei domini ELSI previsti dall'HTA.

3. VERSO UNA VISIONE DI SISTEMA - CONTRO UNA VISIONE A SILOS

L'*Health Technology Assessment* viene attivata quando le tecnologie sanitarie sono già state sviluppate e testate e quando le innovazioni sono pronte per essere valutate, collocandosi "a valle" rispetto alla loro progettazione.
Per come è concepito e applicato, questo approccio rischia di lasciare fuori la dimensione di confronto con i diretti interessati al disegno delle tecnologie sanitarie e dalla definizione del loro valore. Il nostro auspicio è che si possa ragionare senza compartimenti stagni (silos) applicando una visione organica e integrata del percorso che **va dalla ricerca alla valutazione**. La mancata inclusione della prospettiva esperienziale delle Associazioni dei pazienti nella fase iniziale di definizione degli studi clinici - ad esempio nelle esperienze (PREMs), nella scelta degli endpoint, dei PROMs e delle priorità di ricerca - priverebbe la valutazione finale di uno sguardo radicato nei bisogni reali delle persone. Per i pazienti che dipendono da dispositivi medici, questi aspetti sono particolarmente determinanti: ergonomia, adattabilità, facilità d'uso, compatibilità con altre tecnologie sono elementi fondamentali che determinano il vero valore della tecnologia. Un coinvolgimento tardivo del paziente significa valutare un prodotto già definito, senza aver potuto influenzare caratteristiche essenziali per l'aderenza alla terapia, l'autonomia e la qualità della vita. Senza il coinvolgimento *upstream* dei pazienti e delle comunità, l'intero processo di HTA rischia di restituire risultati formalmente rigorosi ma incompleti.

[9] *Determina- Pres AIFA 966/2025 https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi*

LE ASSOCIAZIONI CHIEDONO

Al Ministero della Salute, ad AIFA e Agenas di strutturare il processo di HTA come un life Cycle Approach che permei quindi ogni stadio di sviluppo del farmaco o della tecnologia/DM, e preveda l'inclusione del punto di vista del paziente fin dalle fasi di prima generazione delle evidenze e di studi precoci di fattibilità.

LE ASSOCIAZIONI SI IMPEGNANO

A sviluppare competenze e proporre attività di "horizon scanning" al fine di identificare precocemente le tecnologie sanitarie in fase di sviluppo che possono avere un impatto rilevante sul SSN. L'intento è di rafforzare il proprio ruolo nei processi partecipativi e riaffermare il principio dell'empowerment civico, affermandosi come attori all'interno delle decisioni sanitarie, contribuendo così alla qualità del confronto istituzionale.

4. IL TEMPO COME "PARADOSSO" - TRA URGENZA E ATTESE

A livello europeo, il nuovo Regolamento europeo HTA è operativo con le prime Joint Clinical Assessments (JCA)[10] e le Joint Scientific Consultations (JSC), sui farmaci oncologici e sulle terapie avanzate, primi settori interessati dal Regolamento[11].
L'Italia si trova ancora in una fase iniziale di implementazione del nuovo modello di HTA. In questa prima fase, è l'AIFA l'ente prioritariamente interessato sul fronte dei farmaci oncologici e terapie avanzate. Dal 2026 la valutazione di HTA, secondo il nuovo modello europeo, verrà estesa anche ai dispositivi medici coinvolgendo direttamente l'AGENAS, ente responsabile per la valutazione.
Per ciò che riguarda i dispositivi medici, ad oggi Agenas ha già proceduto all'istituzione della Rete dei portatori di interesse[12], di cui Cittadinanzattiva e diverse Associazioni fanno parte[13] ed ha predisposto, di concerto con la Cabina di

---

[10] *Sul sito della Commissione europea è possibile consultare l'elenco delle JCA in corso (Autologous melanoma-derived tumor infiltrating lymphocytes, ex vivo-expanded Treatment of melanoma; Tovorafenib - Treatment of paediatric low-grade glioma (LGG); Sasanlimab -Treatment of bladder cancer), per le quali sono stati nominati l'assessor e co-assessor, disponibile in https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/implementation-regulation-health-technology-assessment/joint-clinical-assessments_en*

[11] *Il Regolamento europeo HTA 2021/2282 prevede un'attuazione graduale in tre fasi:*
12 gennaio 2025 per i nuovi medicinali oncologici e quelli per terapie avanzate, con una estensione prevista nel 2026 ai dispositivi medici ad alto rischio;
13 gennaio 2028, i medicinali orfani
13 gennaio 2030, tutti i nuovi medicinali rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento

[12] *Delibera direttoriale n. 506 del 29/10/2024 disponibile al link https://www.agenas.gov.it/comunicazione/primo-piano/2543-pubblicazione-elenco-rete-stakeholder-nov-2024*

[13] chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.agenas.gov.it/images/agenas/Avvisi_bandi_inviti/avvisi_2024/HTA/Delibera_n._506_del_29_ottobre_2024.pdf

Regia HTA - DM nell'ambito del Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici (PNHTA-DM) 2023 – 2025, una versione aggiornata della scheda per la segnalazione delle Tecnologie Sanitarie, da prioritizzare per successiva valutazione HTA nell'ambito del PNHTA-DM.
Per quello che riguarda AIFA, non sono ancora chiari ad oggi i meccanismi e le procedure attraverso le quali saranno coinvolte le Associazioni attraverso i loro rappresentanti. Ricordiamo che nelle previsioni della Legge di Bilancio per il 2025, sul fronte della partecipazione delle Associazioni, è previsto che "*il Ministro della salute e l'AIFA, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, definiscono, con propri regolamenti, i criteri per la partecipazione delle associazioni iscritte nel registro di cui al comma 294 ai principali processi decisionali in materia di salute, individuati dal medesimo Ministro della salute, e alle fasi di consultazione della Commissione scientifica ed economica dell'AIFA, nelle aree di coinvolgimento individuate dalla medesima AIFA"* [14]. Di tali regolamenti, come già esplicitato, non c'è ancora traccia.
Di fatto si rischia così di prolungare ulteriormente i tempi di implementazione del Regolamento europeo HTA e di disattendere gli intenti che lo hanno ispirato. Nelle aree di maggiore urgenza come l'oncologia e terapie avanzate, è più che mai necessario accelerare l'accesso e la disponibilità di terapie in grado, potenzialmente, di prolungare la sopravvivenza e migliorare la qualità di vita dei pazienti.

LE ASSOCIAZIONI CHIEDONO

- **Ad AIFA** di definire urgentemente le procedure attraverso le quali saranno convolte le Associazioni attraverso i loro rappresentanti e di prevedere un rafforzamento organizzativo e tecnico per assicurare la qualità, completezza, effettività e tempestività del processo di HTA a livello nazionale.

- **Ad Agenas e AIFA** di predisporre una scheda di segnalazione/prioritizzazione delle nuove tecnologie che sia di semplice compilazione da parte delle Associazioni e che preveda campi che assicurino la possibilità di valorizzare i bisogni dei pazienti e le evidenze in loro possesso.

LE ASSOCIAZIONI SI IMPEGNANO

- Ad agire in modo proattivo, cogliendo ogni occasione utile per rendere visibile il proprio contributo esperienziale e le evidenze a loro disposizione, con l'obiettivo di superare le logiche/modalità di coinvolgimento "su invito" o "su richiesta" da parte delle istituzioni.

[14] *LEGGE 30 dicembre 2024, n. 207, art. 1 comma 293 disponibile qui https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/12/31/24G00229/sg*

5. LA RETE DELLE REGIONI NEL GOVERNO DELL'HTA

Il Piano Nazionale HTA (PNHTA)-dispositivi medici 2023-2025 "*è stato progettato per essere allineato e integrato con le disposizioni del Regolamento (UE) 2021/2282 sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTAR) che è entrato in vigore l'11 gennaio 2022 e si applicherà dal 12 gennaio 2025. Il Programma mira a promuovere una proficua collaborazione tra il Ministero della Salute, l'AGENAS e le Regioni e Province Autonome italiane, al fine di sviluppare e implementare strumenti basati sull'HTA per una più ampia ed efficace governance dei dispositivi medici*".
Nella governance prevista dal Piano, un ruolo importantissimo è stato attribuito alla Rete delle Regioni, formata da rappresentanti regionali, istituita con Decreto del Ministero della Salute e coordinata da AGENAS, 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 uniche d'acquisto, MMG e PLS e professioni sanitarie, etc.) dove si generano i fabbisogni di acquisto di tecnologie sanitarie che portano poi ai successivi acquisti delle medesime tecnologie. Il cronoprogramma del PNHTA ne prevedeva l'istituzione alla fine del 2023 (anche se, in realtà, si parlava di questo «attore» del sistema anche in precedenza). Ad oggi, però, la Rete delle Regioni non è ancora stata attivata.
La mancata attivazione della Rete delle Regioni rischia di generare ancora una volta disuguaglianze strutturali tra territori, compromettendo l'equità di accesso sancita dall'art. 32 della Costituzione e vanificando l'applicazione omogenea dell'HTA sul territorio nazionale.

LE ASSOCIAZIONI CHIEDONO

- **Al Ministero della Salute e Agenas** si chiede di istituire e coordinare la "Rete delle Regioni". La Rete delle Regioni sarà fondamentale per l'applicazione operativa – quella più prossima, quindi, ai cittadini e ai pazienti e di maggior impatto sugli esiti di salute – ma anche per collaborare nel rendere più chiari e uniformi gli approcci al coinvolgimento delle Associazioni civiche e di pazienti ai livelli regionali.

  La Rete delle regioni è cruciale per evitare che l'assenza di un coordinamento centrale si traduca in una sanità frammentata e a velocità diverse tra le Regioni, minando alla base il principio di equità di accesso sul territorio nazionale.

ELENCO DELLE RETI ASSOCIATIVE E DELLE ASSOCIAZIONI CHE HANNO PARTECIPATO ALLA "CONSULTAZIONE CIVICA SULL'HEALTH TECNOLOGY ASSESSMENT - POSITION PAPER" E HANNO COLLABORATO ALLA STESURA DEL DOCUMENTO.

- A.I.P.A.S. - Aps | Associazione Italiana Pazienti Con Apnee Del Sonno Aps
- Altrodomani
- ANMAR Odv - Associazione Nazionale Malati Reumatici
- APIAFCO - Associazione Psoriasici Italiani Amici Della Fondazione Corazza
- APMARR Aps - Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare
- BPCO - Associazione Pazienti Bpco e Altre Patologie Respiratorie
- Cometa A.S.M.M.E - Associazione Studio Malattie Metaboliche Ereditarie-Onlus
- Eupati
- Europa Donna
- F.A.I.S. Odv - Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati
- F.A.V.O. - Federazione Italiana Delle Associazioni Di Volontariato In Oncologia
- FAND Odv - Associazione Italiana Diabetici
- Federazione Nazionale delle Associazioni Trauma Cranico
- FISH ets
- Fondazione Incontradonna
- Forum Trapiantati - Forum Nazionale Delle Associazioni Di Volontariato, Dializzati E Trapiantati Onlus
- Gruppo LES Italiano Onlus - Gruppo Italiano per la lotta contro il Lupus Eritematoso Sistemico
- Parent Project Aps
- Respiriamo Insieme
- Salute Donna Odv
- UNIAMO – F.I.M.R. Federazione Italiana Malattie Rare – Onlus
- Vivere Senza Stomaco

www.cittadinanzattiva.it

Progetto indipendente di Cittadinanzattiva con il supporto di