
PROGRAMMA NAZIONALE HTA DISPOSITIVI MEDICI (PNHTA-DM) 2026-2028

Nuovo Programma Nazionale di
Health Technology Assessment (HTA)
per i dispositivi medici

Un focus a cura di



Il Programma Nazionale HTA 2026-2028 rafforza il ruolo dell'*Health Technology Assessment* come strumento strategico per le decisioni del Servizio Sanitario Nazionale



Obiettivi del PN HTA 2026–2028



Produrre valutazioni HTA sui dispositivi medici secondo metodologie condivise e standardizzate



Trasferire e implementare i risultati delle valutazioni nei processi decisionali del SSN



Delineare le aree di integrazione e di relazione funzionale con tutte le attività istituzionali



Rafforzare il collegamento tra HTA e processi di acquisto



Individuare e gestire l'obsolescenza tecnologica

Non si limita a “valutare” le tecnologie, ma punta a rendere l’HTA uno strumento operativo per orientare l’adozione, l’utilizzo e l’eventuale dismissione dei dispositivi medici

Perché nasce il nuovo programma?



Rendere più coordinato il governo dei dispositivi medici



Favorire decisioni basate sulle evidenze per appropriatezza, sostenibilità e qualità dell’assistenza sanitaria.



Garantire un sistema di valutazione misurabile, basato su processi e risultati monitorabili nel tempo



Valutare i dispositivi medici lungo l'intero ciclo di vita



Integrare l'HTA nei processi decisionali del Servizio Sanitario Nazionale



Rendere il processo HTA più sistematico e strutturato

Il Programma introduce un approccio più strutturato rispetto al passato

Principali novità

Rafforzamento della **governance nazionale**, attraverso il ruolo della Cabina di Regia, di AGENAS, delle Regioni e dei Centri Collaborativi.

Monitoraggio dell'impatto delle **valutazioni HTA**, per verificarne l'effettiva applicazione e i risultati nel tempo.

Potenziamento delle **attività di formazione e comunicazione**, per diffondere la cultura dell'HTA e uniformarne l'applicazione

Valutazione dell'intero **ciclo di vita** delle tecnologie, includendo anche l'identificazione e la dismissione dei dispositivi obsoleti o non più appropriati.



Il PNHTA-DM si sviluppa attraverso un processo strutturato che prevede:



Il nuovo Programma modifica in maniera significativa il contesto nel quale operano i produttori di dispositivi medici

— Cosa cambia per le aziende? —

Le aziende saranno chiamate a **dimostrare** con maggiore chiarezza il valore delle **proprie tecnologie** attraverso **evidenze cliniche solide** e **dati economici affidabili**

Diventeranno sempre più rilevanti



Studi clinici di
qualità



Dati di *Real World
Evidence*



Analisi
costo-efficacia



Impatto
organizzativo



Benefici
misurabili per il
paziente

Il nuovo Programma mira a supportare le valutazioni di HTA

Impatto sul SSN

Il Programma Nazionale HTA 2026-2028 rappresenta un passaggio fondamentale nell'**evoluzione** del **sistema di valutazione** dei **dispositivi medici** in Italia.

L'**Health Technology Assessment** diventa sempre più uno strumento strategico per **guidare l'innovazione, migliorare** l'appropriatezza delle **cure** e garantire un **utilizzo sostenibile** delle risorse del **Servizio Sanitario Nazionale**.

Per i produttori di dispositivi medici ciò significa **investire** sempre di più nella generazione di **evidenze cliniche**, economiche e organizzative in grado di dimostrare il reale valore delle proprie **tecnologie** lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo.



Catania - Roma
www.essecieffe.it
medicaldevice@essecieffe.it
