PDTA e Sistemi di Monitoraggio come Motore dell'HTA: Il "costo" dell'appropriatezza

Tommaso Mannone - A.O.O.R. "Villa Sofia – Cervello", Palermo, Italia

Pubblicato: 01/04/2026 | DOI: 10.82098/icmed-mag.2026.06.005

ABSTRACT

In un contesto sanitario caratterizzato da risorse limitate e crescente complessità, l'appropriatezza clinica emerge come leva strategica per garantire sostenibilità e sicurezza del paziente. Questo articolo analizza il ruolo dell'Health Technology Assessment (HTA) come strumento operativo di governance, evidenziandone l'evoluzione da processo valutativo a meccanismo decisionale integrato. Attraverso l'integrazione tra PDTA, sistemi di monitoraggio e valutazioni HTA, viene delineato un modello circolare capace di trasformare i dati di real world evidence in decisioni concrete di allocazione delle risorse. In questo scenario, l'appropriatezza non è più un vincolo, ma il punto di equilibrio tra qualità delle cure, efficienza organizzativa e responsabilità sistemica. L'articolo approfondisce inoltre il quadro normativo nazionale e il ruolo crescente delle aziende sanitarie nell'adozione di processi HTA strutturati, sottolineando come la vera sfida non sia tecnologica ma culturale: costruire organizzazioni capaci di leggere i dati, interpretare il valore e governare l'innovazione in modo consapevole e sostenibile.

In un sistema sanitario sottoposto a pressioni crescenti — demografiche, epidemiologiche e finanziarie — la questione dell'allocazione delle risorse non può più essere affidata all'intuizione o alla tradizione. I decisori clinici sono oggi chiamati a integrare nella propria prospettiva una dimensione ulteriore: quella della sostenibilità sistemica. È in questo spazio che l'Health Technology Assessment (HTA) si afferma non come strumento burocratico, ma come leva strategica per una governance clinica matura.

Cosa si intende per risorsa in sanità

Prima di parlare di ottimizzazione, occorre chiarire cosa si intende per "risorsa" in ambito sanitario. Non si tratta soltanto di budget o di posti letto: le risorse comprendono il tempo dei professionisti, la disponibilità delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche, la capacità organizzativa delle strutture e — spesso trascurata — l'attenzione cognitiva degli operatori. Sprecare una risorsa, in questo contesto, non è solo un problema economico: è un rischio clinico.

Un esame inappropriato occupa tempo macchina sottraendolo a chi ne ha effettivo bisogno; una terapia inefficace espone il paziente a effetti avversi senza beneficio atteso; un percorso mal coordinato genera ridondanze che aumentano la probabilità di errore. Il miglior utilizzo delle risorse, dunque, coincide strutturalmente con la sicurezza del paziente. Non sono obiettivi in tensione, ma facce della stessa medaglia.

 © 2026 ICMED S.r.l.

Che cos’è l’HTA: una definizione operativa

L’Health Technology Assessment (HTA) è un processo sistematico e multidimensionale di valutazione delle tecnologie sanitarie — farmaci, dispositivi medici, procedure diagnostiche e terapeutiche, programmi organizzativi — finalizzato a informare le decisioni di politica sanitaria e di allocazione delle risorse. Non si tratta di una semplice analisi costo-efficacia: l’HTA integra in modo strutturato almeno nove domini valutativi, secondo il framework europeo EUnetHTA 21, che comprendono l’efficacia clinica relativa, la sicurezza, l’impatto organizzativo, le implicazioni etiche, quelle legali, quelle sociali, l’impatto sul paziente e il costo-efficacia.

Il risultato di una valutazione HTA non è un numero, ma un giudizio di appraisal (“perizia” in italiano): una raccomandazione strutturata che può orientarsi verso l’utilizzo della tecnologia, il non utilizzo, l’utilizzo condizionato a specifiche popolazioni o contesti, oppure l’utilizzo soltanto in ricerca per generare ulteriori evidenze. In Italia, per i dispositivi medici, questo giudizio è adottato dalla Cabina di Regia HTA — coordinata dal Ministero della Salute e da AGENAS — attraverso una Commissione di appraisal che revisiona e approva i rapporti di valutazione tecnica multidimensionale prodotti dai Centri Collaborativi accreditati.

Comprendere cosa l’HTA è nella pratica significa anche capire cosa non è: non è uno strumento per tagliare le risorse, né un ostacolo all’innovazione. È, al contrario, il meccanismo attraverso cui l’innovazione viene introdotta nel sistema sanitario in modo governato, trasparente e sostenibile, proteggendo sia il paziente che le risorse collettive.

Vantaggi e obblighi derivanti dall’HTA: cosa cambia per le aziende sanitarie

L’HTA produce effetti concreti a due livelli distinti ma complementari: da un lato genera vantaggi operativi e strategici per le organizzazioni sanitarie che lo adottano; dall’altro impone obblighi crescenti nel quadro normativo nazionale, che le aziende non possono ignorare.

Sul versante dei vantaggi, adottare processi HTA a livello aziendale consente di:

- Prendere decisioni di acquisto basate su evidenze: le raccomandazioni HTA forniscono a direttori sanitari e responsabili degli acquisti un riferimento scientifico validato per la valutazione dei dispositivi medici, riducendo il rischio di scelte influenzate da pressioni commerciali o abitudini consolidate.
- Ottimizzare il portafoglio tecnologico: l’analisi di impatto organizzativo ed economico consente di identificare tecnologie ridondanti o obsolete da dismettere, liberando risorse da riallocare su percorsi assistenziali ad alto valore clinico.
- Rafforzare la posizione negoziale: le aziende che dispongono di valutazioni HTA proprie o che adottano quelle nazionali possono negoziare con i fornitori in modo più informato, potenzialmente ottenendo condizioni contrattuali più favorevoli o accordi di accesso basato sul valore.
- Governare l’innovazione in modo proattivo: il coinvolgimento strutturato degli stakeholder previsto dal PNHTA-DM 2026–2028 — attraverso InfoDay territoriali e la Rete dei Portatori di Interesse — offre alle aziende sanitarie un canale privilegiato per segnalare tecnologie emergenti e partecipare al processo valutativo nazionale.

Sul versante degli obblighi, il quadro normativo è diventato progressivamente più stringente:

- Obbligo di informare i processi decisionali con evidenze HTA: i Decreti Legislativi 137/2022 e 138/2022, in recepimento dei Regolamenti europei sui dispositivi medici, stabiliscono che i processi decisionali del SSN debbano essere informati da evidenze scientifiche sull'impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico delle tecnologie sanitarie. Non si tratta di una raccomandazione: è un vincolo normativo.
- Segnalazione delle tecnologie innovative: le aziende sanitarie sono tenute a segnalare le tecnologie sanitarie innovative ed emergenti attraverso i canali previsti dalle strutture HTA regionali e nazionali, contribuendo alla costruzione della lista di priorità valutative del PNHTA.
- Adeguamento alle raccomandazioni di appraisal: le raccomandazioni adottate dalla Cabina di Regia HTA costituiscono riferimenti vincolanti per le decisioni di acquisto a carico del SSN, con implicazioni dirette sulle procedure di gara e procurement.
- Partecipazione alla formazione nazionale: il PNHTA-DM 2026–2028 prevede percorsi formativi per gli utilizzatori delle valutazioni HTA, con l'obiettivo di coinvolgere fino a 1.500 operatori ogni anno, sostenuti da 250 borse di studio per corsi di perfezionamento e 50 borse per master universitari di II livello.

Con circa 13 milioni di euro di risorse sbloccate e l'intesa in Conferenza Stato-Regioni del dicembre 2025, il PNHTA-DM 2026–2028 è ora pienamente operativo. Solo nel 2026 sono previste tra 50 e 100 valutazioni HTA su dispositivi medici ad elevato impatto clinico, organizzativo ed economico — con attenzione prioritaria alle piattaforme di intelligenza artificiale e alle terapie digitali. Per le aziende sanitarie, questo non è più un orizzonte futuro: è il presente.

L'HTA come bussola per i decisori clinici

A livello nazionale il sistema HTA è coordinato dall'AIFA per i farmaci e dalla Cabina di Regia per i dispositivi medici, con un ruolo attivo delle Regioni attraverso i Nuclei Tecnici regionali — strutture che svolgono una funzione di raccordo essenziale tra la valutazione scientifica centrale e le scelte operative delle aziende sanitarie. Il PNHTA-DM 2026–2028, elaborato da AGENAS e con Intesa in Conferenza Stato-Regioni ottenuta nel dicembre 2025, rappresenta il principale strumento di pianificazione e coordinamento, in linea con il quadro normativo europeo aggiornato nel 2024.

Per i decisori clinici aziendali, la sfida concreta è quella di trasformare le raccomandazioni HTA — prodotte a livello nazionale o regionale — in scelte operative locali coerenti: aggiornare i PDTA alla luce dei giudizi di appraisal, riorientare i sistemi di monitoraggio verso gli indicatori di valore identificati dalle valutazioni, e alimentare il ciclo con i propri dati di real world evidence. È un cambiamento di prospettiva profondo, che richiede competenze analitiche, strutture dedicate e una cultura organizzativa orientata all'evidenza.

Il ciclo virtuoso: PDTA → Cruscotto → HTA → Allocazione delle Risorse

Il vero salto qualitativo nella governance clinica si compie quando i tre strumenti — PDTA, cruscotti digitali di monitoraggio e HTA — smettono di operare in silos separati e si integrano in un ciclo continuo di produzione e utilizzo della conoscenza. Ciascuno alimenta il successivo, e l'insieme orienta le decisioni di allocazione delle risorse in modo oggettivo e trasparente.

I PDTA definiscono il percorso atteso → i cruscotti misurano gli scostamenti in tempo reale → i dati di real world evidence alimentano le valutazioni HTA → l'HTA orienta le decisioni di allocazione → le risorse vengono redistribuite per aggiornare i PDTA. Il ciclo ricomincia, più informato di prima.

I PDTA codificano le migliori evidenze disponibili in percorsi operativi standardizzati, definendo cosa fare, quando, con quale tecnologia e con quali professionisti. I cruscotti digitali, come discusso nel contributo precedente (***Cruscotti interattivi per i PDTA monitoraggio informatizzato degli indicatori*** - Icmed Magazine n.5), rendono visibile in tempo reale l'aderenza a questi percorsi attraverso indicatori di processo e di esito, segnalando scostamenti e tendenze. Ma è il passo successivo quello spesso trascurato: questi dati non devono restare confinati nell'uso operativo quotidiano. Devono diventare input strutturati per la valutazione HTA.

Concretamente, gli scostamenti rilevati nel monitoraggio di un PDTA — un tasso di prescrizione di esami di imaging superiore agli standard, un ricorso frequente a ricoveri evitabili, un'aderenza terapeutica insufficiente — sollevano una domanda di sistema: la tecnologia attualmente prescritta nel percorso è ancora quella più appropriata? Esistono alternative con un miglior profilo di valore? È la logica che il Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2026–2028 intende sistematizzare su scala nazionale, e che le aziende sanitarie devono replicare a livello locale.

I benefici di questa integrazione si manifestano su più livelli:

- Appropriatezza prescrittiva: i dati di utilizzo reale confrontati con gli standard di percorso evidenziano sovra o sotto-utilizzo di tecnologie specifiche, orientando le scelte di procurement e di revisione dei protocolli.
- Priorità di investimento: le aziende sanitarie possono identificare con metodo quali tecnologie stanno generando valore clinico misurabile e quali, al contrario, assorbono risorse senza impatto sugli esiti.
- Negoziazione informata: disporre di dati di *real world evidence* locali rafforza la posizione delle aziende nelle negoziazioni con i fornitori e nelle richieste di finanziamento verso le Regioni.
- Equità nell'accesso: il benchmarking tra centri o tra periodi, reso possibile dai cruscotti, rivela disparità nell'erogazione dei percorsi che una valutazione puramente economica non saprebbe cogliere.

Il ruolo dei decisori clinici

In questo scenario i decisori clinici assumono una funzione di integrazione che va oltre la gestione episodica delle criticità. Sono i professionisti che possono leggere trasversalmente i segnali provenienti dai sistemi di monitoraggio, dall'audit clinico e dalle analisi di appropriatezza, restituendo alle direzioni aziendali una visione sistemica dei rischi legati all'uso non ottimale delle risorse.

Un farmaco appropriato somministrato nel contesto sbagliato è un rischio. Una procedura efficace eseguita su un paziente per cui non è indicata è un rischio. Un dispositivo diagnostico di alta precisione utilizzato senza criteri di selezione è uno spreco che, indirettamente, è

anch'esso un rischio — perché distrae risorse da chi ne avrebbe beneficio reale. I decisori clinici che integrano la prospettiva HTA nella propria attività sono in grado di costruire un sistema di alert non solo sugli errori, ma anche sull'inappropriatezza, rendendo visibili rischi che altrimenti resterebbero sommersi nei dati aggregati.

Verso una cultura dell'appropriatezza

L'ostacolo principale all'integrazione di HTA e governo clinico nella pratica quotidiana non è tecnologico, ma culturale. Richiede che i professionisti sanitari accettino di confrontarsi con dati di sistema, non solo con il caso clinico individuale; che i decisori clinici aziendali investano in competenze analitiche e non solo in infrastrutture; che le organizzazioni sviluppino processi di revisione continua in cui la valutazione delle tecnologie non sia un atto straordinario, ma una pratica routinaria.

Il Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2026–2028 offre in questo senso una cornice operativa preziosa: definisce criteri, priorità e metodi condivisi che le aziende sanitarie possono — e devono — fare propri, traducendoli in processi locali di valutazione e monitoraggio. Investire in sistemi informatizzati di monitoraggio, formare i professionisti alla lettura critica dei dati e costruire nuclei aziendali di HTA operativo non sono lussi riservati alle grandi aziende ospedaliere universitarie: sono condizioni abilitanti per qualsiasi organizzazione sanitaria che voglia esercitare una governance clinica all'altezza della complessità contemporanea.

> *In definitiva, appropriatezza e sostenibilità non sono vincoli imposti dall'esterno alla medicina: sono, quando correttamente intese, la forma più alta di responsabilità verso il paziente e verso la comunità. In un contesto sanitario in continua evoluzione, dotarsi degli strumenti per decidere meglio — PDTA aggiornati, cruscotti intelligenti e valutazioni HTA integrate — non è più un'opzione: è la premessa di ogni governance clinica efficace e moderna.*

Citazione suggerita:

Mannone T. PDTA e Sistemi di Monitoraggio come Motore dell'HTA: Il "costo" dell'appropriatezza. ICMED Magazine. 2026;2026(6). doi:10.82098/icmed-mag.2026.06.005

 © 2026 ICMED S.r.l.