



La Rete dei Portatori di interesse del Programma Nazionale HTA-DM

Il Programma Nazionale HTA DM - 2023-2025: A 2 Anni Dall'avvio

Alessandra Lo Scalzo - Dirigente IP HTA

Sistema Europeo HTA: Regolamento HTA e Stakeholder Network



Regolamento (EU) 2021/2282 (HTAR)

PREMESSE

(44) Al fine di garantire l'inclusività e la trasparenza delle attività congiunte, il gruppo di coordinamento dovrebbe coinvolgere e consultare ampiamente le organizzazioni di portatori di interessi nel settore della cooperazione dell'Unione in materia di HTA, comprese le organizzazioni dei pazienti, le organizzazioni degli operatori sanitari, le società cliniche e scientifiche, le associazioni di sviluppatori di tecnologie sanitarie, le organizzazioni dei consumatori e altre pertinenti organizzazioni non governative in campo sanitario. Dovrebbe essere istituita una rete di portatori di interessi per facilitare il dialogo tra le organizzazioni dei portatori di interessi e il gruppo di coordinamento.

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. Indica modalità di istituzione della Rete e le tipologie di organizzazioni ammesse e i requisiti dei rappresentanti nonché cosa verrà diffuso.

Prevede che la Rete sia convocata almeno una volta all'anno al fine di:

- Aggiornare i portatori di interessi in merito alle attività congiunte del gruppo di coordinamento, compresi i suoi principali risultati;
- Assicurare uno scambio di informazioni;
- I membri della rete di portatori di interessi possono essere inviati dal gruppo di coordinamento a partecipare alle riunioni in qualità di osservatori;

HTAR - Programma di lavoro annuale - Art. 6 comma 3, punto D

Nell'elaborare o modificare il programma di lavoro annuale, il gruppo di coordinamento: d) consulta la rete di portatori di interessi di cui all'articolo 29 e tiene conto delle sue

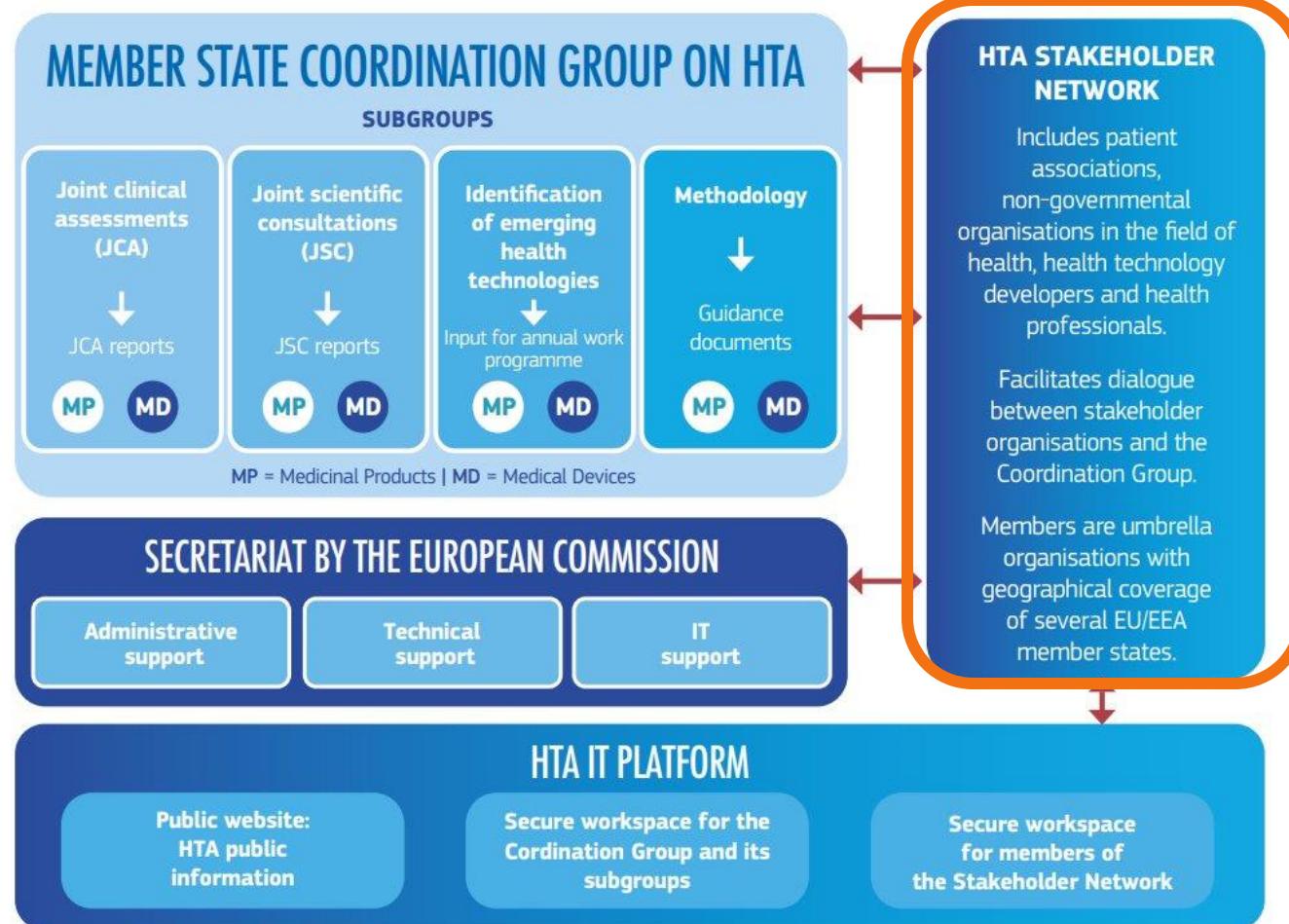
HTAR - Individuazione delle tecnologie sanitarie emergenti

Art. 22 comma 2, punto E

- Il gruppo di coordinamento assicura la preparazione delle relazioni sulle tecnologie sanitarie emergenti che si ritiene possano avere un forte impatto sui pazienti, sulla sanità pubblica o sui sistemi sanitari (...).
- La preparazione delle relazioni di cui al paragrafo 1 si basa su iniziative o relazioni scientifiche esistenti in materia di tecnologie sanitarie emergenti e su informazioni provenienti da fonti pertinenti, compresi (...)
- i membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo



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



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: Atti implementativi e Stakeholder Network



Public Health

Implementing acts

Implementing acts set rules for joint clinical assessments, joint scientific consultations, management of conflict of interest and exchange of information with the European Medicines Agency (EMA).

- [Implementing act on joint clinical assessment of medicinal products for human use](#)
- [Implementing act on exchange of information with the European Medicines Agency](#)
- [Implementing act on conflict-of-interest rules under the EU Health Technology Assessment Regulation](#)
- [Implementing act on joint scientific consultations for medicinal products](#)
- [Implementing act on joint scientific consultations of medical devices and in-vitro diagnostic medical devices](#)
- [Implementing act on joint clinical assessment of medical devices and in-vitro diagnostic medical devices – Public consultation](#)

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' prevista – 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;

Processo di istituzione delle Rete dei Portatori di interesse del PNHTA-DM: avviso pubblico e commissione



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Digital, EU4Health and Health Systems Modernisation
State of Health, European Semester, Health Technology Assessment

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT STAKEHOLDER NETWORK

Public Health

Home > Consultations > Call for applications for the selection of members of the Health Technology Assessment Stakeholder Network

CONSULTATION | Closed

Call for applications for the selection of members of the Health Technology Assessment Stakeholder Network

Eligibility criteria:

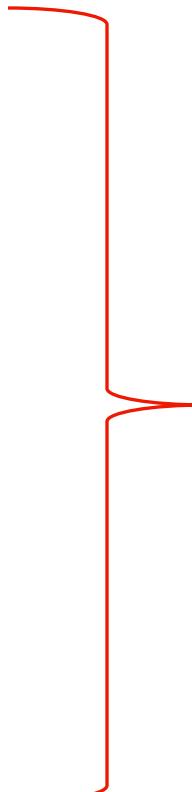
- proof of engagement in HTA
- relevant professional expertise
- geographical EU coverage
- communication and dissemination capabilities

Organisations

- to declare their membership and sources of funding

Representatives

- to declare any financial or other interest



Avviso pubblico per la presentazione delle candidature a membro della rete dei portatori di interesse dell'HTA - PNHTA DM 2023-2025

Rettificato Delibera DG 170 del 08-04-2024

Scadenza invio domande 14 Maggio 2024

Art. 3

Requisiti di ammissibilità

Possono presentare l'istanza di iscrizione alla Rete dei Portatori di Interesse del PNHTA DM 2023-2025 esclusivamente i soggetti che rientrino nelle seguenti categorie:

1. essere una organizzazione contemplata dall'ordinamento giuridico italiano e senza scopo di lucro;
2. avere un impegno documentato attuale o previsto sullo sviluppo dell'HTA (report o iniziative scientifiche, report di attività, programmi di attività, position paper, gruppi di lavoro attivi, progetti finanziati con fondi pubblici o privati, ecc.);
3. avere una esperienza di cooperazione utile allo sviluppo di un sistema nazionale di HTA;
4. avere capacità di comunicazione e divulgazione;
5. avere una copertura geografica nazionale o di più regioni italiane.

Processo di istituzione delle Rete dei Portatori di interesse del PNHTA-DM: Webinar informativo



Obiettivi:

- ✓ presentare avviso
- ✓ diffusione informazione.

Partecipazione:

- ✓ più di 55 organizzazioni

Processo di istituzione delle Rete dei Portatori di interesse del PNHTA-DM: Delibera di Istituzione

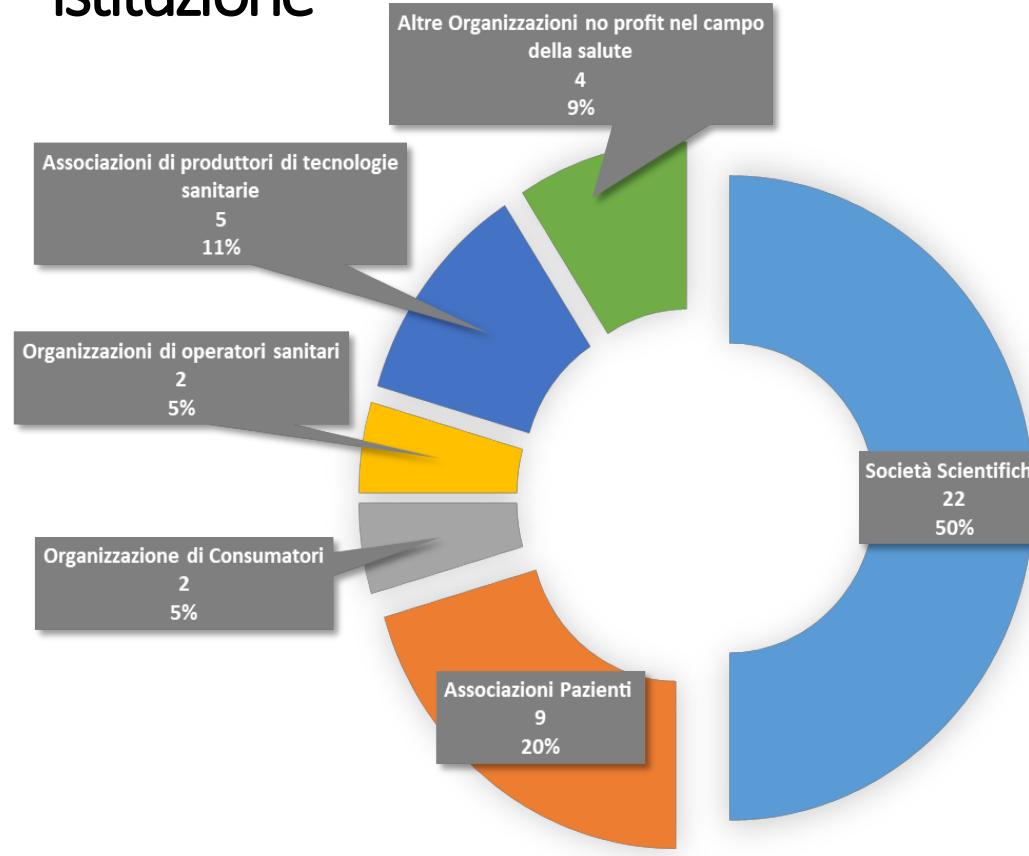
Rete dei Portatori di Interesse

Istituita con Delibera DG
n. 506 del 29 ottobre 2024



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

- A.G.R.P. - Associazione Familiari Ospedaliere Regione Puglia e Basilicata;
- AIES - Associazione Italiana di Economia Sanitaria;
- AIGO - Associazione Italiana Gastroenterologi ed Endoscopisti Digestivi Ospedalieri;
- AISM - Associazione Italiana di Medicina Sperimentale Ospedaliera;
- AISM - Associazione Italiana di oncologia medica;
- AIRO - Associazione Italiana di Radioterapia ed Oncologia Clinica;
- AISIS - Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità;
- AIP - Associazione Italiana Professionisti di Odontoiatria;
- AIUC - Associazione Italiana Ulceri cutanei ETS;
- AMD - Associazione Medici Diabetologi;
- ANFAS ASSOCIAZIONE NAZIONALE FONDI ASSISTENZA PER I CT;
- APIAFCO - Associazione Nazionale Amici della Fondazione Natalino Corazza;
- APIMAR - Associazione Nazionale Persone Con malattie raramente diagnosticate e rare;
- ASSOCIAZIONE ITALIANA DI DIABETI;
- Associazione Nazionale Pazienti INSPIRERAMO INSIEME-APS;
- CITTADINANZATTIVA;
- CONFININDUSTRIA ASSOCIAZIONE MEDICO-MATURITÀ Metaboliche Endocrine;
- CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI;
- CONSORZIO ITALBIOETICS;
- F.A.S. - Federazione delle Associazioni regionali e provinciali della sanità;
- FANSI - Federazione Italiana Diabetici ODV;
- FARMINDUSTRIAL;
- FAOS - Federazione delle Associazioni di screening Oncologici;
- FEDERICO;
- FIASO - Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedalieri;
- FISH ONLUS - Federazione Italiana per il Sopravvissuto dell'Invecchiamento;
- FONDO NAZIONALE DI RICERCA SUL CANCER - Federazione Ospedaliera di tecnici sanitari di radiologia, medici e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;
- GISE - Società Italiana di Cardiologia Interventistica;
- HOSPITAL ROMA GROUP;
- MOVIMENTO CONSUMATORI APS;
- PMI SANTA' - Piccole e medie imprese sanitarie;
- SOCIETÀ AIP - Società Italiana di Anestesiologia e Cintropatologia;
- SID ETS - Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Estre del Terzo Settore;



Rete dei Portatori di Interesse: Le 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

Finalità generale della Rete

Facilitare il dialogo con gli stakeholder
Supportare le attività del PNHTA

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



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

- 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

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



TRASPARENZA

Osservatori ed esperti

- Istituzioni nazionali: possibili osservatori (su invito AGENAS);
- Possono partecipare e fornire expertise;
- 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.

Primo incontro della Rete dei Portatori di Interesse del PNHTA-DM – 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

Primo incontro della Rete dei Portatori di Interesse del PNHTA-DM – 24 Settembre 2025



• SESSIONI DI DISCUSSIONE // BRACK-OUT SESSION

GRUPPO A

Società Scientifiche

GRUPPO B

Associazioni di pazienti;
Organizzazioni di consumatori.

GRUPPO C

Associazioni di produttori di tecnologie sanitarie;
Organizzazioni di operatori sanitari;
Altre organizzazioni non governative non profit nel campo della salute.

Primo incontro della Rete dei Portatori di Interesse del PNHTA-DM – 24 Settembre 2025



SESSIONI DI DISCUSSIONE // BRACK-OUT SESSION

- 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?

Primo incontro della Rete dei Portatori di Interesse del PNHTA-DM – **24 Settembre 2025**



Referente del Gruppo

Punto di riferimento del proprio Gruppo durante le sessioni



Raccolta dei contributi

Scheda di supporto per sistematizzare e presentare i contributi emersi nella discussione di Gruppo sui temi



Sintesi in Plenaria

Presenta i risultati aggregati alla chiusura delle breakout sessions

Primo incontro della Rete dei Portatori di Interesse del PNHTA-DM – 24 Settembre 2025



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 ...)*
- Involgimento report specifico (clinici e pazienti)
- Processi e procedure chiare nei tempi e nelle modalità di partecipazione
- Possibilità di riapertura Avviso pubblico per estensione Rete

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

La Rete dei Portatori di Interesse del PNHTA-DM – I passi successivi



- 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;



Per ulteriori informazioni e/o chiarimenti
E-mail: hta@agenas.it