

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.x

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**

organizzazioni
HTAR - Individuazione delle tecnologie sanitarie

emergenti

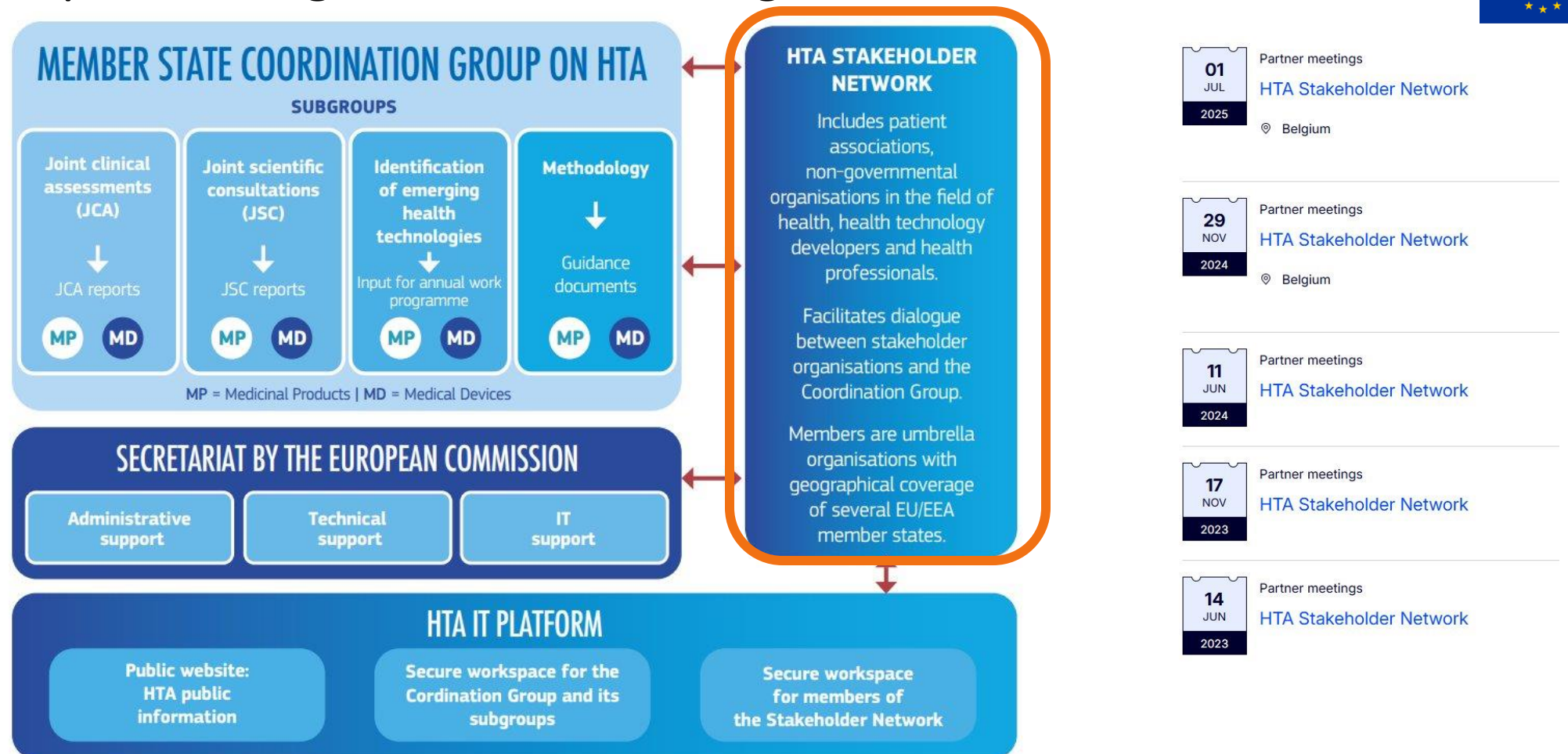
Art. 22 comma 2, punto E

- 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 (...)

e) i membri della rete di portatori di interessi di cui all'articolo

29

Sistema Europeo HTA: Regolamento HTA, attori governance e 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



Aprile 2024

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

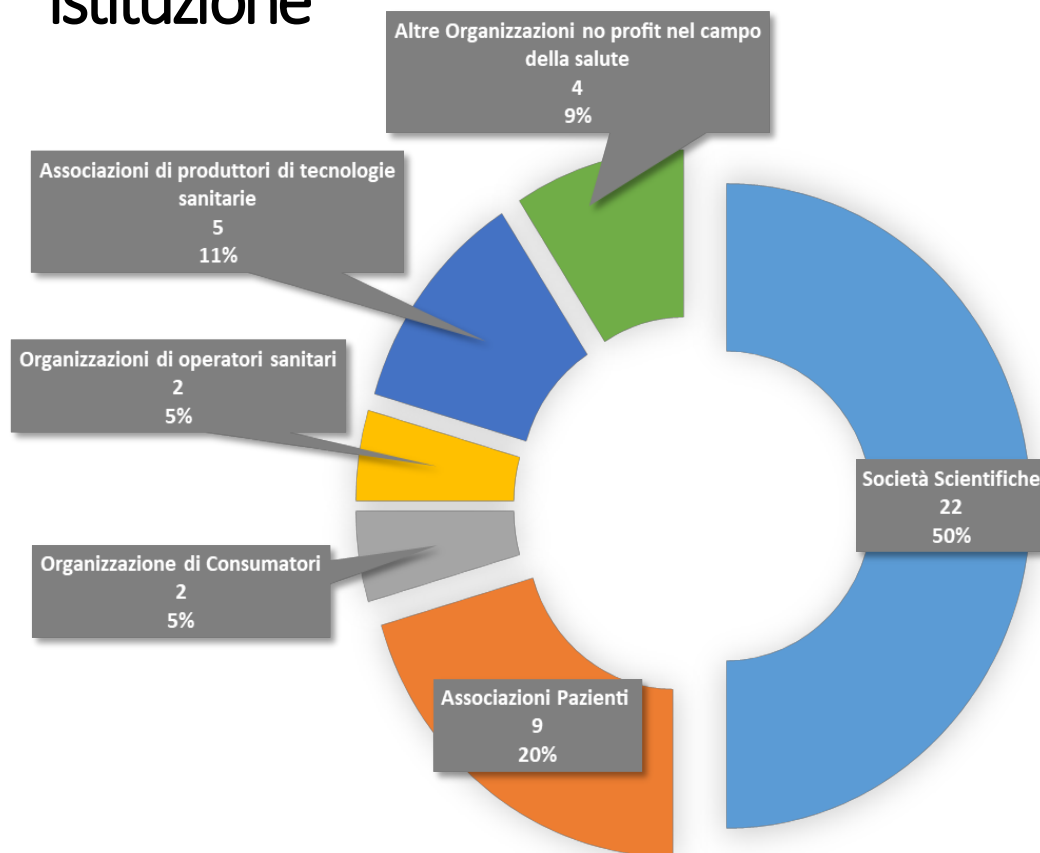
Rete dei Portatori di Interesse

Istituita con Delibera DG
n. 506 del 29 ottobre 2024

Agenzia 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.S.O.R.P. - Associazione Fornitori Ospedalieri Regioni Puglia e Basilicata;
- AIES - Associazione Italiana di Economia Sanitaria;
- AIGO - Associazione Italiana Gastroenterologi ed Endoscopisti Digestivi (Opedatari);
- AIMO - Associazione Italiana Medici Oncologi;
- AISOM - Associazione Italiana di endologia medica;
- AIRO - Associazione Italiana di Radioterapia ed Oncologia Clinica;
- AIES - Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità;
- AIMM APS/ETS - Associazione Italiana Malattie Multiple;
- AISC - Associazione Italiana Uroteri oncosi ETS;
- AIMD - Associazione Medici Diabetologi;
- ANITEC-ASSINFORM - Associazione Italiana per ICT;
- APIAFPO - Associazione Nazionale Amici della Fondazione Nazionale Corneo;
- APIAMER - Associazione Nazionale Persone Con malattie reumatiche e rare;
- ASSOCIAZIONE APNOC ITALIANI ETS;
- Associazione Nazionale Pazienti RESPIRANO INSIEME-APS;
- CITTADINANZATTIVA;
- COMETA AIMMI - Associazione Studio Malattie Metaboliche Endocrine;
- CONINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI;
- CONSIGLIO TALIBRATICO;
- F.A.R.E. - Federazione delle Associazioni regionali economi e previdenti della sanità;
- FASD - Associazione Italiana Diabetici ODV;
- FARMINDUSTRIA;
- FASO - Federazione delle Associazioni degli screening Oncologici;
- FEDERCHIMICA;
- FIARO - Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere;
- FIDS ONLUS - Federazione Italiana per il Superamento dell'handicap;
- FNO TSM e PESTP - Federazione nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione;
- GIRE - Società Italiana di Geriatria Interventiva;
- ISPOR ITALY ROBE CHAPTER;
- MOVIMENTO CONSUMATORI APS;
- PMS SANITA' - Pagine e media imprese sanità;
- SIAPAC-IAP - Società Italiana di Anatomia Patologica e Citopatologia;
- SID ETS - Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo Esito del Terzo Summit;



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



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;



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

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

PRIMO INCONTRO RETE DEI PORTATORI DI INTERESSE DEL PROGRAMMA NAZIONALE HTA DISPOSITIVI MEDICI 2023-2025 (PNHTA DM)	
Sede Auditorium AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali Via Toscana, 12 - 00187 Roma	
24 SETTEMBRE 2025	
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	Dott.ssa Alessandra Lo Scalzo Dirigente UOC HTA - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
Prof. Americo Cicchetti Commissario Straordinario - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)	Ore 12:30 - 12:45 INTERVENTI E DOMANDE
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	Ore 12:45 - 14:00 Light Lunch
Dott.ssa Gabriella Quaticchi Direttore Generale Direzione Generale dei dispositivi medici e del farmaco	Ore 14:00 - 15:30 AREE TEMATICHE BREAKOUT SESSIONS • Segnalazione e prioritizzazione • ASAP • ADORA e Raccomandazione
Ore 10:30 - 11:15 INTRODUZIONE AL PNHTA DM	Ore 15:30 - 15:45 Pausa
Dott. Marco Marchetti Direttore UOC HTA - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)	Ore 15:45 - 16:15 REPORTING BREAKOUT SESSIONS
Ore 11:15 - 11:45 INTERVENTI E DOMANDE	Ore 16:15 - 16:30 DISCUSSIONE: DOMANDE E RISPOSTE
Ore 11:45 - 12:00 Pausa	Ore 16:30 - 16:45 CONCLUSIONI E SALUTI FINALI
	Prof. Americo Cicchetti Commissario Straordinario - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)

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

24 SETTEMBRE 2025

Programma

<p>Ore 09:30 - 10:00 REGISTRAZIONE</p> <p>Ore 10:00 - 10:30 SALUTI ISTITUZIONALI</p> <p>Prof. Americo Cicchetti Commissario Straordinario - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)</p> <p>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</p> <p>Dott.ssa Gabriella Quaticchi Direttore Generale Direzione Generale dei dispositivi medici e del farmaco</p> <p>Ore 10:30 - 11:15 INTRODUZIONE AL PNHTA DM</p> <p>Dott. Marco Marchetti Direttore UOC HTA - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)</p> <p>Ore 11:15 - 11:45 INTERVENTI E DOMANDE</p> <p>Ore 11:45 - 12:00 Pausa</p>	<p>Ore 12:00 - 12:30 IL RUOLO DEI PORTATORI DI INTERESSE NEL PNHTA DM</p> <p>Dott.ssa Alessandra Lo Scalzo Dirigente UOC HTA - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)</p> <p>Ore 12:30 - 12:45 INTERVENTI E DOMANDE</p> <p>Ore 12:45 - 14:00 Light Lunch</p> <p>Ore 14:00 - 15:30 AREE TEMATICHE BREAKOUT SESSIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Segnalazione e prioritizzazione • ASSESSMENT • APPROVAZIONE e Raccomandazione <p>Ore 15:30 - 15:45 Pausa</p> <p>Ore 15:45 - 16:15 REPORTING BREAKOUT SESSIONS</p> <p>Ore 16:15 - 16:30 DISCUSSIONE: DOMANDE E RISPOSTE</p> <p>Ore 16:30 - 16:45 CONCLUSIONI E SALUTI FINALI</p> <p>Prof. Americo Cicchetti Commissario Straordinario - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)</p>
---	--

agenas

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 ...)*
- 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

PRIMO INCONTRO RETE DEI PORTATORI DI INTERESSE DEL PROGRAMMA NAZIONALE HTA DISPOSITIVI MEDICI 2023-2025 (PNHTA DM)	
24 SETTEMBRE 2025	
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	Dott.ssa Alessandra Lo Scalzo Dirigente UOC HTA - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)
Prof. Americo Cicchetti Commissario Straordinario - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)	Ore 12:30 - 12:45 INTERVENTI E DOMANDE
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	Ore 12:45 - 14:00 Light Lunch
Dott.ssa Gabriella Cusi Direttore Generale Direzione Generale dei dispositivi medici e del farmaco	Ore 14:00 - 15:30 AREE TEMATICHE BREAKOUT SESSIONS
Ore 10:30 - 11:15 INTRODUZIONE AL PNHTA DM	• Segnalazione e prioritizzazione
Dott. Marco Marchetti Direttore UOC HTA - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS)	• Appraisal e Raccomandazione
Ore 11:15 - 11:45 INTERVENTI E DOMANDE	Ore 15:30 - 15:45 Pausa
Ore 11:45 - 12:00 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)

coprogettazione
trasparenza molto da fare
ottimizzazione chiarezza dei ruoli
percorso da fare i due
processo aperto
interdisciplinarietà
competenze
collaborazione
partecipazione
formazione coinvolgimento
esperienza clinica
bisogni di salute
coprogettazione
responsabilità
importanza del contesto
gabriella tempestività
salute confronto schietto
sistema
obiettivi comuni
interdipendenza
interdisciplinarietà

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